



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM E BIOCÊNCIAS
PPGENFBIO

KEROULAY ESTEBANEZ ROQUE

**Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade
de terapia intensiva: um estudo prospectivo**

Rio de Janeiro

2014

KEROULAY ESTEBANEZ ROQUE

**Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia
intensiva: um estudo prospectivo**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Doutor, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, Área de Concentração: ENFERMAGEM, BIOCÊNCIAS, SAÚDE, AMBIENTE E CUIDADO.

Orientadora: Prof^ªDr^ª Enirtes Caetano Prates Melo

Co-orientadora: Prof^ªDr^ª Teresa Tonini

Rio de Janeiro

2014

Roque, Keroulay Estebanez.

R786 Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia intensiva: um estudo prospectivo / Keroulay Estebanez Roque, 2014.

267f. ; 30 cm

Orientador: Enirtes Caetano Prates Melo.

Coorientador: Teresa Tonini.

Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

1. Unidade de tratamento intensivo. 2. Pacientes - Medidas de segurança. 3. Avaliação de riscos de saúde. 4. Evento adverso.

I. Melo, Enirtes Caetano. II. Tonini, Teresa. III. Universidade Federal do Estado do Rio Janeiro. Centro de Ciências Biológicas e de Saúde.

Programa de Pós- Graduação em Enfermagem e Biociências.

III. Título.

CDD – 616.028

Autorizo, apenas para fins acadêmicos e científicos, a reprodução total ou parcial desta tese, desde que citada a fonte.

Assinatura

Data

KEROULAY ESTEBANEZ ROQUE

**Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia
intensiva: um estudo prospectivo**

Tese apresentada como requisito parcial para obtenção do
título de Doutor ao Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem e Biociências, Área de Concentração:
ENFERMAGEM, BIOCÊNCIAS, SAÚDE, AMBIENTE
E CUIDADO.

Aprovada em 27 de março de 2014.

Banca examinadora:

Prof^aDr^aEnirtes Caetano Prates Melo
Presidente

Prof^aDr^aMarília Sá Carvalho
1^a Examinadora (PROCC - Fiocruz)

Prof DrWalter Vieira Mendes Júnior
2^a Examinador (ENSP - Fiocruz)

Prof^aDr^aLuciane de Souza Velasque
3^a Examinadora (CCET - UNIRIO)

Prof Dr Roberto Carlos Lyra da Silva
4^a Examinador (EEAP - UNIRIO)

AGRADECIMENTOS

À minha orientadora e amiga, Prof^aDr^aEnirtes Caetano Prates Melo, pelos ensinamentos, incentivo, confiança, paciência e oportunidades ao longo da minha trajetória acadêmica e profissional. Obrigada pela convivência e amizade.

À Prof^aDr^aTeresa Tonini pela contribuição acadêmica e pelas ponderações na construção desta tese.

À Prof^aDr^aValeskaAndreozi pelos ensinamentos, acolhimento e dedicação durante o período de doutorado sanduíche em Portugal.

Aos Professores da Escola de Enfermagem Alfredo Pinto da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro.

À banca examinadora pela disponibilidade e contribuições.

À amiga, companheira e enfermeira Andrea Rodrigues Gomes da Silva por todo apoio na coleta de dados e na etapa de consenso; sem você não seria possível concluir esta tese.

À amiga e enfermeira Cristiane Fernandes Cunha Behring por toda a parceria na terapia intensiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, apoio e torcida.

Às enfermeiras Sônia Cristina Chagas Peçanha, Maria Aparecida Pereira dos Santos e Eliane de Souza França Rodrigues pela participação nas reuniões de consenso de especialistas e por todo apoio.

Ao médico Ricardo de Amorim Garcia pela fundamental colaboração e participação na análise dos eventos.

Aos profissionais de enfermagem e secretárias da terapia intensiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho, especialmente a minha equipe.

À Divisão de Enfermagem do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho pelo apoio dado em momentos fundamentais à conclusão desta tese.

À Audrey Fischer pela construção do aplicativo computacional.

À Valéria pelo empenho na digitação dos dados.

Ao Mário Henrique, pelo companheirismo, amor, apoio, atenção e paciência.

À minha mãe e irmão pelo estímulo constante.

Aos meus amigos que conquistei ao longo da vida.

À CAPES pelo financiamento com bolsa, processo n° BEX 15930/12-2, para realização deste estudo.

À FAPERJ pelo financiamento com bolsa, processo n°E-26/103.052/2012.

RESUMO

ROQUE, KeroulayEstebanez. Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia intensiva: um estudo prospectivo. 2014. 262 f. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

Este estudo teve como objetivo avaliar a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente em uma unidade de terapia intensiva. Trata-se de um estudo prospectivo desenvolvido em um hospital de grande porte no município do Rio de Janeiro. A coorte foi formada por 355 pacientes maiores de 18 anos admitidos na unidade de terapia intensiva (UTI), no período de 1º agosto de 2011 a 31 de julho de 2012. Os pacientes foram seguidos a partir da internação na UTI até a saída da unidade, por transferência para a enfermaria ou óbito. O processo de identificação de incidentes de interesse baseou-se em uma adaptação do método proposto pelo Institute for Healthcare Improvement. Os incidentes foram identificados, com o auxílio de rastreadores, por meio de revisão diária e prospectiva de prontuário e notificação voluntária estimulada. A confirmação dos incidentes se deu por meio de estratégia de consenso entre especialistas. A avaliação de fatores de risco associados à ocorrência de eventos adversos (EA) na terapia intensiva foi feita por meio de modelos de Poisson, binomial negativo e inflacionados de zeros. O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do hospital estudado. Confirmados 324 EAs em 115 pacientes internados ao longo de um ano de seguimento. A incidência de EA foi de 32,4 por 100 pacientes e a taxa de incidência de 9,3 EAs por 100 pacientes-dia. A causa de EA mais frequente teve origem em processo/procedimento clínico (59,0%). Dos incidentes sem dano, 201 foram confirmados no consenso de especialista. A taxa de incidência deste evento foi de 5,8 incidentes por 100 pacientes-dia. Observou-se um sobrerisco para a frequência de EAs a cada aumento no número de medicamentos durante a internação na UTI. A ocorrência de EA implicou em aumento da chance de óbito na terapia intensiva. Pacientes que desenvolveram úlcera por pressão na terapia intensiva apresentaram 308 vezes a chance de morrer se comparados aos demais. Modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera por pressão foram avaliados e, verificou-se sobrerisco relacionado às variáveis idade do paciente e presença de fricção/cisalhamento. Os rastreadores considerados de melhor desempenho na detecção de possíveis eventos foram: “úlcera por pressão”, “complicações de procedimentos na unidade” e “caso de pneumonia”.

Palavras-chave: Evento adverso. Qualidade da assistência à saúde. Segurança do paciente. Terapiaintensiva.

ABSTRACT

ROQUE, KeroulayEstebanez. Assessment of patient safety incidents in the intensive care unit: a prospective study. 2014. 262 f. Tese (Doutorado em Enfermagem e Biociências) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

This study aimed at assessing the occurrence of patient's safety incidents in the intensive care unit. This is a prospective study conducted at a large hospital in the city of Rio de Janeiro. The cohort consisted of 355 patients older than 18 years admitted to the ICU within August 1, 2011 to July 31, 2012. Patients were followed from intensive care unit (ICU) admission until discharge from the unit, transference to infirmary or death. The process of identifying incidents of interest was based on an adaptation of the method proposed by the Institute for Healthcare Improvement. The incidents were identified with the help of screening tools, through daily review and prospective chart and stimulated voluntary reporting. The confirmation of the incidents happened through consensus strategy among experts. The assessment of risk associated with the occurrence of Adverse Events (AE) in the intensive care factors was done using Poisson models, negative binomial and inflated zeros. The research project was approved by the Ethics and Research Committee of the referred hospital. There were 324 AEs confirmed in 115 patients admitted over a year of follow up. The incidence of AEs was 32,1 per 100 patients, and the incidence rate of 9,4 AEs per 100 patient-days. The most frequent cause of AE originated in clinical process/procedure (59,0%). From the incidents with no harm, 201 were confirmed by expert consensus. The incidence rate of this event was 5,8 events per 100 patient-days. An over risk in the frequency of AEs was observed for every increase in the number of medication during hospitalization in the ICU. The occurrence of AEs resulted in an increased chance of death in intensive care. Patients who developed pressure ulcers in intensive care showed 308 times more chance of dying when compared to others. Cox proportional hazards model for survival until the occurrence of the first pressure ulcer were evaluated and an over risk was found related to the patient age and presence of friction/shear variables. The screening tools considered to have best performance in detecting possible events were "pressure ulcer", "complications of procedures in the unit" and "case of pneumonia".

Keywords: Adverse Event. Health care quality. Patient's safety. Intensive care.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Esquema de classificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.....	40
Figura 2 – Modelo teórico de evento adverso na terapia intensiva.....	49
Figura 3 – Modelo teórico de mortalidade hospitalar.....	50
Figura 4 – Modelo teórico de úlcera por pressão.....	51
Figura 5 – População do estudo da UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012...55	
Figura 6 - Exemplo teórico de representação gráfica do seguimento de 5 pacientes internados na terapia intensiva para observação de incidentes.....	57
Figura 7 – Exemplo teórico de representação gráfica do seguimento de 10 pacientes internados na terapia intensiva para observação de incidentes.....	58
Figura 8 - Fluxograma de identificação dos critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente.....	65
Figura 9 - Fluxograma geral de identificação de incidente.....	67
Figura 10 - Fluxograma do consenso de especialistas.....	68
Figura 11 - Etapas da construção do aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente.....	70
Figura 12 – Página inicial do aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente com as 11 partes para serem selecionadas pelo usuário.....	70
Figura 13 - Dados sociodemográficos e de internação dos pacientes acompanhados (Parte I e II).....	71
Figura 14 - Critérios de rastreamento de incidentes (Parte III).....	72
Figura 15 - Avaliação de risco para úlcera por pressão (Parte IV).....	73
Figura 16 – Escala de Ramsay (Parte V).....	73
Figura 17 - Prescrição de medicamentos (Parte VI).....	74

Figura 18 - Controle de glicemias (Parte VII).....	75
Figura 19 - Resultado de exame laboratorial (Parte VIII).....	75
Figura 20 - Formulários relacionados aos critérios de rastreamento (Parte IX).....	76
Figura 21 - Descrição de incidentes não detectados pelos rastreadores (Parte X).....	77
Figura 22 - Descrição de violação (Parte XI).....	77
Figura 23 – Exemplo teórico do tempo de sobrevivência de 10 pacientes internados na terapia intensiva.....	95
Figura 24 – Exemplo teórico da função de sobrevivência estimada utilizando o estimador de produto Kaplan-Meier.....	96
Figura 25 – Estimativa da incidência de EAs detectados por critérios de rastreamento na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	103
Figura 26 – Distribuição do tempo de internação em unidade de cuidados intensivos, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	106
Figura 27 – Histograma da distribuição da frequência do número de eventos adversos identificados, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	117
Figura 28 – Gráfico de probabilidade de sobrevivência em pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	132
Figura 29 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	133
Figura 30 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	134
Figura 31 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	135
Figura 32 - Critérios de rastreamento que identificaram possíveis EAsna UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	143
Figura 33 – Box-plots de variáveis relacionadas ao paciente e a internação.....	211

Figura 34 – Gráfico de dispersão das variáveis relacionadas ao paciente e ao uso de medicamentos na terapia intensiva.....	212
Figura 35 – Histogramas de número de dias antes da internação na terapia intensiva e na terapia intensiva.....	213
Figura 36 – Histogramas de número de dias em uso de amina vasoativa e sedativos durante a internação na terapia intensiva.....	213
Figura 37 – Diagnóstico para modelo 3.....	215
Figura 38 – Diagnóstico para modelo 3.....	216
Figura 39 – Diagnóstico para modelo 1 (variáveis de risco do paciente).....	217
Figura 40 – Diagnóstico para modelo 2 (modelo 1 incluindo a variável EA).....	217
Figura 41 – Diagnóstico para modelo 3 (modelo 2 incluindo a variável motivo de internação).....	218
Figura 42 – Diagnóstico para modelo 4 (modelo 1 incluindo os tipos de EAs).....	218
Figura 43 – Diagnóstico para modelo 3.....	219
Figura 44 – Resíduos de Schoenfeld de modelo final.....	220

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 –Características de estudos internacionais de evento adverso na terapia intensiva.....	27
Quadro 2 – Características de estudos brasileiros na área de segurança do paciente.....	35
Quadro 3 – Tipos de Incidente segundo a Organização Mundial de Saúde.....	42
Quadro 4 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente propostos pelo IHI.....	44
Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, agrupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI.....	60
Quadro 6 – Etapas de estudo e processo de coleta de dados.....	78
Quadro 7 – Tipos de zeros em dados de contagem.....	88
Quadro 8 – Descrição dos EAs na UTI, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	144

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas e padrão de gravidade de pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de EA, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	104
Tabela 2 – Distribuição de frequência das condições clínicas do ICC, segundo a ocorrência de EAs identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	105
Tabela 3 - Características de internação dos pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de EA, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	107
Tabela 4 – Distribuição dos tipos de EA identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	109
Tabela 5 – Distribuição dos tipos de incidentes sem dano identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	112
Tabela 6 – Classes de medicamento relacionadas à prescrição verbal de acordo com a classificação AnatomicalTherapeuticChemical (ATC), UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	116
Tabela 7 – Variáveis associadas aos EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo Binomial Negativo).....	119
Tabela 8 – Variáveis associadas à ocorrência de EAs (Modelo ZIP).....	120
Tabela 9 – Variáveis associadas à ocorrência de EAs (Modelo ZINB).....	121
Tabela 10 – Comparação dos modelos de Poisson, Binomial negativo, ZIP e ZINB em relação à estimativa dos coeficientes e erro-padrão.....	122
Tabela 11 – Comparação dos modelos de Poisson, Binomial negativo, ZIP e ZINB em relação ao número de parâmetros, log da verossimilhança, AIC e número esperado de zeros.....	123
Tabela 12 - Características do paciente e de internação para o desfecho óbito em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	124

Tabela 13 – Variáveis associadas ao óbito (Modelo logístico).....	125
Tabela 14 - Características do paciente e de internação para o desfecho úlcera por pressão em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	127
Tabela 15 - Distribuição dos subescores da Escala de Braden na avaliação no primeiro dia de internação em UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	128
Tabela 16 – Variáveis associadas à úlcera por pressão em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo Binomial negativo).....	130
Tabela 17 – Variáveis associadas à ocorrência de úlcera por pressão (Modelo ZINB).....	131
Tabela 18 – Comparação dos modelos de Binomial negativo e ZINB em relação ao número de parâmetros, log da verossimilhança, AIC e número esperado de zeros.....	131
Tabela 19 – Modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera de pressão em pacientes internados em uma UTI Y.....	138
Tabela 20 – Função de verossimilhança e AIC dos modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera de pressão em pacientes internados em uma UTI Y.....	139
Tabela 21– Frequência de critérios de rastreamento detectados na revisão prospectiva de prontuários de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	140
Tabela 22 – Frequência de critérios de rastreamento e proporção de EAs detectados de cada critério de rastreamento na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	142
Tabela 23 - Variáveis associadas aos EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo de Poisson).....	214

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ACM	A Critério Médico
AIC	Critério de Informação de Akaike
AENZ	Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study
AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APACHE II	Acute Physiology And Chronic Health Evaluation II
ATC	AnatomicalTherapeuticChemical
BAES	British Adverse Events Study
CAES	Canadian Adverse Event Study
CCIH	Comissão de InfecçãoHospitalar
CID	ClassificaçãoInternacional de Doenças
CURAREM	Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana
DAES	Danish Adverse Event Study
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso a Medicamento
EPUAP	European Pressure Ulcer Advisory Panel
EUA	Estados Unidos da América
FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
GLM	Modelo Linear Generalizado
HMPS	Harvard Medical PracticeStudy
HR	Harzard ratio
IBEAS	Estudo Latino-Americano de Eventos Adversos

IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IC	Intervalo de Confiança
ICC	Índice de Comorbidade Charlson
ICICT	Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
ICPS	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente
IHI	Institute of Healthcare Improvement
INR	Razão Normalizada Internacional
IOM	Institute of Medicine
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos
JCAHO	Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations
NPT	Nutrição Parenteral Total
NPUAP	National Pressure Ulcer Advisory Panel
MIFS	Medical Insurance Feasibility Study
OMS	Organização Mundial da Saúde
OR	Odds Ratio
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PTT	Tempo de Tromboplastina Parcial
QAHCS	Australian Quality Health Care Study
UPP	Úlcera por pressão
UTI	Unidade de terapia intensiva
R ²	Razão de Verossimilhança
RM	Resistência Microbiana
RT	Razão de taxa de incidência
SAPS II	Simplified Acute Physiology Score II
SIH-SUS	Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde

SOS	Quando Necessário
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
ZINB	Binomial Negativo Inflacionado de Zeros
ZIP	Poisson Inflacionado de Zero

SUMÁRIO

1	Capítulo I - INTRODUÇÃO	18
1.1	Breve histórico da segurança do paciente	21
1.2	Segurança do Paciente no Brasil	31
1.3	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente	39
1.4	Métodos de detecção de incidentes relacionados à segurança do paciente	42
1.5	Modelo teórico	47
1.6	Objetivo geral	52
1.7	Objetivos específicos	52
2	Capítulo II - MATERIAIS E MÉTODOS	53
2.1	Desenho do estudo	54
2.2	Local do estudo	54
2.3	População do estudo	55
2.4	Processo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente	56
2.4.1	Primeira etapa: identificação de critério de rastreamento	59
2.4.2	Segunda etapa: análise de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente	66
2.4.3	Terceira etapa do estudo: reunião de consenso	68
2.5	Aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente	69
2.6	Variáveis de análise	79
2.7	Análise de dados	83
2.7.1	Análise exploratória	84
2.7.2	Fatores de risco associados à ocorrência de evento adverso na terapia intensiva (primeira etapa)	84
2.7.3	Associação entre a ocorrência de EA e o desfecho óbito na UTI (segunda etapa)	91
2.7.4	Análise da ocorrência de úlcera por pressão na UTI (terceira etapa)	93
2.7.5	Aplicação e desempenho de critérios de rastreadores na vigilância de eventos adversos (quarta etapa)	99
2.8	Aspectos éticos	100

3Capítulo III–RESULTADOS.....	101
3.1 Incidentes relacionados à segurança do paciente em uma UTI.....	102
3.2 Modelagem da variável resposta contagem de eventos adversos.....	116
3.3 Associação entre os eventos adversos e o óbito.....	123
3.4 Explorando modelos de sobrevivência e de medidas repetidas: a úlcera por pressão.....	126
3.5 Aplicação e desempenho dos critérios de rastreamento na vigilância de eventos adversos.....	140
4Capítulo IV – DISCUSSÃO.....	146
4.1 Incidentes relacionados a segurança do paciente.....	147
4.2 Eventos adversos e óbito.....	155
4.3 Úlcera por pressão.....	156
4.4 Aplicação e desempenho dos critérios de rastreamento na vigilância de eventos adversos.....	160
5Capítulo V – CONCLUSÃO.....	163
6Capítulo VI- REFERÊNCIASBIBLIOGRÁFICAS.....	167
7Capítulo VII - APÊNDICES.....	184
7.1 Modelo de formulário de coleta de dados.....	185
7.2 Gráficos de análise exploratória.....	211
7.3 Modelo de Poisson.....	214
7.4 Gráficos de modelo de Poisson cuja variável resposta é número de eventos adversos.....	215
7.5 Gráficos de modelo Binomial negativo cuja variável resposta é número de eventos adversos.....	216
7.6 Gráficos de modelo logístico cuja variável resposta é óbito.....	217
7.7 Gráficos de modelo Binomial negativo cuja variável resposta é número de úlcera por pressão.....	219
7.8 Resíduos de Schoenfeld do modelo final para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera de pressão.....	220
7.9 Comandos do R.....	221

8Capítulo VIII - ANEXOS.....	256
8.1 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.....	257
8.2 Algoritmo de Naranjo.....	260
8.3 Somatório de escores proposto por Naranjo para utilização do Algoritmo.....	261
8.4 Escala de Braden.....	262
8.5 Escala de Ramsay.....	263
8.6 Índice de comorbidade de Charlson: adaptado para a Classificação Internacional de Doenças, décima edição.....	264
8.7 Folha de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa.....	266
8.8 Modelo de Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo.....	267

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente tem recebido atenção mundial nos últimos anos e é tratada como um problema de saúde pública por órgãos internacionais, como a Organização Mundial de Saúde, e por grupos nacionais voltados para estudos na área de qualidade do cuidado em saúde (DAUDAD-GALLOTI et al., 2005; MENDES et al., 2009; ROZENFELD et al., 2007; REIS; CASSIANI, 2011; SZLEJF et al., 2012).

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS, 2005), milhares de pacientes ao redor do mundo sofrem danos incapacitantes ou morrem em decorrência da assistência insegura à saúde. No geral, um entre dez pacientes admitidos em unidades hospitalares é acometido por um evento adverso (EA), ou seja, dano ou lesão relacionado à assistência em saúde (OMS, 2009). Há poucas evidências sobre o impacto da assistência insegura em países em desenvolvimento (OMS, 2005; OMS, 2011). Limitações de infraestrutura, tecnologia e recursos nestes países podem aumentar o risco de danos aos pacientes hospitalizados (OMS, 2005; OMS, 2011).

A execução de exames adicionais, o aumento do tempo de permanência hospitalar, o uso de medicamentos suplementares, a necessidade de realização de procedimentos médicos e a transferência para unidades de alta complexidade são exemplos de custos diretos relacionados aos EAs. Além destes, devem ser considerados os custos indiretos associados à perda da produtividade e ao sofrimento físico e psicológico do paciente e de familiares (TRIBIÑO et al., 2006; AGUIAR; JÚNIOR; FERREIRA, 2006).

Os EAs podem ocorrer em todos os níveis de atenção à saúde, bem como em instituições de diferentes naturezas. No ambiente hospitalar, a terapia intensiva, unidade dinâmica e especializada, promove tratamento altamente tecnológico a pacientes criticamente enfermos por equipes multiprofissionais; exigindo dos profissionais tomada de decisão rápida e complexa todo instante (MARTÍNS, RUIZ, 2006; PADILHA, 2006; BECCARIA et al., 2009). Geralmente, os pacientes graves são submetidos a diversos procedimentos diagnósticos e terapêuticos e utilizam amplo espectro de medicamentos, em sua maioria intravenoso, necessitando de monitoramento constante de seu quadro clínico.

Diversos estudos internacionais apontam a magnitude do problema e fornecem subsídios para a prevenção e redução de danos associados ao cuidado em saúde, denominado de incidente com dano/EA (MILLS, 1978; LEAPE et al., 1991; GAWANDE et al., 1999; WILSON et al., 1995; INSTITUTE OF MEDICINE, 2001; VICENT, NEALE,

WOLOSHYNOWYCH, 2001; DAVIS et al., 2002; GANDHI, KAUSSHAL, BATES, 2004; ROZICH, HARADEN, RESAR, 2003; ROTHSCILD et al. 2005; SZEKENDI et al., 2006; FORSTER et al., 2008; FORSTER et al., 2011; PAGNAMENTA et al., 2012). A ocorrência do EA pode ser grave ou fatal para o paciente, ocasionando o aumento dos custos para as instituições de saúde e sociedade.

Apesar de comprovados benefícios à assistência prestada em unidades de terapia intensiva (UTI), a complexidade do cuidado e a gravidade do caso podem aumentar o risco da ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente. Adicionalmente, o risco de ocorrência de um EA não é distribuído igualmente entre os pacientes, e um mesmo indivíduo pode sofrer múltiplos eventos durante o período de internação hospitalar. Dentre os principais fatores de risco associados ao evento estão a idade avançada, a presença de comorbidades, o uso de polifarmácia, o uso inapropriado de medicamentos, o rebaixamento do nível de consciência, o comprometimento renal e hepático, o uso de procedimentos invasivos e o longo período de internação hospitalar (TOFFOLLETO; PADILHA, 2006; ZHANG et al., 2009; CANO; ROZELFELD, 2010).

O perfil de gravidade dos pacientes internados é um ponto crítico a ser analisado nos estudos que avaliam a ocorrência de EAs. Os pacientes podem compor grupos extremamente heterogêneos em relação ao consumo de recursos de saúde e riscos clínicos, tornando-os mais suscetíveis aos eventos. A gravidade dos casos exerce forte influência sobre o resultado do cuidado prestado e nas características do processo assistencial, sendo destacada como um importante fator de confundimento (IEZZONI, 2012). Escalas que avaliem e classifiquem o índice de gravidade do paciente devem ser implementadas na terapia intensiva com objetivo de prever danos e mortalidade e direcionar o processo assistencial (FREITAS, 2010).

As melhores evidências clínicas produzidas por estudos prospectivos possibilitam a detecção de incidentes relacionados à segurança do paciente, a identificação de fatores de risco associados a sua ocorrência e determinação da cadeia de causalidade. Estudos de caráter longitudinal favorecem a identificação e análise de incidentes de menor gravidade relacionados à segurança do paciente, tal como incidente sem dado, além de detecção dos EAs. No entanto, tais delineamentos são escassos em relação a esse último objeto específico, mesmo na literatura internacional (PIRMOHAMED et al., 2004; DAVIES et al., 2009). Tal fato decorre da dificuldade de seguimento dos pacientes.

Os incidentes que comprometem a vida do paciente são registrados com maior atenção e detalhamento pelos profissionais de saúde, favorecendo a identificação por meio de

prontuário. No entanto, os *near miss* (incidente que não atingiu o paciente) e os incidentes sem dano raramente são descritos em prontuário. Desta forma, estes incidentes são detectados por meio de estudos que utilizam a observação da assistência ou realizam vigilância ativa.

Dado que os pacientes internados em UTI encontram-se vulneráveis à ocorrência de EA (ROTHSCHILD et al., 2005; RESAR et al., 2006; MCLAUGHLIN et al., 2007; FORSTER et al., 2008; PAGMENTA et al., 2012; NILSSON et al., 2012), o monitoramento contínuo de incidentes fornece a identificação do perfil daqueles que sofrem danos decorrentes da assistência e o dimensionamento de incidentes relacionados à segurança. A investigação dos possíveis fatores de risco para ocorrência de incidentes permite orientar os profissionais de saúde na melhoria de questões relacionadas à segurança e à qualidade e, ainda, intervir no processo assistencial a fim de criar estratégias e medidas preventivas visando à redução de dano.

O presente estudo está inserido no Laboratório de Cuidado e Experimentação em Enfermagem do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem e Biociências – Doutorado, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, e tem como objeto de investigação os incidentes relacionados à segurança do paciente em UTI.

A tese foi organizada em cinco capítulos. O primeiro tece considerações sobre o histórico da segurança do paciente no mundo e no Brasil, apresenta evidências sobre a associação entre a exposição de EA e mortalidade hospitalar. O segundo capítulo traz os métodos utilizados para o desenvolvimento da pesquisa empírica, bem como a análise proposta. No terceiro capítulo foram apresentados os resultados de cada etapa da pesquisa empírica, desde a obtenção das medidas de exposição e de desfecho até a investigação de fatores de risco associados à ocorrência de EA, da associação entre EA e óbito, dos fatores preditivos do número de úlcera por pressão (UPP) por internação na terapia intensiva e do efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP em pacientes internados em uma UTI de um hospital público de grande porte, localizado na cidade do Rio de Janeiro. No quarto e último capítulo foram discutidos os resultados encontrados e apresentadas as conclusões.

1.1 Breve histórico da segurança do paciente

Os avanços tecnológicos nos serviços de saúde possibilitaram melhoria dos recursos diagnósticos e terapêuticos, com impacto positivo nas condições de saúde de pacientes. Convive-se, no entanto, com certo grau de insegurança inerente à complexidade do cuidado

prestado e à gravidade dos casos. Inadequações no processo assistencial podem resultar em dano (LEAPE et al., 2000; THOMAS; PETERSEN, 2003).

Danos associados ao cuidado em saúde tem sido tema de diversas pesquisas no mundo (MILLS, 1978; LEAPE et al., 1991; BRENNAN et al., 1991; WILSON et al., 1995; KOHN et al., 2000; SCHIOLER et al., 2002; DAVIS et al., 2002; VICENT, NEALE, WOLOSZYNOWYCH, 2001; GANDHI, KAUSHAL, BATES, 2004; ROZICH, HARADEN, RESAR, 2003). O estudo pioneiro *Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS) revisou, em 1974, 20864 prontuários de pacientes hospitalizados no estado da Califórnia e identificou 4,6% de EAs (MILLS, 1978). O *Harvard Medical Practice Study* (HMPS), publicado na revista *The New England Journal of Medicine*, em 1991, contribuiu de maneira determinante para a criação de uma cultura de segurança do paciente. O HMPS analisou uma amostra aleatória de 30121 prontuários de pacientes internados em 52 hospitais no estado de Nova York e identificou uma frequência de EAs de 3,7%; desses eventos 27,6% foram atribuíveis à negligência e 13,6% ocasionaram o óbito do paciente (BRENNAN et al., 1991).

Após 1990, estudos realizados na Austrália, Nova Zelândia e Grã-Bretanha identificaram frequência de EAs maiores do que a descrita no HMPS. O *Australian Quality Health Care Study* (QAHCS) analisou uma amostra de 14179 prontuários e detectou 16,5% de EAs, sendo 50,3% considerados evitáveis (WILSON et al., 1995). No *Adverse Events in New Zealand Public Hospitals Study* (AENZ) foram analisados 6579 prontuários e identificados 11,2% EAs (DAVIS et al., 2002). O *British Adverse Events Study* (BAES), desenvolvido na Grã Bretanha, identificou 10,8% de eventos em avaliação de uma amostra de 1014 prontuários (VINCENT; NEALE; WOLOSZYNOWYCH, 2001).

Apesar dos estudos iniciais detectados em 1974, somente a partir de 2000, com a publicação do relatório “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro” do *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), identifica-se um real interesse de vários países sobre a temática (KOHN et al., 2000). Em 1999, essa publicação tornou-se um marco na segurança do paciente e estimou-se que entre 44000 a 98000 pacientes morriam anualmente em decorrência de EAs. A mortalidade atribuída a tais eventos representou a oitava causa de morte nos EUA, sendo maior que dos acidentes automobilísticos, câncer de mama e Aids (KOHN et al., 2000).

Na Dinamarca, o *Danish Adverse Event Study* (DAES), a partir de uma amostra de 1097 prontuários de pacientes, detectou-se 9% de EAs, sendo 40,4% evitáveis (SCHIOLER et al., 2002).

Em 2002, a OMS promoveu a 55^a Assembléia Mundial de Saúde e discutiu extensivamente o tema segurança do paciente, designando um grupo de trabalho para o fortalecimento das pesquisas internacionais na área de segurança e qualidade dos serviços de saúde. Ainda no ano de 2002, estudo realizado em hospitais franceses comparou a efetividade, a confiabilidade e a aceitabilidade da estimativa de EAs por meio de três delineamentos - transversal, prospectivo e retrospectivo. Os delineamentos prospectivos e retrospectivos identificaram frequências semelhantes de EAs (15,4% e 14,5%, respectivamente), mas o método prospectivo identificou mais eventos evitáveis (6,4% e 4,0%, respectivamente) com uma boa concordância (Kappa = 0.83) (MICHEL et al., 2004).

O *Canadian Adverse Event Study* (CAES) identificou 7,5% EAs. Dos eventos, 64,4% resultaram em alguma deficiência física temporária, 5,2% em deficiência permanente e 15,9% em morte (BAKER et al., 2004).

Em 2003, a *Joint Commission for the Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) requereu aos hospitais a implementação de “Metas Nacionais de Segurança do Paciente”, incluindo a melhoria na identificação de pacientes, na comunicação, na administração de medicamentos de alto risco e na marcação correta do sítio cirúrgico (LEAPE, 2008).

A OMS lançou, em 2004, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, visando apoiar o desenvolvimento de políticas e práticas para segurança em todo o mundo (OMS, 2005). Estabeleceram 13 áreas de ação do Programa de Segurança do Paciente. O primeiro desafio global de saúde do paciente foi a prevenção e a redução de infecções relacionadas à assistência, tendo como tema “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura” (OMS, 2005). Em 2007, a OMS implementou o segundo desafio global voltado para a segurança no centro cirúrgico, baseado no tema “Cirurgias seguras salvam vidas”. Grupo de especialistas foi constituído com objetivo de discutir sobre as práticas de segurança em quatro áreas: trabalho em equipe, anestesia, prevenção da infecção cirúrgica e indicadores de avaliação dos serviços de cirurgia.

Em 2004, a campanha “100 Mil Vidas Salvas”, iniciativa do *Institute of Healthcare Improvement* (IHI), se voltou para a redução da morbidade e da mortalidade nos serviços de saúde dos EUA no período de 18 meses (janeiro de 2005 a junho de 2005). Dois anos depois, outra campanha foi lançada, “Protegendo 5 Milhões de Vidas de Danos”, tendo como meta evitar 5 milhões de EAs relacionados à assistência por meio de 12 intervenções bem

estruturadas e baseadas nas melhores evidências (MCCANNON; HACKBARTH; GRIFFIN, 2007).

Apesar das várias iniciativas no campo da segurança do paciente, a incidência de EAs ainda é alta nas unidades hospitalares. Revisão sistemática revelou que a incidência média é de 9,2% de eventos e a evitabilidade média de 43,5%. Os eventos relacionados à cirurgia (39,6%) e aos medicamentos (15,1%) foram os mais frequentes (VRIES et al., 2008).

Na América Latina, o Estudo Latino-Americano de Eventos Adversos (IBEAS) estimou uma taxa de prevalência de 10,5%, com evitabilidade de 60%; a letalidade associada à ocorrência do evento foi de 6% (OMS, 2010; ARANAZ-ANDRÉS et al., 2011).

Estudo na África e no Mediterrâneo Oriental analisou 15548 prontuários por meio de revisão retrospectiva e identificou 8,2% de EAs, variando de 2,5% a 18,4% eventos por país. Destes, 83% foram considerados evitáveis e aproximadamente 30% geraram a morte do paciente (OMS, 2011; WILSON et al., 2012).

A despeito de mudanças nas políticas públicas, nas instituições de saúde e na educação dos profissionais de saúde, persistem lacunas relativas às pesquisas na área de segurança do paciente (SHEKELLE et al., 2013), que devem se basear na identificação de fatores de riscos relacionados aos EAs, na utilização de medidas válidas e acuradas e na descrição de estratégias para redução do dano ao paciente.

Em 2001, o relatório “*Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices*”, representado pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), descreveu algumas práticas de segurança baseadas em evidências e destacou a necessidade de investimentos em estudos (SHEKELLE et al., 2013).

A AHRQ, juntamente com um grupo de pesquisadores independentes, reuniu-se para reavaliar as estratégias de segurança do paciente propostas no ano de 2011. Após quatro fases de revisão, as recomendações descritas como prioritárias no campo da segurança foram: lista de verificação de pré-operatório e de anestesia, protocolos para prevenção de infecção de corrente sanguínea associada a cateter, intervenções para reduzir uso de cateter urinário, protocolos para prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica, higienização das mãos, o não uso de abreviaturas, intervenções para prevenção de UPP, precaução de contato para prevenção de infecção hospitalar, uso de ultrassonografia para punção de acesso profundo e intervenções para profilaxia de trombose venosa profunda (SHEKELLE et al., 2013).

Na terapia intensiva, estudos internacionais que abordam o tema segurança do paciente utilizam diferentes definições de EA e métodos de detecção de eventos (Quadro 1). Nesses

estudos, a ocorrência de EA na UTI variou de 0,87% a 34,7% (ROTHSCHILD et al., 2005; RESAR et al., 2006; MCLAUGHLIN et al., 2007; FORSTER et al., 2008; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010; FORSTER et al., 2011; ILAN et al., 2011; PAGNAMENTA et al., 2012; POTTIER et al., 2012; NILSSON et al., 2012).

Na década de 1990, estudos abordaram a descrição/avaliação de sistema de notificação voluntária na terapia intensiva e atribuíram a ocorrência de EAs a fatores humanos e relacionados ao sistema hospitalar (HART et al., 1994; BECKMANN et al., 1996; BECKMANN et al., 1998; BALDWIN et al., 1998).

Alguns estudos demonstram preocupação com as perdas acidentais de dispositivos invasivos e descrevem as incidências de perdas de tubos orotraqueais, cateteres venosos e arteriais, sondas e drenos na UTI (Quadro 1) (CARRIÓN et al., 2000; LORENTE at al., 2004; LORENTE at al., 2013).

Estudos que utilizam a combinação de métodos, como a revisão de prontuário e a observação direta, são capazes de identificar uma maior proporção de pacientes com EAs (Quadro 1) (ROTHSCHILD et al., 2005; FORSTER et al., 2008; FORSTER et al., 2011; POTTIER et al., 2012).

Morimoto et al. (2011) identificaram 29,98% eventos adversos a medicamentos (EAMs) em pacientes internados em hospitais universitários no Japão por meio de revisão de prontuários. Estudo de revisão de prontuário constatou a ocorrência de 16,4% EAMs na terapia intensiva (SEYNAEVE et al., 2011). Na Suíça, Pagnamenta et al. (2012) utilizaram a notificação voluntária e detectou 15,36% eventos com medicamentos (Quadro 1).

Em Chicago, estudo de coorte analisou erro em 327 prontuários de um hospital universitário e identificou 74% dos casos com pelo menos um erro ou EA, desses 85% resultaram em dano temporário ou prolongamento da internação (Quadro 1) (SZEKENDI et al., 2006).

Estudos analisam os erros de medicação ocorridos na terapia intensiva por meio de observação direta e identificam erros de preparo, administração, horário, dose e medicamentos incompatíveis. Tais pesquisas propõem medidas para prevenção de erros na prática assistencial e no sistema de medicação (TISSOT et al., 1999; CALABRESE et al., 2001; VAN DEN BEMT et al., 2002; KOPP et al., 2006; FAHIMI et al., 2008).

Na França, estudo de coorte de Pottier et al. (2012) detectou 34,7% EAs relacionados a procedimentos invasivos na terapia intensiva de um hospital universitário, sendo 64,2% eventos de infecção hospitalar.

Estudo australiano investigou a ocorrência de EAs nas 72 horas após alta do paciente da UTI e identificou que 10% dos 167 pacientes de alta apresentaram EAs na enfermaria (Quadro 1) (MCLAUGHLIN et al., 2007).

Foster et al. (2008) e Garrouste-Orgeas et al. (2010) estimaram a associação entre EA na terapia intensiva e mortalidade hospitalar (Quadro 1). No estudo de Foster et al. (2008), os EAs não se mostraram associados à mortalidade (RR = 0,93; IC 95% = 0,44-1,98), no entanto, tiveram associados ao aumento em 31 dias de internação na terapia intensiva. No Canadá, estudo realizado em UTIs detectou associação entre a ocorrência de dois ou mais EAs e óbito (OR = 3,09; IC 95% = 1,30-7,36) (GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010).

As pesquisas em segurança do paciente avançaram na identificação dos incidentes, na descrição das causas e soluções para prevenção e promoção da assistência à saúde livre de danos. Ainda assim, são incipientes estudos que avaliam os fatores de risco associados à ocorrência de EAs na terapia intensiva (NASCIMENTO et al., 2008; TOFFOLETO, 2008).

Quadro 1 — Características de estudos internacionais de evento adverso na terapia intensiva

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
CARRIÓN et al., 2000 Estados Unidos	Coorte	Adultos admitidos na terapia intensiva	Unidade de terapia intensiva clínica e cirúrgica de um hospital terciário	-	Observação direta	Perda acidental de dispositivos	2,5* (tubo endotraqueal) 7,4*(sonda nasogástrica) 1,2*(cateter venoso central) 4,6*(cateter arterial) OBS: * pacientes-dia
LORENTE et al., 2004 Espanha	Coorte	Adultos admitidos na terapia intensiva	Unidade de terapia intensiva clínica e cirúrgica de um hospital universitário	2000-2001	Observação direta	Perda acidental de dispositivos	0,79**(tubo endotraqueal) 4,5**(sonda nasogástrica) 0,2** (cateter venoso central) 1,1** (cateter arterial) 0,32** (cateter urinário) 0,56** (dreno de tórax) 0,67** (dreno abdominal) 0,66** (dreno ventricular cerebral) OBS: ** cateteres-dia

Cont. Quadro 1 – Características de estudos internacionais de evento adverso na terapia intensiva

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
ROTHSCHILD et al., 2005 Estados Unidos	Coorte	Adultos admitidos na terapia intensiva	Unidade de terapia intensiva clínica e cardiológica de um hospital universitário	2002-2003	Revisão de prontuário Observação direta Notificação voluntária	EA	20,2%
RESAR et al., 2006	Seccional	≥ 18 anos admitidos nas unidades estudadas	13 Unidade de terapia intensiva de hospitais universitários e públicos	2001-2004	Revisão de prontuário	EA	11,3%
SZEKENDI et al., 2006 Chicago	Coorte	Adultos hospitalizados	Hospital universitário	2003	Revisão de prontuário Observação direta	Erro	74%
MCLAUGHLIN et al., 2007 Australiá	Coorte	Adultos de alta da terapia intensiva	Hospital universitário	2006	Revisão de prontuário	EA	10%
FORSTER et al., 2008 Canadá	Coorte	Adultos admitidos na terapia intensiva	Unidade de terapia intensiva de um hospital universitário	2006	Revisão de prontuário Observação direta	EA	19%

Cont. Quadro 1– Características de estudos internacionais de evento adverso na terapia intensiva

Cont. Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010 França	Coorte	Adultos admitidos na terapia intensiva	16 Unidades de terapia intensiva de hospitais públicos e privados	2006	Revisão de prontuário	Erros médico; EA	26,8%; 9,3%
MORIMOTO et al., 2011 Japão	Coorte	≥ 18 anos admitidos nas unidades estudadas	Unidade de clínica médica, cirúrgica e terapia intensiva de 3 hospitais universitários	2004	Revisão de prontuário	EAM	29,98%
FORSTER et al., 2011 Canadá	Coorte	Adultos admitidos nas unidades estudadas	Unidade de clínica médica, obstetrícia, terapia intensiva geral e cardiológica de um hospital universitário	-	Revisão de prontuário Observação direta Notificação voluntária	EA	13,7% (geral) 16,6% (clínica médica) 3,9% (obstetrícia) 24,6% (terapia intensiva geral) 19,9% (terapia intensiva cardiológica)
ILAN et al., 2011 Canadá	Coorte	-	2 Unidades de terapia intensiva de um hospital universitário	2008	Notificação voluntária	Near miss; Incidente sem dano; EA	1,07%; 9,17%; 0,87%

Cont. Quadro 1– Características de estudos internacionais de evento adverso na terapia intensiva

Cont. Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
SEYNAEVE et al., 2011 Estados Unidos	Seccional	≥ 18 anos admitidos na unidade estudada	Unidade de terapia intensiva de um hospital universitário	2008-2009	Revisão de prontuário	EAM	16,4%
PAGNAMENTA et al., 2012 Suíça	Coorte	Adultos admitidos nas unidades estudadas	4 Unidades de terapia intensiva de 4 hospitais de ensino	2004-2006	Notificação voluntária	EA; EAM	16,6%; 15,36%
POTTIER et al., 2012 França	Coorte	Adultos admitidos nas unidades estudadas	Unidade de terapia intensiva de um hospital universitário	2007	Revisão de prontuário Observação direta	EA relacionados a procedimentos invasivos	34,7%
NILSSON et al., 2012 Suécia	Seccional	≥ 18 anos admitidos na unidade estudada	Unidade de terapia intensiva de um hospital geral	2007-2008	Revisão de prontuário	EA	21,87%
LORENTE at al., 2013 Espanha	Seccional	Adultos admitidos na terapia intensiva	Unidade de terapia intensiva clínica e cirúrgica de um hospital universitário	-	Revisão de prontuário	Perda acidental de cateter arterial	0,97%

1.2 Segurança do Paciente no Brasil

No Brasil, em 2001, diante da preocupação com a segurança do paciente e a qualidade da assistência prestada, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) implementou o projeto Hospitais Sentinelas, que favoreceu a integração da área de vigilância em EAs e a notificação de queixas técnicas à ANVISA. Objetivou-se a construção de uma rede de hospitais em todo país preparada a notificação de eventos e queixas técnicas sobre produtos de saúde, garantindo melhores produtos no mercado e mais segurança e qualidade para pacientes e profissionais de saúde (BRASIL, 2013). No âmbito da farmacovigilância, a rede sentinela representa uma estratégia para integrar o monitoramento de medicamentos à prática clínica, realizando atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema possível relacionado a medicamentos (BRASIL, 2013).

Nos anos seguintes, o Ministério da Saúde e a ANVISA implantaram estratégias direcionadas para a segurança do paciente, como o Comitê Técnico Assessor para Uso Racional de Antimicrobianos e Resistência Microbiana (CURAREM) e a Rede Nacional de Monitoramento da Resistência Microbiana (rede RM). O CURAREM possui caráter consultivo nas definições de diretrizes nacionais para vigilância, prevenção e controle da disseminação da resistência microbiana, comunitária e hospitalar (BRASIL, 2005). A rede RM é formada por hospitais sentinelas, laboratórios de saúde pública, vigilância sanitária e coordenações de controle de infecção hospitalar dos Estados e Municípios, objetivando tornar a assistência à saúde mais efetiva por meio de uso adequado de antimicrobianos e da detecção, prevenção e controle da emergência de resistência microbiana em serviços de saúde no país (ANVISA, 2006).

A Organização Pan-Americana da Saúde fundou a Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente, no ano de 2005, com o objetivo de delimitar tendências e prioridades no desenvolvimento da enfermagem nesta área e realizar cooperação e intercâmbio entre os países das Américas. Em 2008, foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente para fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade, divulgar os conceitos de segurança da OMS e incentivar a criação de comitês nas instituições de saúde (CASSIANI, 2010).

Em 2009, foi criado o portal brasileiro PROQUALIS, principal canal do Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente, vinculado ao Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde (ICICT) da Fundação

Oswaldo Cruz. O PROQUALIS tem como objetivo divulgar informação científica e técnica na área médica e de gestão hospitalar, destinando-se aos profissionais de saúde, gestores hospitalares, pacientes, entre outros públicos de interesse (PROQUALIS, 2013).

Outra iniciativa brasileira foi o lançamento do Plano Nacional de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, pela ANVISA, com um grupo de trabalho formado por representantes de conselhos profissionais como os de Medicina, Enfermagem e Farmácia, técnicos da ANVISA e profissionais de notável saber na área de segurança do paciente e qualidade em serviço (ANVISA, 2011).

Em abril de 2013, foi publicada a Portaria nº 529/GM que institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), que busca contribuir com a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (BRASIL, 2013).

Nesse contexto, há um crescente interesse pela área da segurança do paciente e a ocorrências de EA, como divulgado em periódicos e revistas na literatura nacional (MENDES et al., 2009; ROZENFELD et al., 2009; ROQUE; MELO, 2010; REIS; CASSIANI, 2011; CANO, 2011; MOURA; MENDES, 2012; LIEBER; RIBEIRO, 2012; REIS, 2012; MENDES et al., 2013; PARANAGUÁ et al., 2013). Estudos brasileiros, assim como os internacionais, utilizam diferentes definições e métodos para abordagem do tema, ocasionando, em parte, diferentes taxas de EAs.

No quadro 2, apresenta-se uma síntese dos principais estudos brasileiros que abordaram o tema EA e EAM em instituições hospitalares. A maioria desses estudos utiliza abordagens seccionais com revisão de prontuário para detecção dos eventos (LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007; MENDES et al., 2009; ROZENFELD et al., 2009; ROQUE; MELO, 2010; REIS; CASSIANI, 2011; CANO, 2011; MOURA; MENDES, 2012; LIEBER; RIBEIRO, 2012; REIS, 2012; MENDES et al., 2013; PARANAGUÁ et al., 2013). Outros estudos empregam a notificação voluntária, registros hospitalares e bancos de dados administrativos do Sistema de Informação Hospitalar do Sistema Único de Saúde (SIH-SUS) para identificação dos EAs/EAMs (ROZENFELD et al., 2007; NASCIMENTO et al., 2008; LESSA; BOCHNER, 2008; BEZERRA et al., 2009; BECCARIA et al., 2009; PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010; SOUZA et al., 2011; CARNEIRO et al., 2011; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012).

Nesses estudos, EA e EAM apresentam marcadas diferenças das estimativas, variando de 0,36% a 74,6% e 0,18% a 49,1%, respectivamente (DAUDAD-GALLOTI et al., 2005; NASCIMENTO et al., 2008; MENDES et al., 2009; ROZENFELD et al., 2007; LESSA;

BOCHNER, 2008; BECCARIA et al., 2009; ROZENFELD et al., 2009; PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010; FARFEL et al., 2010; ROQUE; MELO, 2010; SOUZA et al., 2011; CARNEIRO et al., 2011; REIS; CASSIANI, 2011; CANO, 2011; MOURA; MENDES, 2012; LIEBER; RIBEIRO, 2012; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012; REIS, 2012; MENDES et al., 2013; PARANAGUÁ et al., 2013).

Os estudos de Rozenfeld et al. (2009), Roque; Melo (2010) e Cano (2011) aplicaram critérios rastreadores propostos pelo IHI e identificaram a ocorrência de EAM, com frequências entre 14,3% e 16,6% (Quadro 2). Apesar de o penúltimo estudo ter sido realizado em hospital especializado em cardiologia, as frequências de EAM foram bastante similares aos resultados encontrados por Rozenfeld et al. (2009).

Martins et al. (2011) e Szelej et al. (2012) estimaram a associação entre EA e a mortalidade hospitalar. No Rio de Janeiro, estudo realizado por Martins et al. (2011) também detectou associação significativa entre EA e óbito em maiores de 17 anos (OR = 9,50; IC 95% = 5,71-15,82). No estudo de Szelej et al. (2012), a ocorrência de EA em idosos hospitalizados aumentou a chance de óbito em 3,59 (IC 95% = 1,55-8,30).

Estudo sobre potenciais resultados adversos, em internações no Sistema Único de Saúde (SUS) no ano de 2007, identificou aumento no risco de óbito em pacientes que evoluíram para choque/parada cardíaca (OR = 5,76; IC 95%: 5,28-6,28) e sepse hospitalar (OR = 3,88; IC 95%: 3,47-4,34) (DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012).

Em São Paulo, estudo identificou associação entre a ocorrência de EAs em pacientes com acidente vascular cerebral e morte (OR = 4,00; IC% = 1,64-8,54). Entretanto, as condições clínicas (OR = 16,67; IC 95% = 3,99-46,68) e o nível de consciência na admissão no setor de emergência (OR = 23,80; IC 95% = 1,90-10,74) foram os maiores preditores de morte (DAUDAD-GALLOTI et al., 2005).

Há a produção de revisões sistemáticas na literatura científica sobre avaliação de EA em hospitais (MENDES et al., 2005), métodos de detecção de EAM (CANO; ROZENFELD, 2009), indicadores de segurança do paciente (GOUVÊA; TRAVASSOS, 2010) e uso inapropriados de medicamentos em idosos (GUARALDO et al., 2011). Outros estudos identificam a produção científica sobre segurança do paciente e discutem sobre teorias em segurança, definição/classificação dos EAs (RISSATO; ROMANO-LIEBER; LIEBER, 2008; MARODIN; GOLDIM, 2009; NASCIMENTO; TRAVASSOS, 2010; PEDREIRA; BRANDÃO; REIS, 2013; REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Diversos estudos analisam os erros de medicação por meio de entrevista com os profissionais de saúde (CARVALHO; CASSIANI, 2002; SILVA; CASSIANI, 2004;

SANTOS; PADILHA, 2005; MIASSO et al., 2006), da observação direta (COSTA; LOUREIRO; OLIVEIRA, 2006; REIS et al., 2010; CASSIANI et al., 2010), do método de análise de causa raiz (TEIXEIRA; CASSIANI, 2010) e de revisão de registros hospitalares (SOUZA et al., 2011; CARNEIRO et al., 2011; SILVA et al., 2011).

A identificação e descrição de problemas no sistema de medicação é outra abordagem na área da segurança (CASSIANI et al., 2004; CASSIANI et al., 2005; MIASSO et al., 2006; OLIVEIRA; CASSIANI, 2007; OLIVEIRA; MELO, 2011). Erros na identificação do paciente, na posologia, na via de administração, rasuras e abreviaturas não padronizadas são detectados por estudos que realizam análise de prescrição de medicamento (CASSIANI; FREIRE; GIMENES, 2003; MARQUES et al., 2008; MIASSO et al., 2009; GIMENES et al., 2010; GIMENES et al., 2011).

Estudos utilizam a adaptação transcultural de instrumentos voltados para avaliar o clima e a cultura de segurança do paciente para a língua portuguesa e o contexto brasileiro (CARVALHO; CASSIANI, 2012; REIS; LAGUARDIA; MARTINS, 2012).

Para Silva (2010), as pesquisas científicas têm identificado e compreendido os EAs, analisado as falhas do sistema e os fatores de risco, a fim de desenvolver estratégias para promoção de uma assistência segura e de qualidade. Entretanto, as pesquisas devem minimizar a distância existente entre a teoria e a prática e, subsidiar as tomadas de decisão e intervenções da gestão nas instituições de saúde.

Quadro 2 – Características de estudos brasileiros na área de segurança do paciente

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
DAUDAD-GALLOTI et al., 2005 São Paulo	Caso-controle	Pacientes com acidente vascular cerebral	Emergência de um hospital universitário	1996-1998	Revisão de prontuário	EA	Casos = 72,64% Controles = 53,42%
LOURO; ROMANO-LIEBER; RIBEIRO, 2007 Paraná	Seccional	≥ 15 anos	Clínica médica de um hospital universitário	2002-2003	Revisão de prontuário Entrevista com paciente e prescritor	Erro; EAM (antibiótico)	8,04%; 3,45%
NASCIMENTO et al., 2008 São Paulo	Seccional	≥ 18 anos	Terapia intensiva, semi-intensiva e de internação de um hospital terciário e privado	2006	Notificação voluntária	EA; EAM	74,2%; 14,8%
MENDES et al., 2009 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 18 anos	Hospitais públicos	2003	Revisão de prontuário	EA	7,6%
BEZERRA et al., 2009 Goiânia	Seccional	-	Hospital sentinela	2006-2008	Notificação voluntária	EA; EAM	11%; 8%
ROZENFELD et al., 2007 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 20 anos	Internações nos hospitais com atendimento pelo SUS	1999-2002	Bancos de dados administrativos (SIH-SUS)	EAM	0,18%

Cont. Quadro 2– Características de estudos brasileiros na área de segurança do paciente

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
LESSA; BOCHNER, 2008 Brasil	Seccional	< 1 ano	Internações nos hospitais com atendimento pelo SUS	2003-2005	Bancos de dados administrativos (SIH-SUS)	EAM	13,8%
BECCARIA et al., 2009 São Paulo	Coorte	-	Terapia intensiva de um hospital geral	2005-2006	Notificação voluntária	EA; EAM	9,2%; 49,1%
ROZENFELD et al., 2009 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 15 anos	Hospital público	2007	Revisão de prontuário	EAM	16,6%
PAIVA; PAIVA; BERTI, 2010 São Paulo	Seccional	-	Hospital universitário	2004-2006	Notificação voluntária	EA; EAM	41,9%; 11,3%
FARFEL et al., 2010 São Paulo	Coorte retrospectivo	≥ 60 anos	Emergência de um hospital geral	2006-2007	Revisão de prontuário	EAM	12,5%
ROQUE; MELO, 2010 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 18 anos	Hospital público cardiológico	2007-2008	Revisão de prontuário	EAM	14,3%
SOUZA et al., 2011 Goiânia	Seccional	-	Centro cirúrgico de um hospital universitário	2005-2009	Registro da unidade	EA	1,67%

Cont. Quadro 2 – Características de estudos brasileiros na área de segurança do paciente

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
CARNEIRO et al., 2011 Goiânia	Seccional	Pacientes internados na clínica estudada	Clínica cirúrgica de um hospital universitário	2005-2009	Registro da unidade	EA	19,05%
REIS; CASSIANI, 2011 Minas Gerais	Seccional	≥ 18 anos	Terapia intensiva de um hospital universitário	2007	Revisão de prontuário	EAM	7%
CANO, 2011 Oeste do estado do Paraná	Seccional	≥ 15 anos	Hospital público e de ensino	2008	Revisão de prontuário	EAM	14,6%
MOURA; MENDES, 2012 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 18 anos	Hospitais públicos	2003	Revisão de prontuário	EA cirúrgico	3,5%
DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012 Brasil	Coorte retrospectivo	≥ 17 anos	Internações na clínica médica e clínica cirúrgica	2007	Bancos de dados administrativos (SIH-SUS)	Potenciais resultados adversos	0,36%
LIEBER; RIBEIRO, 2012 São Paulo	Seccional	< 15 anos	Emergência pediátrica de um hospital universitário	2008	Revisão de prontuário	EAM	0,4%

Cont. Quadro 2 – Características de estudos brasileiros na área de segurança do paciente

Referências	Desenho de estudo	População	Local	Período de coleta	Método de detecção do evento	Tipo de evento	Frequência (%)
REIS, 2012 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 15 anos	Maternidade pública	2010	Revisão de prontuário	EA	21,3%
MENDES et al., 2013 Rio de Janeiro	Seccional	≥ 18 anos	Hospitais públicos	2003	Revisão de prontuário	EA evitável	EA evitável = 5,1% Infecção associada ao cuidado da saúde = 24,6% Complicações cirúrgicas/ anestésicas = 20,0% Danos decorrentes do atraso ou falha no diagnóstico/ tratamento = 18,4% Úlceras por pressão = 18,4% Complicações na punção venosa = 7,7% Quedas = 6,2% EAM = 4,6%
PARANAGUÁ et al., 2013 Goiás	Seccional	-	Clínica Cirúrgica de um hospital sentinela	2010	Revisão de prontuário	Incidente sem dano; EA	82%; 18,7%

1.3 Classificação Internacional para a Segurança do Paciente

A OMS, com o apoio de especialistas internacionais e representantes de pacientes, desenvolveu a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (ICPS). Esta classificação tem objetivo de definir, harmonizar e agrupar conceitos associados à segurança, com definições e termos acordados (RUNCIMAN et al., 2009). A ICPS apresenta 48 conceitos-chave e termos preferidos.

De acordo com ICPS (2009), *segurança do paciente* é a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde. Os *incidentes* são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente. Nessa definição, a palavra “desnecessário” determina que todos os EAs são evitáveis. Danos ocasionados por atos necessários, como, por exemplo, laparotomia, não são consideradas incidentes.

Dano é definido como prejuízo de estrutura ou função do corpo ou qualquer efeito deletério consequente, incluindo doença, sofrimento, incapacidade ou morte, podendo ser físico, social ou psicológico (RUNCIMAN et al., 2009).

O grau do dano corresponde à gravidade, à duração e às implicações no tratamento, resultantes de um incidente. O dano pode ser classificado em:

- *nenhum* (o resultado da assistência ao paciente é assintomático, ou nenhum sintoma é detectado, e nenhum tratamento foi necessário);
- *leve* (o resultado da assistência ao paciente pode ser sintomático, mas os sintomas são leves, a perda de função ou dano é mínima ou intermediária, mas de curta duração, e nenhuma ou uma mínima intervenção é necessária);
- *moderado* (o resultado da assistência ao paciente é sintomático, necessitando intervenção adicional, aumento no tempo de internação, ou causa dano permanente ou perda de função por tempo prolongado);
- *grave* (o resultado da assistência ao paciente é sintomático, necessitando intervenção para manutenção da vida ou importantes intervenções médicas/cirúrgicas, reduzindo a expectativa de vida ou causas de dano ou perda de função de longa duração ou permanentes);
- *morte* (a morte é identificada como associada ao incidente, no curto prazo).

Os erros e violações são considerados incidentes relacionados à segurança do paciente e aumentam o *risco*, isto é, a probabilidade de um incidente acontecer (RUNCIMAN et al., 2009). *Erros* configuram falhas na execução de um plano de ação como pretendido ou aplicação de um plano incorreto; trata-se de ato não-intencional. A *violação* é uma divergência deliberada de um procedimento cirúrgico, um padrão ou uma regra. As violações são intencionais, embora raramente maliciosas, e podem se tornar rotineiras e automáticas em certos contextos. Violação não se aplica a situações em que há intenção de dano.

Os incidentes relacionados à segurança do paciente podem ser de três tipos: near miss, incidente sem dano e incidente com dano/evento adverso (Figura 1). *Near miss* é um incidente que não atingiu o paciente. O *incidente sem dano*, o evento atinge o paciente, mas não resulta em dano discernível. Já o *incidente com dano (evento adverso)* produz prejuízo (lesão ou dano) ao paciente.

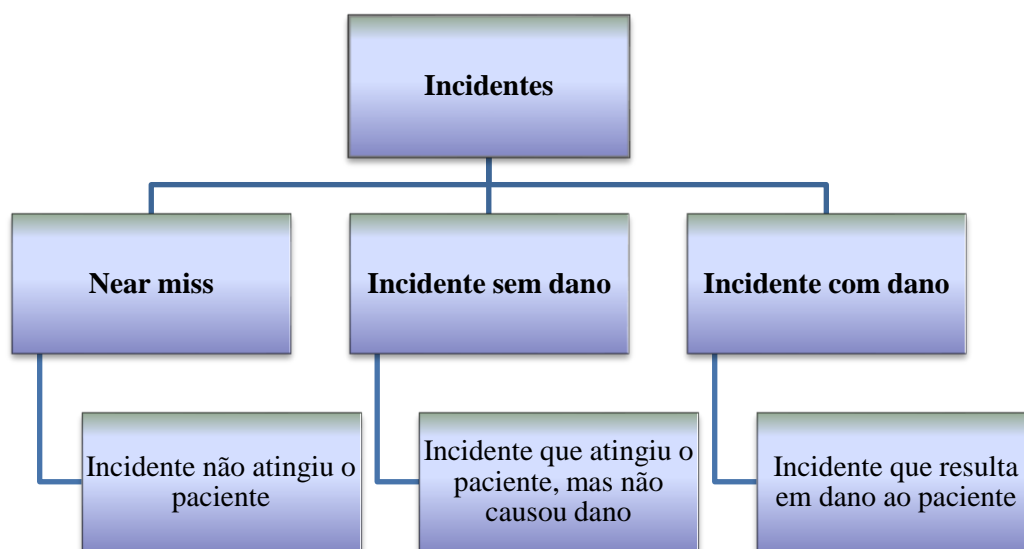


Figura 1 - Esquema de classificação de incidentes relacionados à segurança do paciente

Os hospitais são instituições com alto risco para a ocorrência de incidentes. No campo da segurança do paciente é fundamental o reconhecimento de falhas latentes no sistema organizacional. Admitir que falhas contribuem para os cuidados inseguros permite a definição de barreiras de defesa destinadas a evitar ou reduzir o impacto do incidente.

Sistemas de alta tecnologia detêm diversas barreiras de defesa, como alarmes, profissionais de saúde, procedimentos e controles administrativos (REASON, 2000). A função destas barreiras é proteger os pacientes de potenciais incidentes. Porém, a despeito das

mesmas, sempre haverá pontos frágeis. As barreiras são comparadas às fatias de um queijo suíço, apresentando-se lado a lado e com muitos buracos. Em determinadas situações, tais buracos do queijo se alinham, possibilitando que o incidente ultrapasse todas as barreiras e atinja o paciente. Esta teoria é chamada de Modelo do Queijo Suíço (REASON, 2000).

Os incidentes decorrem das combinações de fatores que se originam em diferentes etapas do sistema de saúde. *Fatores contribuintes* são circunstâncias ou ações que desempenham um papel na origem, no desenvolvimento ou no aumento do risco de ocorrência de um incidente (RUNCIMAN et al., 2009). Estes fatores podem estar associados ao sistema, aos profissionais, ao paciente ou serem fatores externos à instituição, fora do controle organizacional. Geralmente, um incidente de segurança do paciente envolve mais do que um fator contribuinte. Os fatores contribuintes podem ser:

- *Fatores humanos* – relacionados ao comportamento, ao desempenho ou a comunicação da equipe de saúde entre si e com os pacientes;
- *Fatores do sistema* – relacionados ao ambiente de trabalho;
- *Fatores externos* – relacionados a fatores fora da governabilidade do gestor;
- *Relacionados ao paciente* – por exemplo, não adesão ao tratamento.

Os incidentes são agrupados segundo características semelhantes e classificados em diferentes tipos (Quadro 3), dependendo da situação. Para exemplificar, pode-se pensar em uma situação hipotética de que um problema na programação de uma bomba de infusão contínua ocasionou overdose de sedativos, gerando uma parada respiratória no paciente. Tal incidente pode ser classificado como relacionado ao medicamento e ao equipamento, concomitantemente.

Quadro 3– Tipos de incidente segundo a Organização Mundial de Saúde

1	Administração clínica
2	Processo clínico/procedimentos
3	Documentação
4	Infecção hospitalar
5	Medicação/fluidos intravenosos
6	Hemoderivados
7	Nutrição
8	Gases/oxigênio
9	Equipamento médico
10	Comportamento
11	Acidentes com o paciente
12	Estrutura
13	Gerenciamento de recursos/organizacional

Fonte: RUNCIMAN et al., 2009

1.4 Métodos de detecção de incidentes relacionados à segurança do paciente

Métodos distintos têm sido utilizados para a identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente. As abordagens descritas com maior frequência na literatura envolvem autópsias e comissão de revisão de óbitos, análise da causa-raiz, análise de queixas dos pacientes, notificação de eventos, análise de dados administrativos, revisão de prontuário e observação assistencial (KOHN et al., 2000; VICENT, NEALE, WOLOSHYNOWYCH, 2001; SCHIOLER et al., 2002; DAVIS et al., 2002; ROZICH, HARADEN, RESAR, 2003; GANDHI; KAUSSHAL; BATES, 2004; VICENT, 2004; COIMBRA, 2006; MENDES et al., 2009; ROZENFELD et al., 2009; ROQUE; MELO, 2010; REIS; CASSIANI, 2011; CANO, 2011; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012).

O método de notificação de incidentes, realizado por profissionais de saúde de forma voluntária, é o mais utilizado na área de segurança do paciente. No entanto, a subnotificação é uma limitação inerente. A realização de campanhas que estimulem a notificação e orientem profissionais envolvidos diretamente na assistência mostram elevado teor educativo, particularmente, quando dissociam a notificação voluntária do uso de medidas punitivas (MURFF et al., 2003; COIMBRA, 2006; WATCHER, 2010).

A observação direta apresenta sensibilidade na detecção de todos os tipos de incidentes relacionados à segurança do paciente em um curto período de tempo (MURFF et al., 2003; COIMBRA, 2006). Nessa abordagem, um observador treinado acompanha o processo assistencial a fim de detectar incidentes. O pesquisador pode acompanhar, por exemplo, o sistema de medicação (composto por várias etapas: prescrição, dispensação/distribuição, preparo/administração e monitorização do medicamento) (OLIVEIRA; MELO, 2011).

A revisão de prontuário consiste na busca retrospectiva de incidentes por meio da identificação de critérios de rastreamento. Esses critérios são rastreados em diversas partes do prontuário: sumário de alta do paciente, evoluções de profissionais de saúde, prescrições de medicamentos e exames laboratoriais. Esse método requer dupla revisão, comumente realizada por enfermeiros e médicos treinados. A revisão de prontuário é um método pouco prático por avaliar os registros do período de internação do caso estudado. Apesar de dispendiosa, a revisão em prontuário pode ser facilitada nas instituições com prontuário eletrônico e naquelas em que o registro da informação é de qualidade (MURFF et al., 2003; WATCHER, 2010). Dependendo da qualidade do registro, dificuldades adicionais podem ser enfrentadas no processo de identificação de possíveis eventos nos prontuários. A restrição de dados confiáveis compromete a detecção do evento e a determinação da relação causal.

Dentre os métodos de detecção de EAs que utilizam revisão de prontuários está a proposta do IHI, baseada em rastreadores que abrangem seis módulos relacionados a: medicamentos, assistência, cirurgias, terapia intensiva, perinatal e emergência (Quadro 4) (IHI, 2009). Essa abordagem tem como objetivo identificar EAs e mensurar a taxa de eventos ao longo do tempo. A detecção de eventos em instituições hospitalares possibilita identificação de falhas no processo de cuidar e implementação de estratégias para redução de eventos promovendo a segurança e a qualidade do cuidado prestado (IHI, 2009).

Pavão et al. (2011) avaliam a qualidade da informação de prontuários e constatam que 60,1% da informação avaliada estava adequada e 26,9% ausente nos três hospitais avaliados. O hospital com pior qualidade dos registros apresentou maior incidência de EAs (11,3%).

Quadro 4 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente propostos pelo IHI

Grupamento dos critérios	Critérios de Rastreamento
Assistência à saúde	<ol style="list-style-type: none"> 1. Transfusão ou uso de produtos sanguíneos 2. Parada cardiorrespiratória 3. Diálise 4. Hemocultura positiva 5. Raios-X e Doppler para investigação de embolia 6. Queda abrupta maior que 25% da hemoglobina ou hematócrito 7. Queda 8. Úlcera por pressão 9. Readmissão durante o período de 30 dias 10. Uso de contenção 11. Infecção associada ao cuidado da saúde 12. Acidente vascular cerebral intra-hospitalar 13. Transferência para terapia intensiva 14. Complicação de procedimentos
Medicamentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cultura positiva para <i>Clostridium difficile</i> 2. Tempo de Tromboplastina Parcial (PTT) > 100 segundos 3. Razão Normalizada Internacional (INR) > 6 4. Glicose < 50 mg/dL 5. Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal 6. Uso de vitamina K 7. Uso de difenidramina 8. Uso de flumazenil 9. Uso de Naloxona 10. Uso de antiemético 11. Sedação excessiva/ hipotensão 12. Suspensão abrupta de medicamento

Cont. Quadro 4 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente propostos pelo IHI

Grupamento dos critérios	Critérios de Rastreamento
Cirúrgicos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retorno não programado ao centro cirúrgico 2. Alteração de procedimento Admissão na terapia intensiva em pós-operatório 3. Entubação/reentubação/ventilação não invasiva na unidade de recuperação pós-anestésica 4. Raio X no intraoperatório ou na unidade de recuperação pós-anestésica Morte intraoperatório e no pós-operatório 5. Ventilação mecânica > 24 horas de pós-operatório 6. Uso de noradrenalina e adrenalina no intraoperatório 7. Nível de troponina >1,5 ng/ml no pós-operatório 8. Mudança de modo anestésico durante a cirurgia 9. Conduta na unidade de recuperação pós-anestésica 10. Patologia não relacionada com o diagnóstico cirúrgico 11. Inserção de acesso venoso central ou arterial durante a cirurgia 12. Tempo cirúrgico > 6 horas 13. Dano em procedimento operatório
Terapia intensiva	<ol style="list-style-type: none"> 1. Caso de pneumonia 2. Readmissão na terapia intensiva 3. Complicações de procedimentos na unidade 4. Entubação/reentubação
Perinatal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Apgar < 7 no 5º minuto 2. Transferência materna/neonatal 3. Uso de sulfato de magnésio ou terbutalina 4. Lacerações de períneo de grau 3 e 4 5. Indução do parto
Emergência	<ol style="list-style-type: none"> 1. Readmissão na emergência no período de 48 horas 2. Tempo na emergência > 6 horas

Estudo analisou a confiabilidade e a acurácia de rastreamento de EAs. O rastreamento de eventos foi conduzido por enfermeiras, utilizando avaliação de uma amostra de prontuários; a análise destes eventos foi realizada por médicos residentes em três hospitais no Rio de Janeiro. Verificou-se no estudo uma concordância satisfatória (78,9%, Kappa = 0,55). A especificidade da avaliação das enfermeiras (81,6%) foi maior que a sensibilidade (74,4%) na fase de detecção dos rastreadores, sendo consideradas melhores avaliadores nesta fase (PAVÃO et al., 2012).

No método de observação assistencial, os EAs são identificados por meio de monitoramento prospectivo dos pacientes e profissionais de saúde (ANDREWS et al., 1997; FORSTER et al., 2011). Assim, o investigador tem a possibilidade de obter informações não registradas no prontuário, discutir o evento com os profissionais envolvidos e, manter contato direto com o paciente. Entretanto, o método requer tempo e observadores treinados, sendo considerado de alto custo para a instituição (VICENT, 2009).

Estudo realizado na Austrália comparou duas estratégias para a avaliação de EAs: o monitoramento prospectivo e a revisão de prontuário. A primeira estratégia mostra-se mais eficiente na identificação de incidentes sem dano, na medida em que fornece informações contextualizadas sobre os eventos e facilita sua confirmação, particularmente na detecção de problemas de estrutura e processo (BECKMANN et al., 2003).

Estudos mensuram a frequência de incidentes por meio de identificação de rastreadores em bancos de dados administrativos dos hospitais (ZHAN; MILLER, 2003; ROZENFELD, 2007; VAN DEN HEEDE et al., 2006; VAN DEN HEEDE et al., 2009; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012). O baixo custo para a coleta das informações e a disponibilidade de informações resumidas são algumas das vantagens desse tipo de dado. No entanto, a falta de padronização na coleta e a ausência de informação relevante para análise são as maiores desvantagens.

A análise da causa-raiz é utilizada para elaborar a cadeia causal a partir de um evento indesejado e, tem como objetivo investigar causa raiz, identificar as falhas no processo assistencial e prevenir/evitar que novos episódios (AMMERMAN, 1998; VICENT, 2004). Essa análise enfatiza eventos graves, sendo investigados de forma retrospectiva, em que os profissionais tendem a considerar eventos acontecidos como mais previsíveis (WU; LIPSHUTZ; PRONOVOST, 2008; VICENT, 2009).

Verifica-se grande variabilidade das estimativas de EAs, explicada em parte por mecanismos de obtenção da informação, processo de classificação do evento e possível dano (como e quem determina) (LEAPE, 2008). Diferenças no método de detecção de incidentes

comprometem a comparação entre estimativas obtidas pelos estudos. A notificação voluntária é a estratégia mais comumente utilizada na área de segurança do paciente, no entanto subestima incidentes, particularmente aqueles que não geram dano facilmente detectáveis.

Naessens et al. (2009) avaliam a frequência e os EAs identificados por indicadores propostos pela AHRQ, rastreadores do IHI e notificações voluntárias. Dos prontuários revisados retrospectivamente, 27,7% dos eventos foram detectados pelos critérios do IHI. Apesar dos critérios de rastreamento serem sensíveis à identificação de eventos, o autor recomenda a combinação de diferentes abordagens para avaliar a segurança do paciente.

Estudo de Classen et al. (2011) comparou três métodos de detecção de EAs em uma mesma amostra de pacientes hospitalizados. O método de revisão retrospectiva de prontuário, proposto pelo IHI, identificou 10 vezes mais EAs quando comparado à notificação voluntária e ao rastreamento pelos indicadores da AHRQ.

Para Vicent (2009), não há método perfeito para estimar a incidência de incidentes relacionados à segurança do paciente. Todos os métodos permitem uma visão parcial do problema, necessitando da combinação de várias técnicas para a identificação de eventos. Usualmente, os métodos de observação da assistência, revisão de prontuário e notificação são utilizadas, concomitantemente, em estudos prospectivos.

1.5 Modelo teórico

No contexto de uma terapia intensiva, pacientes hemodinamicamente instáveis e com risco iminente de morte necessitam de cuidados complexos e ininterruptos, e tomada de decisões imediatas por parte dos profissionais de saúde. Estes pacientes possuem risco para ocorrência de EA, devendo-se considerar as características sociodemográficas, a gravidade, a complexidade da assistência e os procedimentos terapêuticos (BRACCO et al., 2001; DONCHIN et al., 2003; PADILHA, 2006).

Nesta tese, o modelo a ser testado baseia-se na idéia de que fatores individuais (sexo, idade, escolaridade e comorbidade), fatores de internação hospitalar (tempo de permanência na enfermagem, motivo da internação e tempo de permanência na terapia intensiva) e fatores terapêuticos (procedimentos terapêuticos/diagnósticos, polifarmácia, uso de medicamentos parenterais e potencialmente perigosos) estão associados à ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente, destacando os incidentes com dano/EA (Figura 2). Existe uma inter-relação entre os fatores envolvidos. Pacientes diabéticos em uso de insulina regular em infusão contínua intravenosa, por exemplo, podem permanecer mais dias

internados na terapia intensiva e, conseqüentemente, ter aumentado seu risco de hipoglicemia associada a medicamento.

A ocorrência de EA em pacientes hospitalizados aumenta a chance de óbito (DAUDAD-GALLOTI et al., 2005; FOSTER et al., 2008; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010; MARTINS et al., 2011; SZLEJF et al., 2012; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012). Há uma inter-relação entre os fatores individuais e de internação, sendo estes relacionados à ocorrência de EA e ao óbito. Ainda, considera-se a ocorrência de EA a principal variável explicativa para o óbito (Figura 3).

Pacientes podem sofrer diversos tipos de danos relacionados ao cuidado, sendo a UPP um evento de alta prevalência nas instituições hospitalares, sobretudo nas UTIs. Geralmente, os pacientes criticamente enfermos encontram-se sedados, com suporte ventilatório e confinados ao leito, grupo particularmente em risco para desenvolvimento de úlcera. Segundo *European Pressure Ulcer Advisory Panel* (EPUAP) e a *National Pressure Ulcer Advisory Panel* (NPUAP) (2009), úlcera por pressão é uma lesão localizada na pele/tecidos subjacentes, normalmente sobre uma proeminência óssea, resultante da pressão ou da combinação entre pressão e cisalhamento, causado pela fricção.

A pressão aplicada de forma contínua sobre os tecidos moles nas proeminências ósseas é o principal fator associado à ocorrência de úlcera. Pacientes com comprometimento na mobilidade, na atividade e na percepção sensorial podem permanecer na mesma posição corporal por longas horas e, conseqüentemente, haverá um aumento da pressão sobre a pele. No entanto, outros fatores determinam o desenvolvimento da UPP, como por exemplo, fatores extrínsecos (umidade e cisalhamento/fricção) e a fatores intrínsecos (idade, nutrição e comorbidade) (BERGSTROM et al., 1987, KELLER et al., 2002; ANDRADE et al., 2010). A pressão exercida na pele, os fatores intrínsecos e extrínsecos e a ocorrência de UPP em paciente internado na terapia intensiva (Figura 3).

Foram formuladas três hipóteses para testar o modelo teórico apresentado nesta tese. A primeira hipótese testada foi de que pacientes com maior suscetibilidade individual e gravemente enfermos apresentam maior incidência de EA. A segunda hipótese foi de que pacientes que sofreram EA apresentam maior chance de evoluir para óbito em relação aos que não sofreram evento. A terceira hipótese foi de que o tempo de internação na terapia intensiva está diretamente associado à incidência de UPP.

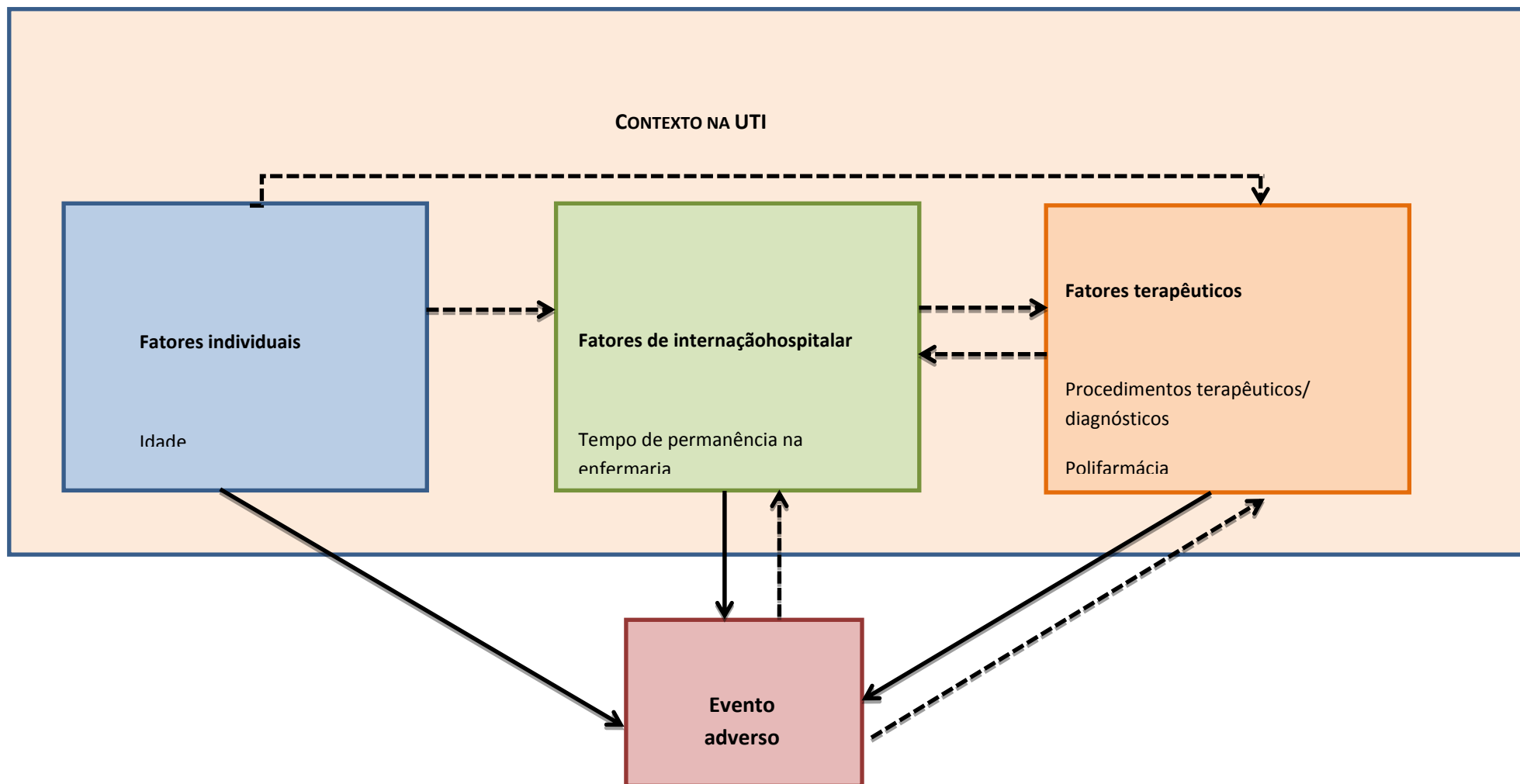


Figura 2 – Modelo teórico de evento adverso na terapia intensiva

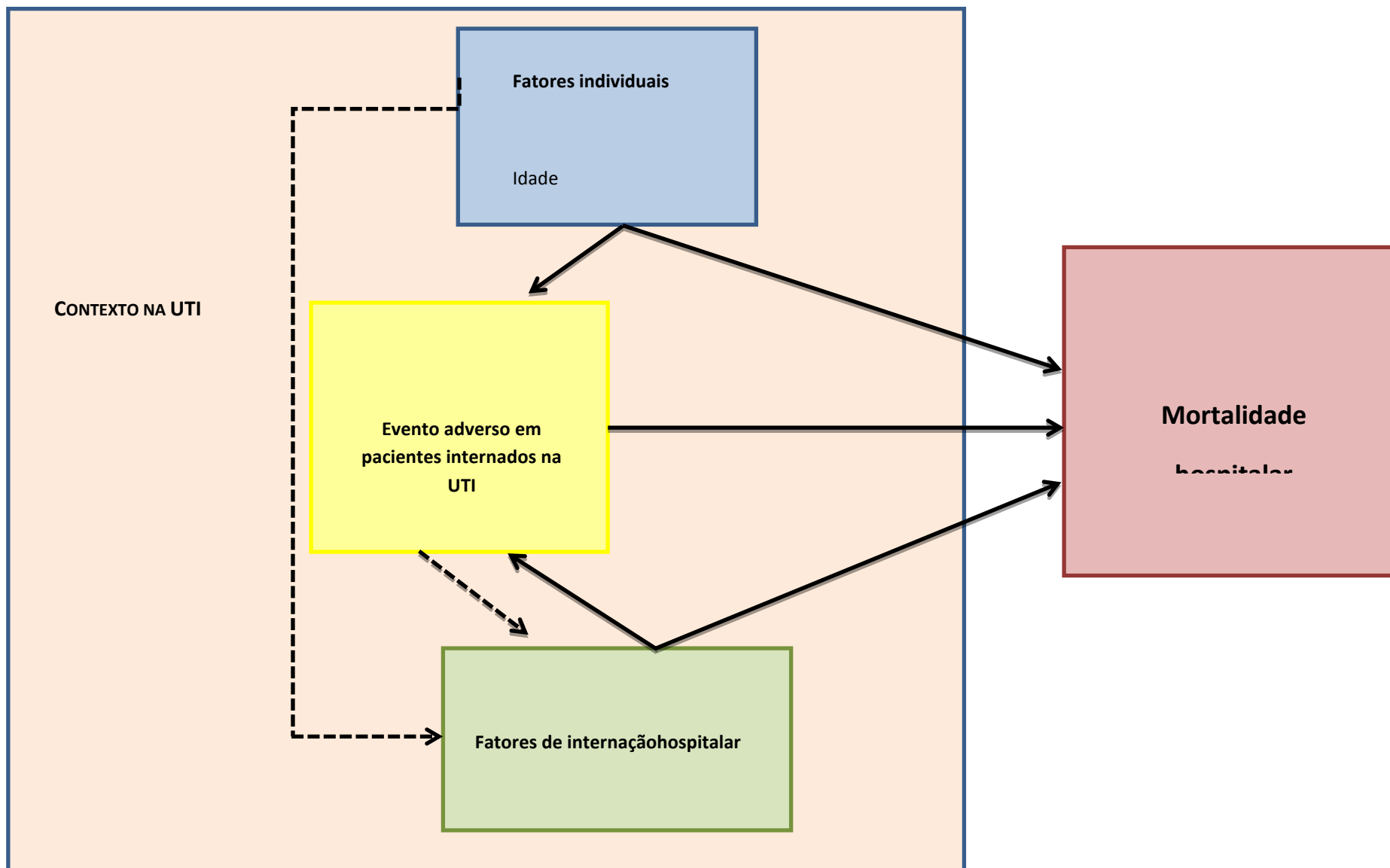


Figura 3 – Modelo teórico de mortalidade hospitalar

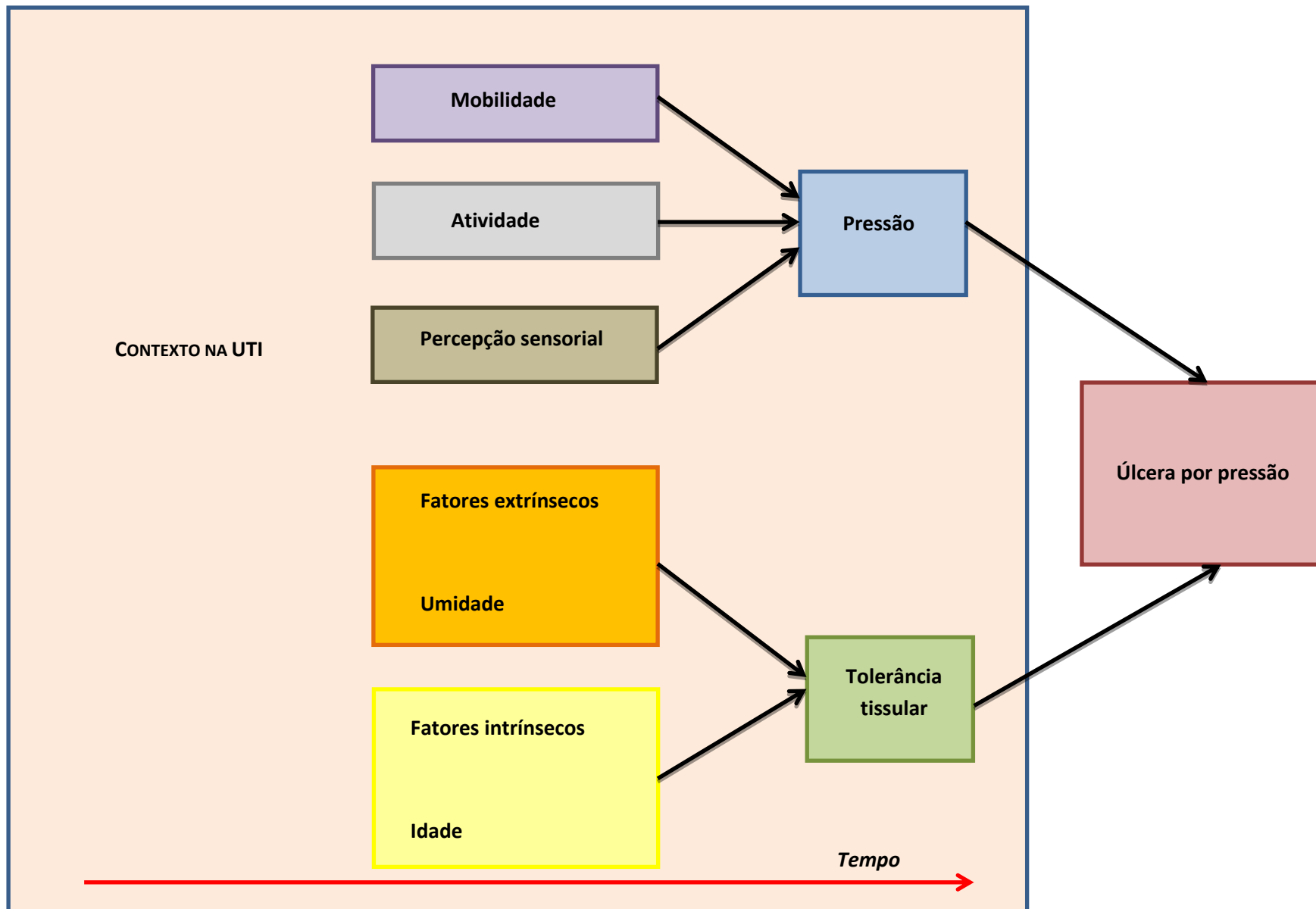


Figura 4 – Modelo teórico de úlcera por pressão. Fonte: Adaptado de Bergstrom et al., 1987.

1.6 Objetivo geral

- Avaliar a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente em uma unidade de terapia intensiva de um hospital de ensino no município do Rio de Janeiro.

1.7 Objetivos específicos

- Identificar os fatores de risco associados à ocorrência de evento adverso;
- Avaliar a associação entre a ocorrência de evento adverso e a taxa de mortalidade;
- Avaliar os fatores preditivos relacionados ao número de úlceras por pressão por internação;
- Estimar o efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira úlcera por pressão em pacientes internados;
- Avaliar a aplicação e o desempenho de critérios de rastreadores na vigilância de eventos adversos.

2 MATERIAIS E MÉTODOS

2.1 Desenho do estudo

Trata-se de um estudo de coorte concorrente com pacientes internados em uma UTI de um hospital universitário localizado no município do Rio de Janeiro. Os participantes foram acompanhados no período de 1º de agosto de 2011 a 31 de julho de 2012.

Estudou-se *incidentes relacionados à segurança do paciente* (near miss, incidente sem dano e incidente com dano/evento adverso) ocorridos durante o período de permanência na UTI. Foram avaliados danos associados ao cuidado de saúde, desconsiderando aqueles relacionados à doença de base.

2.2 Local do estudo

O estudo foi desenvolvido em um hospital universitário, de grande porte, localizado no Município do Rio de Janeiro, referência para tratamento de diversas patologias de alta complexidade e desenvolve ações de ensino e pesquisa. A unidade de terapia intensiva possui onze leitos, sendo cinco cirúrgicos, cinco clínicos e um isolamento respiratório. Pacientes procedentes do centro cirúrgico em pós-operatório de diversas especialidades (cirurgia geral, cirurgia torácica, cirurgia vascular, neurocirurgia, ortopedia, otorrinolaringologia, proctologia, urologia, transplante hepático, entre outros) foram internados na UTI cirúrgica. Na UTI clínica eram internados pacientes clínicos oriundos principalmente da clínica médica, doenças de infecciosas e parasitárias, da hematologia, da nefrologia e outras.

Contribuíram para a escolha da instituição o grau de excelência, o volume de internações anuais, o perfil assistencial e a vocação para ensino e pesquisa. Adicionalmente, este hospital compõe a rede de hospitais sentinela, que realiza atividades de avaliação tecnológica e de qualidade em saúde nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância, hemovigilância e vigilância de saneantes.

O hospital estudado emprega um sistema de registro eletrônico, intitulado MedTrak/ProntHu e desenvolvido pela empresa InterSystems®. O prontuário eletrônico do paciente permite o acesso digital ao conjunto de informações registradas por profissionais de saúde, favorecendo a integração de diversas fontes de dados e o processo de tomada de decisão.

2.3 População do estudo

A coorte foi formada por maiores de 18 anos admitidos na UTI, no período de 1º agosto de 2011 a 31 de julho de 2012. Os pacientes foram seguidos a partir da internação na unidade até a alta, por transferência para a enfermaria ou óbito.

Foram considerados motivos de exclusão neste estudo: pacientes obstétricas; internações na UTI por tempo inferior a 6 horas e situações em que não foi dada autorização para realização da pesquisa ou não foi possível solicitá-la ao responsável legal.

No período foram internados 378 pacientes, 355 elegíveis e 23 inelegíveis. Não houve perda de pacientes ao longo do seguimento. Foram acompanhados 355 pacientes no período sob estudo, dos quais 27 foram reinternados (Figura 5).

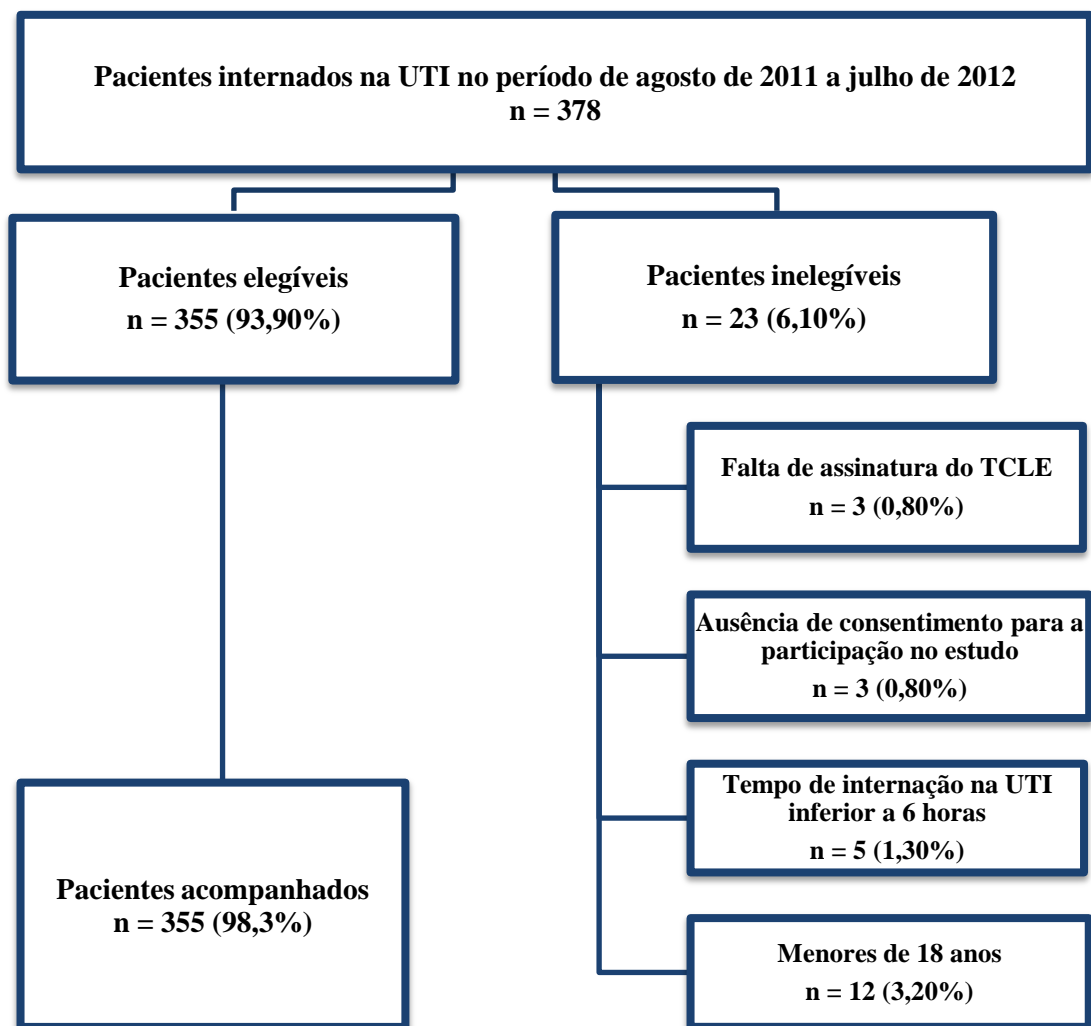


Figura 5 – População do estudo da UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

A equipe de coleta de dados foi composta pela pesquisadora principal e por duas enfermeiras especialistas em Terapia Intensiva. O treinamento da equipe foi realizado após apresentação do projeto, dos objetivos e do método de identificação de eventos.

Os critérios de rastreamento foram discutidos particularmente quanto à racionalização do seu uso (processo de identificação de cada critério no prontuário). Realizadas simulações de situações possíveis de identificação. O instrumento de coleta de dados foi apresentado às enfermeiras, juntamente com um manual de orientação de coleta de dados (Apêndice 1). O pré-teste foi aplicado em 15 prontuários com a finalidade de identificar possíveis dúvidas e dificuldades no momento do preenchimento.

2.4 Processo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente

Os incidentes foram identificados por meio de revisão diária e prospectiva de prontuário e por notificação voluntária estimulada no período de internação na UTI.

Os pacientes foram tratados como uma coorte aberta que se constituiu a partir da data da 1ª internação na UTI no período sob estudo. Dado que o momento de entrada dos pacientes na coorte variou, registrou-se o tempo calendário inicial (data de entrada na coorte) até o tempo calendário final de acompanhamento (data de saída da coorte) para cada um dos pacientes estudados. O tempo calendário final de acompanhamento indicou a ocorrência ou não de censura (Figura 6, Figura 7).

Na figura 6, podemos observar a representação gráfica de cinco indivíduos acompanhados ao longo do tempo em estudado. Os indivíduos 1 e 4 tiveram internações na UTI antes do início do estudo, representado pela linha pontilhada. As linhas contínuas dos indivíduos correspondem ao tempo em que foi investigada a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente. As setas pontilhadas correspondem ao tempo após a alta da terapia intensiva, não sendo este objeto de avaliação deste estudo.

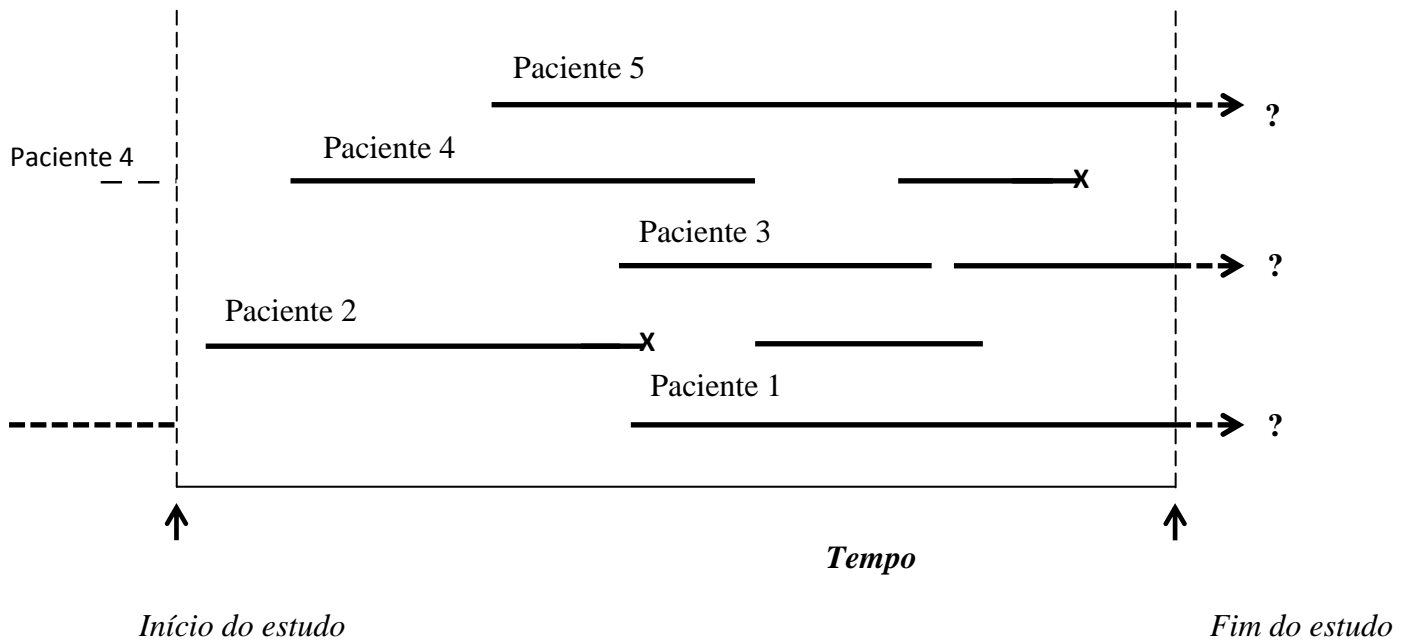


Figura 6 - Exemplo teórico de representação gráfica do seguimento de 5 pacientes internados na terapia intensiva para observação de incidentes (Figura adaptada de CARVALHO et al., 2011)

Na representação gráfica apresentada na figura 7, o indivíduo 1 foi seguido durante 40 dias de internação, a partir do primeiro dia da coorte, sendo detectados três incidentes; o primeiro ocorreu no décimo dia, o segundo no vigésimo segundo e o terceiro no trigésimo dia. Nesse caso, o paciente mantivesse sob risco para um incidente durante toda a internação, dado que a ocorrência de um incidente não impede novo evento. No décimo quinto dia de acompanhamento da coorte, o paciente 2 foi admitido e apresentou um incidente no vigésimo segundo dia; mantendo-se em risco para ocorrência de outros incidentes durante sua internação. Não foram detectados incidentes no paciente 3, acompanhado por 7 dias. O paciente 4 foi censurado à direita, dado que até o término do estudo não houve incidentes. Mesmo para os indivíduos censurados à direita, podemos aproveitar a informação do tempo durante a qual o indivíduo esteve sob observação sem que ocorresse o incidente (CARVALHO et al., 2011).

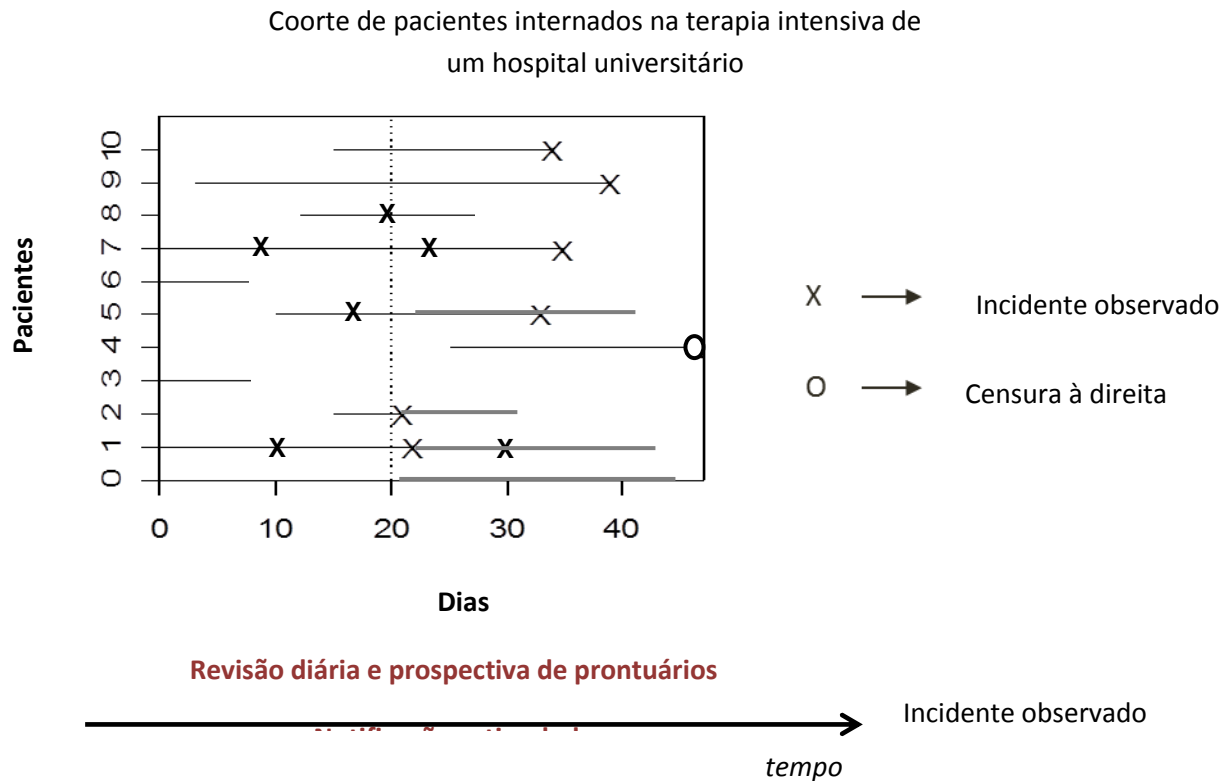


Figura 7 – Exemplo teórico de representação gráfica do seguimento de 10 pacientes internados na terapia intensiva para observação de incidentes (Figura adaptada de CARVALHO et al., 2011)

O processo de identificação de incidentes baseou-se em uma adaptação do método proposto pelo IHI (IHI, 2009), com revisão diária e prospectiva de prontuários por meio de critérios de rastreamento. Dos critérios do IHI foram utilizados aqueles relacionados à assistência à saúde, à terapia intensiva e aos medicamentos, a saber (Quadro 5):

- um rastreador de assistência (“*úlceras por pressão*”);
- quatro rastreadores de terapia intensiva (“*caso de pneumonia*”, “*readmissão na terapia intensiva*”, “*complicações de procedimentos na unidade*” e “*entubação/reentubação*”);
- doze rastreadores relacionados a medicamentos (“*cultura positiva para Clostridium difficile*”, “*PTT > 100 segundos*”, “*INR > 6*”, “*uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal*”, “*glicose < 50 mg/dL*”, “*uso de vitamina K*”, “*uso de antialérgicos*”, “*uso de flumazenil*”, “*uso de naloxona*”, “*uso de antieméticos*”, “*sedação excessiva/hipotensão*”, “*suspensão abrupta de medicamento*”).

A notificação voluntária e estimulada da equipe multiprofissional da UTI foi uma estratégia adicional utilizada para a detecção de incidentes relacionados à segurança do paciente. Os pesquisadores discutiam diariamente os possíveis incidentes com os profissionais envolvidos diretamente na assistência dos pacientes, bem como com as chefias da unidade, com objetivo de estimular a notificação e obter informações adicionais sobre um possível incidente.

O processo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente ocorreu em três etapas. A *primeira* refere-se à revisão prospectiva de prontuários baseada em critérios explícitos, em que a elegibilidade é avaliada por enfermeiras. A presença de pelo menos um critério garantiu a seleção do prontuário para a *segunda etapa* do processo de avaliação - análise de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente. Na *última etapa*, um médico, um farmacêutico e duas enfermeiras avaliaram a ocorrência dos incidentes detectados na segunda etapa, por meio de avaliação implícita.

2.4.1 Primeira etapa: identificação de critério de rastreamento

A extração de dados envolveu a identificação de possíveis incidentes relacionados à segurança do paciente por meio de revisão diária e prospectiva dos prontuários, bem como pela notificação voluntária estimulada dos profissionais diretamente envolvidos na assistência aos pacientes da UTI.

O acompanhamento diário dos pacientes permitiu a identificação de três tipos incidentes relacionados à segurança do paciente (near miss, incidente sem dano e incidente com dano/evento adverso) e violações nas prescrições de medicamentos.

Os 17 rastreadores foram investigados nas seguintes partes do prontuário: sumário de alta, prescrições de medicamentos e de enfermagem, evoluções multiprofissionais e exames laboratoriais realizados durante a internação hospitalar (Quadro 5 e Figura 8).

Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, grupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI

Critérios de Rastreamento	Grupamento dos critérios	Fontes de dados	Racionalidade
1. Úlcera por pressão	Assistência à saúde	Evolução de enfermagem	A úlcera por pressão ocorrida durante a hospitalização é um evento adverso. No entanto, foi considerado caso apenas lesões ocorridas na UTI. Mudanças no estadiamento da lesão não foram tratadas como evento decorrente da assistência na unidade (v.g. mudança do estágio I para estágio III).
2. Caso de pneumonia	Terapia intensiva	Evolução médica/da fisioterapia	Caso de pneumonia deve ser analisado. Se há evidências que a pneumonia ocorreu antes da admissão hospitalar, não houve evento adverso. No entanto, quando há evidências de início de pneumonia após internação na UTI é necessário investigar a ocorrência de um evento adverso. Os casos suspeitos de pneumonia na UTI devem ser discutidos com a Comissão de Infecção Hospitalar (CCIH) do hospital.
3. Readmissão na terapia intensiva	Terapia intensiva	Evolução de enfermagem/médica	A readmissão deve ser considerada quando ocorrer durante o período de 30 dias após alta do paciente da terapia intensiva. Observar a data da última internação na UTI e desconsiderar quando a readmissão ocorrer após 30 dias.
4. Complicações de procedimentos na unidade	Terapia intensiva	Evolução de enfermagem/médica	Avaliar os incidentes relacionados a procedimentos realizados na UTI. Não considerar complicações de procedimentos realizados em outras unidades do hospital.

Cont. do Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, grupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI

Critérios de Rastreamento	Grupamento dos critérios	Fontes de dados	Racionalidade
5. Entubação/reentubação	Terapia intensiva	Evolução de enfermagem/médica	Avaliar todos os casos de entubação e reentubação ocorridos na UTI. Considerar incidentes as seguintes situações: a) extubação acidental, sendo necessário a reentubação; b) casos de entubação devido à depressão respiratória induzida por medicamentos, como anestésicos, sedativos e analgésicos; c) reentubação por falha de desmame ventilatório nas primeiras 24 horas.
6. Cultura positiva para <i>Clostridium difficile</i>	Medicamento	Resultados de exames laboratoriais	A cultura positiva para <i>Clostridium difficile</i> é um evento adverso em caso de uso de antibiótico.
7. Tempo de Tromboplastina Parcial (PTT) > 100 segundos	Medicamento	Resultados de exames laboratoriais	O PTT > 100 segundos pode indicar alteração na coagulação sanguínea relacionada à administração de anticoagulantes, como a heparina. Desconsiderar como incidente a elevação do PTT sem manifestações clínicas. Considerar incidente à elevação do PTT relacionado a sangramento, queda do hematócrito ou hemoglobina, equimose e hematoma.
8. Razão Normalizada Internacional (INR) > 6	Medicamento	Resultados de exames laboratoriais	Valor de INR > 6 pode estar associado à alteração na coagulação sanguínea relacionados à administração de anticoagulantes orais do tipo cumarínico (v.g. varfarina). Desconsiderar incidente a elevação do INR sem manifestação clínica. Considerar incidente a elevação do INR relacionado a complicações hemorrágicas (v.g. sangramento,

Cont. do Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, grupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI

Critérios de Rastreamento	Grupamento dos critérios	Fontes de dados	Racionalidade
			queda do hematócrito ou hemoglobina, equimose e hematoma).
9. Glicose < 50 mg/dL	Medicamento	Resultados de glicemias capilares registradas na prescrição de medicamentos	Episódios de hipoglicemia podem ser considerados incidentes. Considerar os episódios de hipoglicemias relacionados à insulina regular, insulina NPH e hipoglicemiantes orais.
10. Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal	Medicamento	Resultados de exames laboratoriais	A uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal pode indicar ocorrência de insuficiência renal. Considerar apenas caso de insuficiência renal associada ao uso de medicamentos, como antibióticos, antiinflamatórios, antivirais e imunossupressores.
11. Uso de vitamina K	Medicamento	Prescrição de medicamentos Evolução de enfermagem/médica	A vitamina K é indicada para prevenir e tratar distúrbios hemorrágicos. Considerar incidente caso de administração de vitamina K para reverter complicações hemorrágicas dos anticoagulantes orais do tipo cumarínico.
12. Uso de antialérgicos (prometazina, prednisona, adrenalina e hidrocortisona)	Medicamento	Prescrição de medicamentos Evolução de enfermagem/médica	A administração de antialérgicos (prometazina, prednisona, adrenalina e hidrocortisona) pode estar relacionada à ocorrência de processo alérgico devido a medicamento. Considerar incidente caso de processo alérgico associado ao uso de medicamento administrado na UTI.

Cont. do Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, grupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI

Critérios de Rastreamento	Grupamento dos critérios	Fontes de dados	Racionalidade
13. Uso de flumazenil	Medicamento	Prescrição de medicamentos Evolução de enfermagem/médica	Administração de flumazenil indica casos suspeição de super dosagem por benzodiazepínicos e reversão dos efeitos sedativos produzidos por estes medicamentos durante a anestesia ou procedimentos diagnóstico/terapêutico. Considerar incidente caso de intoxicação por benzodiazepínico apenas quando o medicamento suspeito foi prescrito e administrado na UTI.
14. Uso de naloxona	Medicamento	Prescrição de medicamentos Evolução de enfermagem/médica	Administração de naloxona é indicada para reverter toxicidade e depressão respiratória induzida por opióides. Considerar incidente caso de toxicidade por opióides apenas quando o medicamento foi prescrito e administrado na UTI.
15. Uso de antiemético (metoclopramida, bromoprida e ondasetrona)	Medicamento	Prescrição de medicamentos Evolução de enfermagem/médica	Antiemético é comumente administrado em pacientes com náuseas e vômito no pós-operatório e durante o período de hospitalização. Náuseas e vômito podem ser resultado de toxicidade de algum medicamento ou “overdose”. Considerar incidente apenas quando o medicamento foi prescrito e administrado na UTI.
16. Sedação excessiva/ hipotensão	Medicamento	Balanço hídrico Evolução de enfermagem/médica	Sedação excessiva e hipotensão podem indicar toxicidade de algum medicamento ou administração de algum sedativo, analgésico, relaxante muscular ou anti-hipertensivo. Considerar hipotensão pressão sistólica ≤ 99 mmHg.

Cont. do Quadro 5 - Critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente, grupamento dos critérios, fontes de dados e racionalidade na UTI

Critérios de Rastreamento	Grupamento dos critérios	Fontes de dados	Racionalidade
17. Suspensão abrupta de medicamento	Medicamento	Prescrição de medicamentos	<p>A suspensão abrupta de medicamento pode indicar a ocorrência de um incidente.</p> <p>Não considerar o critério de rastreamento “Suspensão abrupta de medicação” nas seguintes situações:</p> <p>a) mudança de dose, do intervalo de administração e quando o medicamento for substituído por outro da mesma classe ou função;</p> <p>b) quando prescrito medicamento descrito SOS (quando necessário) e este medicamento não for administrado;</p> <p>c) quando prescrito medicamento descrito a critério médico (ACM) e este não for administrado;</p> <p>d) final do tratamento (v.g. fim de tratamento com determinado antibiótico);</p> <p>e) razão administrativa (v.g. falta do medicamento na farmácia).</p>

Legenda:

- Critério de rastreamento relacionado à assistência
- Critérios de rastreamento relacionado à terapia intensiva
- Critério de rastreamento relacionado aos medicamentos

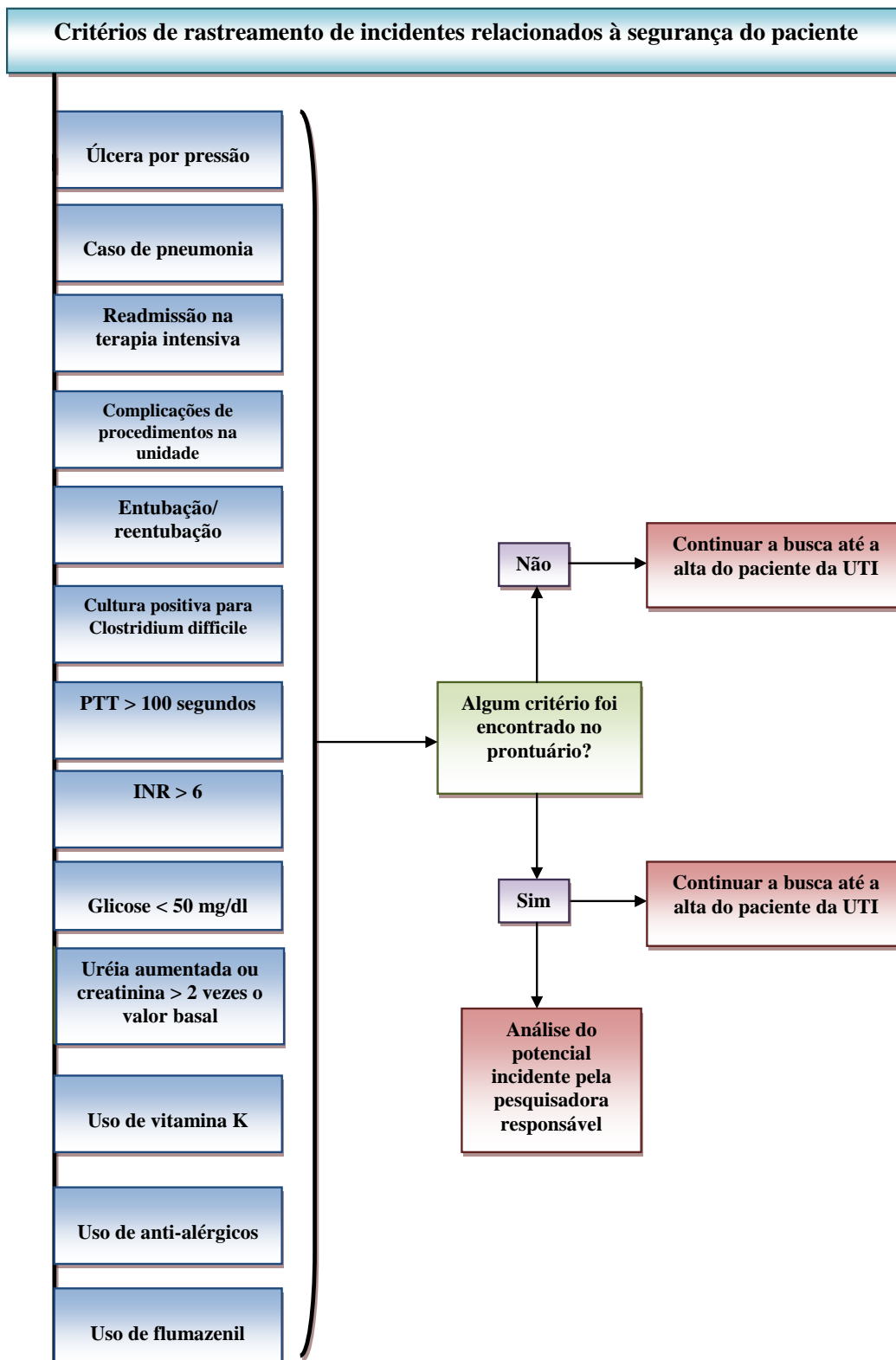
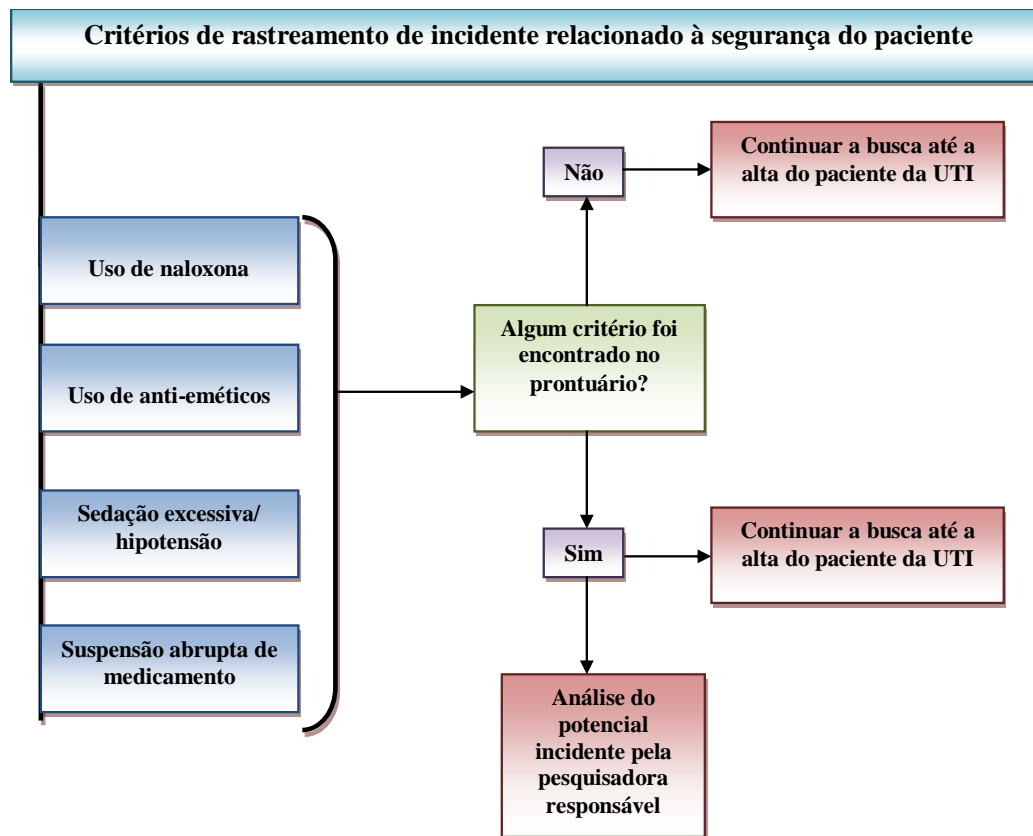


Figura 8 - Fluxograma de identificação dos critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente



Cont. Figura 8 - Fluxograma de identificação dos critérios de rastreamento de incidente relacionado à segurança do paciente

Informações relacionadas às evoluções da equipe multiprofissional, aos exames laboratoriais e ao sumário de alta foram coletadas diretamente do prontuário eletrônico. Os dados de medicamentos e de glicemia capilar foram extraídos da prescrição impressa. Para a identificação do critério “Sedação excessiva/hipotensão” foi necessária avaliação dos valores de pressão arterial durante internação. Neste hospital a pressão arterial é registrada no formulário do balanço hídrico e, ocasionalmente, nas evoluções dos profissionais de saúde. O balanço hídrico não faz parte do prontuário eletrônico; desta forma, foram avaliados registros impressos.

2.4.2 Segunda etapa: análise de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente

A presença de pelo menos um critério garantiu a seleção do paciente para a segunda etapa do processo de avaliação de potenciais incidentes (Figura 9).

O uso de critérios de rastreamento requer a revisão do prontuário para a identificação de evidências clínicas e estabelecimento da cadeia causal. Nessa etapa foi possível confirmar a ocorrência de um possível incidente. Nos casos em que o registro no prontuário não foi suficiente, informações complementares foram extraídas de fontes diversas (análise de documentos adicionais, relato de pacientes, consulta às equipes médica, de enfermagem, fisioterapia e residentes), com objetivo de elucidar fatos considerados nebulosos/duvidosos.

Todo evento adverso potencial foi comunicado às chefias médica e de enfermagem a fim de que providências fossem tomadas junto ao paciente e à equipe multidisciplinar.

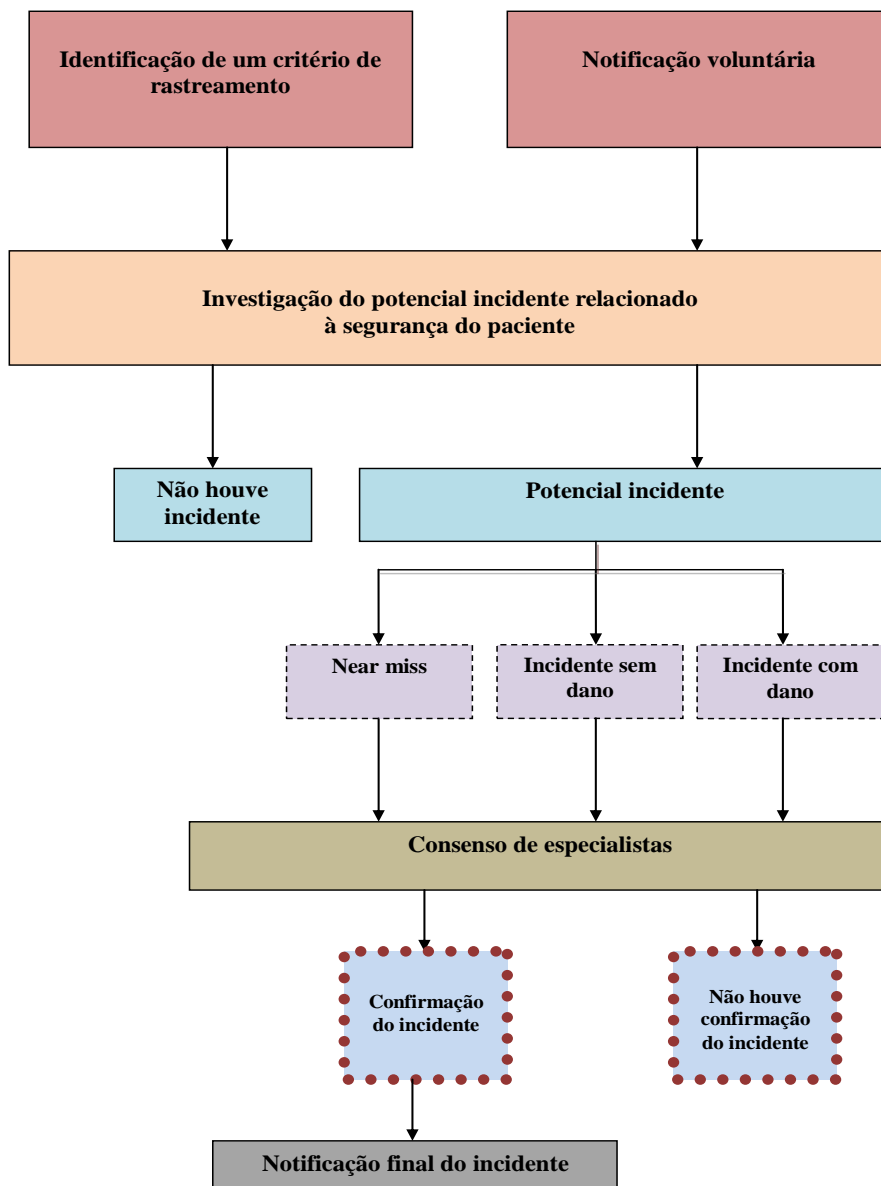


Figura 9 - Fluxograma geral de identificação de incidente

2.4.3 Terceira etapa do estudo: reunião de consenso

Na terceira etapa, a confirmação dos incidentes se deu por meio de estratégia de consenso entre especialistas. Uma vez identificado um possível incidente, o caso foi discutido em reunião de consenso com o objetivo de avaliar evidências clínicas e a cadeia de causalidade, confirmando ou não sua ocorrência (Figura 10).

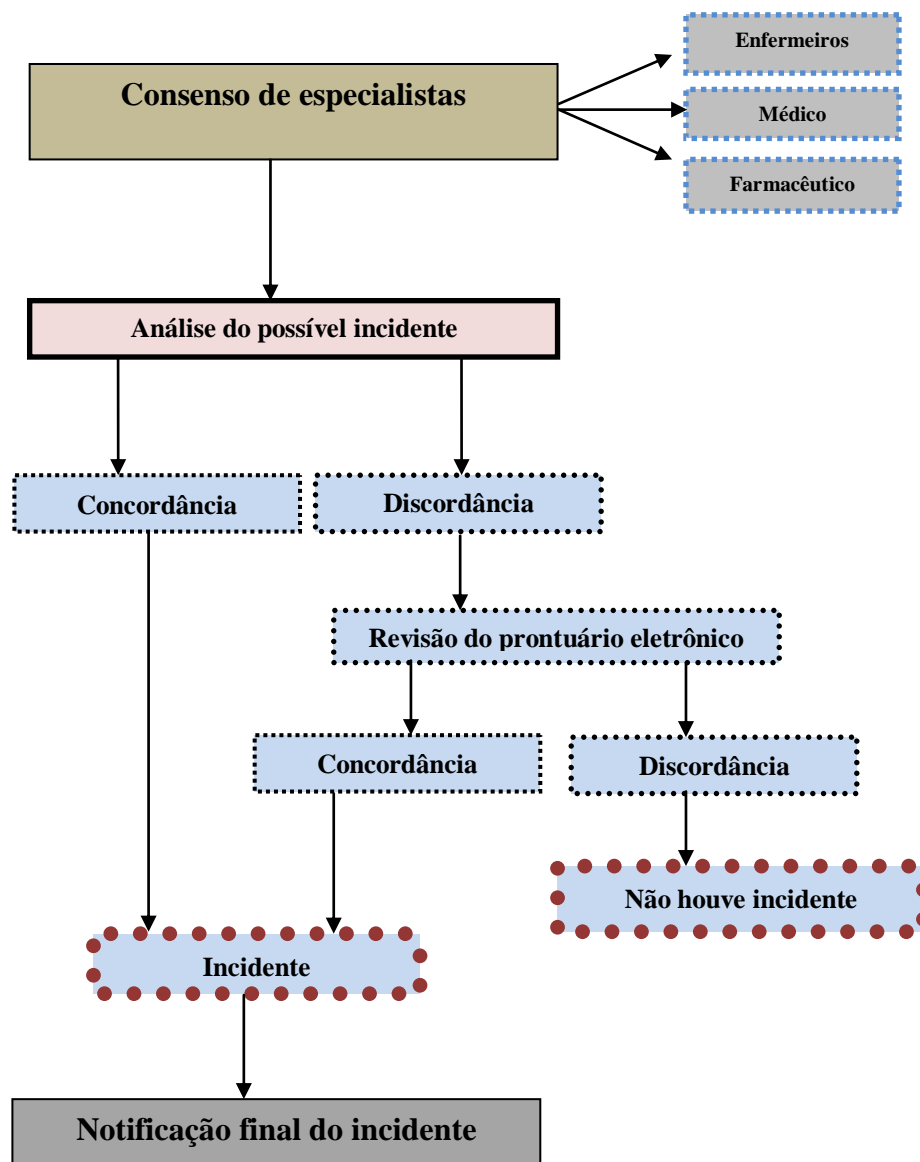


Figura 10 - Fluxograma do consenso de especialistas

A equipe de especialistas foi composta por quatro profissionais de saúde (duas enfermeiras, um médico e um farmacêutico) selecionados a partir de sua vasta experiência nas respectivas áreas de atuação. Dado que o grupo de especialistas estava envolvidos diretamente na assistência em terapia intensiva, resguardou a visão sistêmica de todo o processo. Esta equipe teve acesso aos instrumentos de coleta de dados e ao prontuário eletrônico, quando considerado necessário.

Para avaliação e estabelecimento da relação de causalidade nos EAMs foi utilizado o algoritmo de Naranjo (NARANJO et al., 1981) composto por dez perguntas de respostas objetivas, tem por finalidade informar sobre as reações adversas a medicamentos (Anexo 2). Os escores foram obtidos por meio da soma dos pontos atribuídos a cada uma das perguntas permitindo classificar as reações adversas em cinco categorias: *definida, provável, possível, condicional ou duvidosa* (Anexo 3). Divergências foram resolvidas por meio de consenso a partir de julgamento clínico.

2.5 Aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente

Neste estudo foi desenvolvido um aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente. Este aplicativo agrega como funcionalidades: a disponibilidade de formulários de identificação e avaliação e a confirmação de incidentes.

O aplicativo foi concebido a partir de banco de dados relacional nativo do Microsoft Office Access ®, versão 2010. Três etapas foram necessárias à construção do aplicativo (Figura11): a estruturação de formulário de entrada de dados (Apêndice 1), a construção de aplicativo computacional e aplicação de pré-teste e o estudo piloto para o ajuste de problemas na execução do aplicativo.

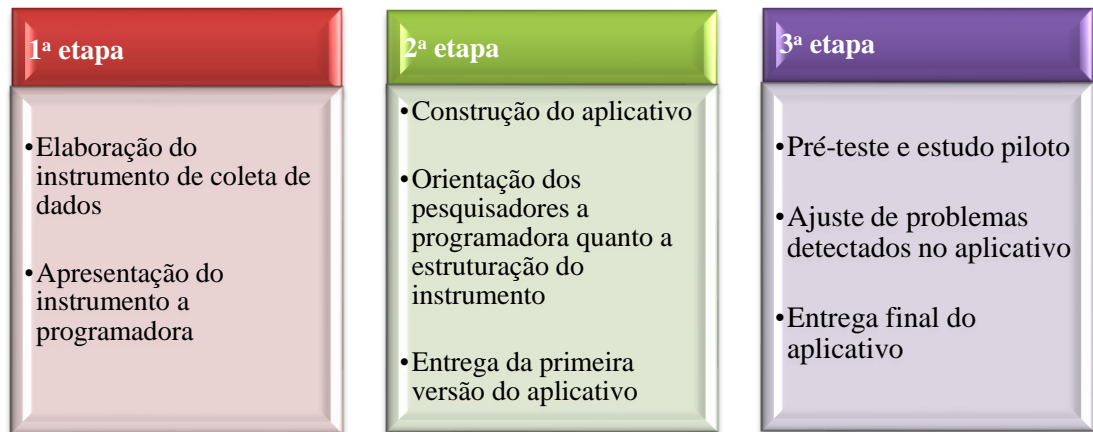


Figura 11- Etapas da construção do aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente

O aplicativo foi estruturado em 11 partes (Figura 12), assim descrito:

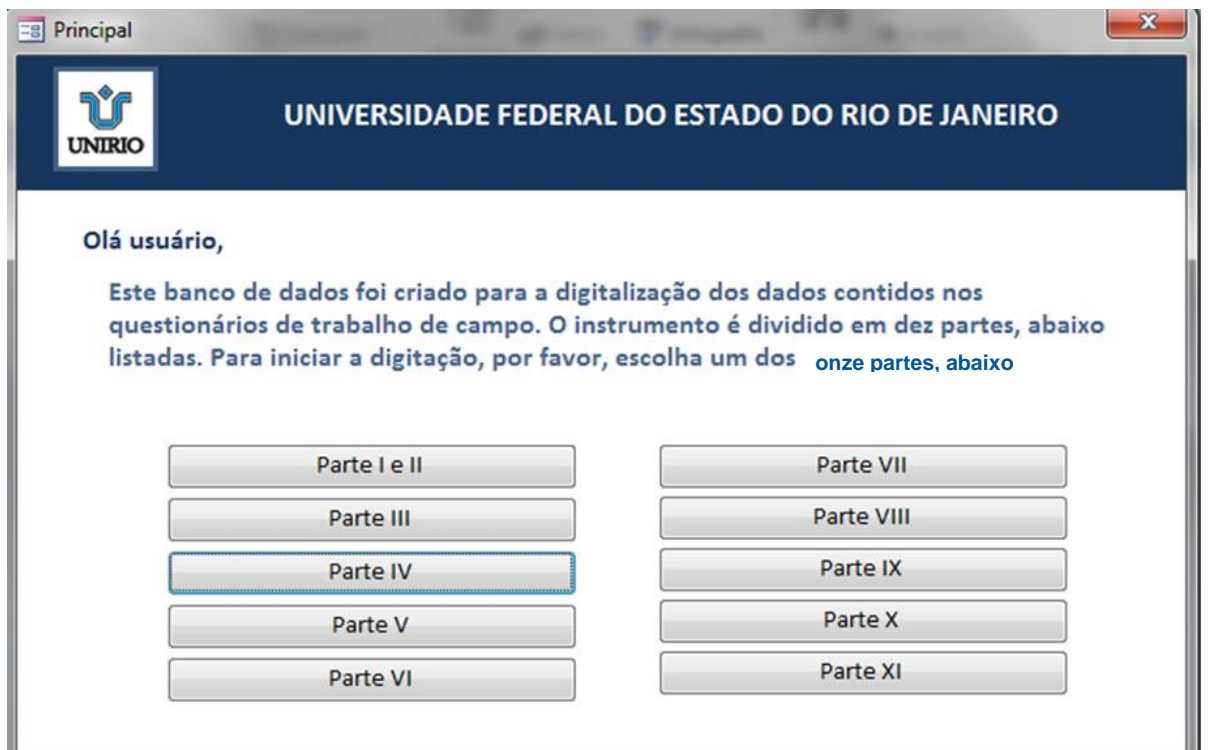


Figura 12– Página inicial do aplicativo de identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente com as 11 partes para serem selecionadas pelo usuário

Parte I - Dados sociodemográficos do paciente

Os dados sociodemográficos coletados apenas no primeiro dia da inclusão do paciente na coorte abrangem as seguintes informações: sexo, data do nascimento, raça/cor de pele, escolaridade (Figura 13).

Parte II – Dados de internação do paciente

Os dados de internação preenchidos no primeiro e no último dia de acompanhamento do paciente agregaram: data da admissão no hospital, motivo da internação na UTI, data de internação e alta da UTI, diagnóstico de admissão na UTI, diagnósticos secundários, diagnóstico de saída da UTI, condição de saída, local de transferência, data do óbito, causa básica e causa associada ao óbito (Figura 13).

The image shows a web-based data entry form titled "Parte I e II - Dados demográficos e da internação do paciente". The form is divided into two main sections: Parte I and Parte II.

Parte I - Dados sociodemográficos do paciente:

- ID do Paciente: [input field]
- N. do prontuário: [input field]
- Nome do Revisor: [input field]
- CTI: [dropdown menu]
- 1. Sexo: [dropdown menu]
- 2. Data de Nascimento: [input field]
- 3. Raça/Cor de Pele: [dropdown menu]
- 4. Escolaridade: [dropdown menu]

Parte II - Dados da internação do paciente:

- ID do Paciente: [input field]
- 5 - Data de admissão no hospital: [input field]
- 6 - Motivo de internação no CTI: [dropdown menu]
- 7 - Data de internação no CTI: [input field]
- 8 - Data de alta do CTI: [input field]
- 9. Diagnóstico de admissão no CTI: [list of 6 input fields]
- 10. Diagnósticos secundários: [list of 6 input fields]

Figura 13 - Dados sociodemográficos e de internação dos pacientes acompanhados (Parte I e II)

Parte III – Critérios de rastreamento de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente

O processo de rastreamento diário, realizado por enfermeiras, se iniciava no primeiro dia de internação na UTI e era concluído no momento da alta da unidade, por transferência para a enfermaria ou óbito (Figura 14).

Parte III - Critérios de rastreamento de potenciais eventos adversos

Data do Critério de Rastreamento:

1. Úlcera por pressão:	<input type="radio"/> Não	<input checked="" type="radio"/> Sim
2. Caso de pneumonia:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
3. Readmissão na terapia intensiva:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
4. Complicações de procedimentos na unidade:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
5. Entubação/reentubação:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
6. Cultura positiva para Clostridium difficile:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
7. PTT > 100 segundos:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
8. INR > 6:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
9. Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
10. Glicose < 50 mg/dl:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
11. Administração de vitamina K:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
12. Uso de anti-alérgicos:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
13. Uso de Flumazenil:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
14. Uso de Naloxona:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
15. Uso de anti-emético:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
16. Sedação excessiva/hipotensão:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim
17. Suspensão abrupta de medicamento:	<input checked="" type="radio"/> Não	<input type="radio"/> Sim

Figura 14 - Critérios de rastreamento de incidentes (Parte III)

Parte IV – Avaliação de risco para úlcera por pressão

A equipe de enfermagem utiliza a Escala de Braden (PARANHOS; SANTOS, 1999) na avaliação do risco de UPP. A escala é registrada diariamente na evolução do enfermeiro responsável pelo serviço diurno. Neste estudo, dados referentes à escala de Braden foram extraídos diariamente da evolução de enfermagem (Figura 15; Anexo 4).

Parte IV - Avaliação de risco para úlcera por pressão

ID do Paciente:

Data:	<input type="text"/>
Percepção sensorial:	<input type="text"/>
Umidade:	<input type="text"/>
Atividade:	<input type="text"/>
Mobilidade:	<input type="text"/>
Nutrição:	<input type="text"/>
Fricção e cisalhamento:	<input type="text"/>
Total dos escores:	<input type="text"/>

Figura 15 - Avaliação de risco para úlcera por pressão (Parte IV)

Parte V – Análise do grau de sedação

A escala de Ramsay avalia o grau de sedação em pacientes internados na terapia intensiva e seu score varia de 0 a 6 (NASSAR et al., 2008). Foi registrada a primeira avaliação do grau de sedação, realizada por qualquer profissional da equipe multiprofissional da UTI, durante o período em que o paciente fez uso de sedativos (Figura 16; Anexo 5).

Parte V - Análise do Grau de Sedação

ID do Paciente:

Escala de Ramsay:

Grau de sedação:

Figura 16 – Escala de Ramsay (Parte V)

Parte VI – Prescrição de medicamentos

As prescrições são realizadas por meio de um sistema de prontuário eletrônico. Uma cópia impressa é utilizada pela equipe da unidade; alterações na prescrição podem, com frequência, constar apenas nesta cópia. De um modo geral, tais alterações são incorporadas no sistema na prescrição eletrônica posteriormente.

Foram extraídos da cópia impressa da prescrição: data, nome genérico do medicamento, via de administração e número de doses dos medicamentos administrados.

Prescrições de medicamentos foram coletadas diariamente durante todo seguimento (Figura 17). Foram consideradas apenas as doses checadas pela equipe de enfermagem.

A imagem mostra a interface de usuário de um sistema de prescrição de medicamentos. O título da janela é "Parte VI - Medicamentos". O cabeçalho principal contém o texto "Parte VI - Prescrição de medicamentos". O formulário principal possui os seguintes campos e elementos:

- Medicamento: campo de texto.
- Via de Administração: menu suspenso.
- Data da Prescrição: campo de texto.
- Dose por Dia: campo de texto.
- Observação: campo de texto.
- ID do Paciente: campo de texto.
- Botões de navegação: setas para esquerda e direita, e um ícone de lupa.

Na barra inferior, há o texto "Registro: 14 de 1" e "Sem Filtro Pesquisar".

Figura 17 - Prescrição de medicamentos (Parte VI)

Parte VII – Controle glicêmico

As glicemias registradas no prontuário foram avaliadas com objetivo de detectar o rastreador “glicemia $\leq 50\text{mg/dL}$ ” (Figura 18). Foram coletadas a maior e a menor glicemia de cada dia e a dose de insulina regular, por via subcutânea ou intravenosa. Nos casos em que os pacientes estivessem fazendo uso de insulina NPH, tal informação foi coletada na prescrição de medicamentos.

No hospital estudado, os valores glicêmicos e as doses de insulina regular são registrados pela equipe de enfermagem em local próprio na prescrição de medicamentos.

Parte VII - Controle Glicêmico

Data:

Maior glicemia:

Menor glicemia:

Total de dose de insulina regular por dia:

ID do Paciente:

Navigation buttons: [Back], [Left], [Search], [Right], [Forward]

Figura 18 - Controle de glicemias (Parte VII)

Parte VIII – Exames laboratoriais

Resultados de leucócitos globais, plaquetas, INR, PTT, uréia, creatinina, sódio e potássio foram coletados diariamente a partir da internação na UTI. Adicionalmente, foram extraídas informações do primeiro exame de uréia e creatinina realizado a partir da data da admissão do paciente no hospital; procedimento que visou resguardar a avaliação do critério “uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal”. Os exames laboratoriais contribuíram com a avaliação e confirmação de incidentes na etapa de consenso (Figura 19).

Parte VIII - Exame Laboratorial

Data de realização:

Leucócitos globais:

Plaquetas:

INR:

PTT:

Uréia:

Creatinina:

Sódio:

Potássio:

ID do Paciente:

Navigation buttons: [Back], [Left], [Search], [Right], [Forward]

Figura 19 - Resultado de exame laboratorial (Parte VIII)

Parte IX – Potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente

Parte composta por 17 formulários preenchidos sempre que um critério de rastreamento foi detectado na parte III. A detecção de cada critério exigiu revisão do prontuário para a identificação de evidências clínicas e estabelecimento da cadeia de causalidade.

Em cada formulário deste módulo foram discriminados: data do consenso de especialistas, nome da equipe de especialistas e decisão pós consenso (confirmação do incidente, confirmação da necessidade de revisão do prontuário, confirmação da necessidade de um revisor externo, não confirmação do evento adverso) (Figura 20).

UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO

UNIRIO

Usuário,

Os itens abaixo representam os possíveis instrumentos que constituem a Parte IX do estudo.

- Úlcera por pressão
- Caso de pneumonia
- Readmissão na terapia intensiva
- Complicação de procedimentos na unidade
- Entubação/ reentubação
- Cultura positivo para Clostridium difficile
- Glicose < 50 mg/dL
- PTT > 100 segundos
- INR > 6
- Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal
- Uso de medicamentos (vitamina K, anti-alérgicos, flumazenil, naloxona, anti-eméticos)
- Sedação excessiva/hipotensão
- Suspensão abrupta de medicamento

Figura 20 - Formulários relacionados aos critérios de rastreamento (Parte IX)

Parte X – Descrição de incidente relacionado à segurança do paciente

Os incidentes não detectados por meio de critérios de rastreamento foram descritos nesta parte, assim como o processo de revisão dos prontuários e notificação voluntária de profissionais (Figura 21).

The screenshot shows a web application window titled 'Descrição do Incidente' with a sub-header 'Parte X - Descrição do Incidente'. At the top, there is a text input field for 'ID do Paciente:'. Below this are five navigation buttons: Home, Previous, Print, Next, and End. The main form area is divided into two sections. The first section, 'Descrição do Incidente', contains seven numbered items: 1. 'Qual tipo de incidente?' with a dropdown menu; 2. 'Descreva o incidente:' with a large text area; 3. 'Data do incidente:' with a date input field; 4. 'Hora do incidente:' with a time input field; 5. 'Como o incidente foi detectado?' with a text input field; 6. 'Houve conduta frente ao incidente?' with a dropdown menu; and 7. 'Descreva a conduta frente ao incidente:' with a text input field. The second section, 'Confirmação do Incidente', contains three numbered items: 1. 'Data do consenso de especialistas:' with a date input field; 2. 'Equipe do consenso de especialistas:' with a text input field; and 3. 'Avaliação após o consenso de especialistas sobre a confirmação do incidente:' with a dropdown menu.

Figura 21 - Descrição de incidentes não detectados pelos rastreadores (Parte X)

Parte XI – Descrição de violação

Contém a descrição de violação, a data e a hora de ocorrência, processo de identificação de violação e informações referentes ao consenso de especialistas (Figura 22).

The screenshot shows a web application window titled 'Descrição do Incidente' with a sub-header 'Parte XI - Descrição da Violação'. At the top, there is a text input field for 'ID do Paciente:'. Below this are five navigation buttons: Home, Previous, Print, Next, and End. The main form area is divided into two sections. The first section, 'Descrição da Violação', contains five numbered items: 1. 'Descreva a Violação:' with a large text area; 3. 'Data da violação:' with a date input field; 4. 'Hora da violação:' with a time input field; 5. 'Como a violação foi detectada?' with a text input field. The second section, 'Confirmação do Incidente', contains three numbered items: 1. 'Data do consenso de especialistas:' with a date input field; 2. 'Equipe do consenso de especialistas:' with a text input field; and 3. 'Avaliação após o consenso de especialistas sobre a confirmação do incidente:' with a dropdown menu.

Figura 22 - Descrição de violação (Parte XI)

O quadro 6 apresenta as etapas do estudo, do processo de coleta de dados e as partes do aplicativo correspondente ao tipo de informação extraída.

Quadro 6–Etapas de estudo e processo de coleta de dados

Etapa de estudo	Momento de coleta	Parte do aplicativo	Tipo de informação extraída
1ª etapa	1º dia do paciente na coorte	Parte I	Dados demográficos
	1º e último dia do paciente na coorte	Parte II	Dados de internação
	Todos os dias de acompanhamento do paciente na coorte	Parte III	Critérios de rastreamento de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente
		Parte IV	Avaliação de risco para UPP
		Parte VI	Prescrição de medicamentos
		Parte VII	Controle glicêmico
Parte VIII	Exames laboratoriais		
Todos os dias em que o paciente fez uso de sedativos durante o seguimento	Parte V	Análise do grau de sedação	
2ª e 3ª etapa	Todos os dias em que um critério de rastreamento foi detectado	Parte IX	Identificação de potenciais incidentes relacionados à segurança do paciente
		Parte X	Descrição de incidente
		Parte XI	Descrição de violação

2.6 Variáveis de análise

Foram consideradas características sociodemográficas, relacionadas à internação hospitalar, à terapia medicamentosa e escala de avaliação de risco para UPP.

A. Características sociodemográficas

- *Idade*: Essa variável expressa a idade do paciente no momento da internação na UTI, sendo calculada pela diferença entre data de nascimento e data de internação na UTI. Foi utilizada em dois formatos: *a*) em categorias (até 60 anos, 61-79 anos, 80 ou mais); *b*) contínua. Pacientes com 65 anos ou mais possuem um risco maior de ocorrência de EAs durante a internação hospitalar, quando comparados com os mais jovens (BRENNAN et al., 1991; WILSON et al., 1995; AEANEZ-ANDRÉS et al., 2008).
- *Escolaridade*: Variável categorizada em analfabeto, ensino fundamental, ensino médio e ensino superior. Informação extraída de prontuário eletrônico na descrição parte de dados sociodemográficas do paciente.
- *Raça/cor de pele*: Utilizada a classificação do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) para raça/cor de pele, composta por cinco categorias: preta/negra, parda, branca, amarelo e indígena. Esta variável foi categorizada em: preta/negra, parda e branca. Categoria de referência foi branca.
- *Sexo*: Masculino e feminino, sendo a última categoria de referência.

B. Características relacionadas à internação hospitalar

- *Tipo de admissão no hospital*: A data da internação no hospital permite calcular o tempo de internação antes da transferência para UTI.
- *Motivo da internação na UTI*: Classificado como clínico e cirúrgico. As internações de paciente procedentes do centro cirúrgico em pós-operatório imediato e das enfermarias

por complicações cirúrgicas foram consideradas cirúrgicas. Pacientes internados na terapia intensiva por diagnósticos clínicos, como pneumonia, insuficiência renal, foram definidas como clínica. Categoria de referência foi clínico.

- *Tempo de internação na UTI:* Variável contínua construída a partir da data da internação na UTI (dia, mês e ano) e data da alta da UTI (dia, mês e ano). Variações no tempo de permanência podem refletir as diferenças nas necessidades médicas dos pacientes devido a diferenças na gravidade do caso ou, por outro lado, expressar baixa qualidade no atendimento. Permanências hospitalares mais prolongadas podem ser resultado de cuidado inefetivo e de uma maior incidência de complicações intrahospitalares (TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999), da mesma forma que a ocorrência de EAs pode resultar no aumento do tempo médio de internação. Estudos na área de segurança do pacientes demonstram que o tempo de internação hospitalar é maior entre aqueles que sofreram dano relacionado ao cuidado de saúde (BAKER et al., 2004; AEANEZ-ANDRÉS et al., 2008; SZLEF et al., 2012).
- *Ajuste de gravidade:* Baseado no diagnóstico de admissão e alta na UTI e nos diagnósticos secundários. A gravidade dos casos é considerada um fator de confusão que pode influenciar no resultado do cuidado prestado e afetar as análises comparativas em relação à ocorrência de EAs. A gravidade da doença é a variável que melhor explica a utilização de recursos hospitalares; no entanto, este conceito de gravidade expressa mais uma dimensão de risco do que o consumo de recursos (TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999). Pacientes graves que necessitam de cuidado de urgência e intervenções terapêutico-diagnósticas possuem risco aumentado para ocorrência de EA (WILSON et al., 1995; WEINGART et al., 2000).

Para mensurar a gravidade do paciente internado na UTI foi utilizado o índice de comorbidade Charlson (ICC). O ICC é um sistema de classificação de gravidade que utiliza os diagnósticos secundários para atribuir o peso da morbidade, quantificando o risco de morte do paciente. Charlson et al. (1987) definiram 17 comorbidades utilizando condições clínicas revisadas em prontuários, cujo valor absoluto do risco relativo pondera o efeito de cada condição clínica sobre o prognóstico do paciente. O score final do ICC é a soma dos pesos

atribuídos às 17 condições clínicas predeterminadas (CHARLSON et al., 1987). A variável escore final do índice foi apresentada de forma contínua.

Para o cálculo deste escore foi utilizado a adaptação desenvolvida por Quan et al. (2005) que definiram os códigos da Classificação Internacional de Doenças (CID), décima revisão, para cada condição clínica do ICC (Anexo 6).

Considerando que o prontuário eletrônico do hospital estudado não distingue o tipo de diagnóstico (principal ou secundário), optou-se por aplicar o ICC em todos os diagnósticos registrados. No prontuário eletrônico há um campo destinado aos diagnósticos das internações dos pacientes.

C. Características da terapia medicamentosa

Pacientes críticos são vulneráveis à ocorrência de EAMs decorrente de alteração das funções orgânicas, farmacocinética de medicamentos, de complexo regime terapêutico e de necessidade rápida de decisão na condução clínica do caso (ROTHSCHILD et al., 2005; SEYNAEVE et al., 2011). Foram avaliadas informações referentes ao nome genérico do medicamento, via de administração, número de dose e tempo de administração do medicamento.

- *Número de medicamentos:* Esta variável foi construída a partir do nome genérico do medicamento, retirando os nomes duplicados. Foram considerados apenas os medicamentos administrados durante a internação na UTI. A variável foi expressa de forma contínua.
- *Uso de amina:* Variável construída a partir do nome genérico do medicamento. Consideradas aminas vasoativas os seguintes medicamentos: noradrenalina, dopamina e dobutamina. Foi categorizada em “sim” e “não”, sendo o não uso a categoria de referência.
- *Uso de sedativo:* Variável construída a partir do nome genérico do medicamento. Consideradas sedativos/bloqueadores neuromusculares os seguintes medicamentos: midazolam, fentanil, diazepam, atracúrio e pancurônio. Foi categorizada em “sim” e “não”, sendo o não uso a categoria de referência.

D. Escala de avaliação de risco para úlcera por pressão

Foram avaliadas na escala de Braden: percepção sensorial, umidade, atividade, mobilidade, nutrição e fricção/cisalhamento (Anexo 4). O escore da escala varia de 6 a 23 pontos. As cinco dimensões avaliadas são pontuadas de 1 a 4, exceto fricção/cisalhamento com pontuação de 1 a 3. A pontuação mais baixa indica maior risco de desenvolver UPP. Para pacientes críticos, o risco é distribuído da seguinte forma: risco baixo (escores entre 15 e 18); risco moderado (escores entre 13 e 14); risco elevado (escores entre 10 e 12); risco muito elevado (escores de 9 ou menor) (WOUND OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY, 2003).

- *Percepção sensorial*: É definida como a capacidade de reagir significativamente à pressão relacionada ao desconforto (PARANHOS; SANTOS, 1999). O paciente com a capacidade de percepção diminuída ou ausente está em risco para desenvolver UPP uma vez que é incapaz de responder à pressão que está sofrendo. Foi categorizada em completamente limitada, muito limitada e levemente limitado/nenhuma limitação. Categoria de referência foi levemente limitado/nenhuma limitação.
- *Umidade*: Nível ao qual a pele é exposta a umidade seja por urina, fezes, suor, exsudato ou restos de alimentos (BERGSTROM et al., 1987; PARANHOS; SANTOS, 1999). Os agentes químicos e biológicos reagem em contato com a pele podendo causar lesão. Foi categorizada em completamente molhada, muito molhada, ocasionalmente molhada e raramente molhada. Categoria de referência foi raramente molhada.
- *Atividade*: Grau de atividade física (PARANHOS; SANTOS, 1999). Foi categorizada em acamado, confinado à cadeira e anda ocasionalmente. A quarta categoria descrita na escala de Braden, anda frequentemente, não se aplica aos pacientes internados na terapia intensiva. Categoria de referência foi anda ocasionalmente.
- *Mobilidade*: Capacidade de mudar e controlar a posição do corpo (PARANHOS; SANTOS, 1999). Foi categorizada em totalmente imóvel, bastante limitada, levemente limitada e não apresenta limitações. Categoria de referência foi não apresenta limitações.

- *Nutrição*: Padrão usual de consumo alimentar. Pacientes com baixo consumo alimentar possui risco para desenvolvimento de UPP (PARANHOS; SANTOS, 1999). Foi categorizada em muito pobre, provavelmente inadequada, adequada, excelente. Categoria de referência foi excelente.
- *Fricção/cisalhamento*: A fricção ocorre quando a pele se move contra as estruturas de suporte em direções contrárias e, no cisalhamento, a pele e a superfície óssea adjacente deslizam uma sobre a outra (KELLER et al., 2002). Foi categorizada em sim e não. Categoria de referência foi não.

2.7 Análise de dados

A análise foi desenvolvida em quatro partes. Na primeira parte identificou os fatores de risco associados à ocorrência de evento adverso na terapia intensiva sendo utilizados os modelos de Poisson, binomial negativo e inflacionados de zeros. Foram avaliados os modelos que melhor se ajustaram aos dados segundo a porcentagem de zeros e os fatores de risco de evento adverso. A modelagem dessa parte foi baseada no modelo teórico de evento adverso na terapia intensiva (Figura 2).

Na segunda parte foi avaliada a associação entre a ocorrência de EA e o desfecho óbito na terapia intensiva, ajustado o risco pelas variáveis idade, sexo e ICC, por meio do modelo logístico (Figura 3).

Na terceira parte foi analisada a ocorrência de UPP (Figura 4). Inicialmente, foi avaliada a associação entre as variáveis da escala de Braden e o número de UPP por internação na UTI utilizando os modelos binomial negativo e binomial negativo inflacionados de zeros. Posteriormente, foi estimado o efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP por meio de análise de sobrevivência. A alta incidência do evento UPP e, características como o desenvolvimento da lesão ao longo da internação e, possivelmente, a ocorrência de diversas lesões no mesmo paciente motivaram a seleção de tal evento para o uso de modelos de medidas repetidas e análise de sobrevivência.

Na quarta parte foi avaliada a aplicação e desempenho de critérios de rastreadores na vigilância de EAs.

2.7.1 Análise exploratória

Inicialmente, procedeu-se à análise descritiva da população em estudo por meio de técnicas gráficas simples, como o gráfico de barras e gráfico de dispersão, a fim de identificar comportamentos e padrões relevantes, favorecer a compreensão das estatísticas-resumo e dos testes significativos. Esta etapa permitiu a testagem de hipóteses, descrição do dado ao longo do tempo em cada indivíduo; identificação do momento em que importantes mudanças ocorrem; identificação de indivíduos incomuns em sua trajetória.

Nas análises bivariadas, as variáveis categóricas foram comparadas à variável resposta de cada etapa da tese pelo teste qui-quadrado. Nas variáveis com duas categorias foi utilizada a correção de Yates; na presença de frequência esperada menor que cinco nas tabelas de contingência foi aplicado o teste exato de Fisher. O teste t-student foi empregado para análise da variável quantitativa (idade) e verificada a suposição de normalidade pelo teste Shapiro-Wilk.

2.7.2 Fatores de risco associados à ocorrência de evento adverso na terapia intensiva (primeira etapa)

Uma das variáveis respostas proveniente deste estudo é do tipo contagem: frequência de EAs na UTI de um hospital universitário. Nos dados de contagem, a variável resposta assume apenas valores inteiros e não negativos correspondentes à ocorrência de um dado número de acontecimentos em certo intervalo de tempo (DOBSON, 2002; FOX, 2008).

Uma possível estratégia de análise é supor que os dados estudados seguem uma distribuição de Poisson, representando a probabilidade de que um evento ocorra um número especificado de vezes em um intervalo de tempo, quando a taxa de ocorrência é fixa (DOBSON, 2002). O modelo de Poisson é a abordagem padrão para análise de dados que envolvam contagem. No entanto, este modelo pressupõe a igualdade entre a média e a variância, fato que pode não ocorrer em dados com uma variabilidade maior/menor do que a esperada, fenômeno chamado de sobredispersão/subdispersão. A utilização da regressão de Poisson em tais situações leva a uma subestimação dos erros-padrão e coeficientes do modelo, ocasionando intervalos de confiança muito estreitos e p-valores pequenos (LAMBERT, 1992; ZEILEIS; KLEIBER; JACKMAN, 2008; FUMES; CORRENTE, 2009; PINTO et al., 2012). Em dados com sobredispersão, opta-se por utilizar a distribuição binomial negativo, que

apresenta o mesmo valor esperado da distribuição de Poisson, mas possui um termo adicional na variância que pode ser uma das alternativas para modelos com sobredispersão.

Outro fato usualmente verificado na análise deste tipo de dado é a não identificação de eventos, que neste estudo decorre do método de avaliação. É adequado supor que o evento estudado não tenha sido detectado por meio dos procedimentos adotados na identificação, avaliação e confirmação do evento. Esta situação gera um excesso de zeros, que pode levar a uma sobredispersão nos dados. O excesso de zeros nem sempre pode ser ajustado pela distribuição binomial negativo. Para o controle da sobredispersão e o excesso de zeros é proposta a utilização de modelos de Poisson inflacionado de zero (ZIP) e binomial negativo inflacionado de zeros (ZINB) (LAMBERT, 1992; ZEILEIS; KLEIBER; JACKMAN, 2008; FUMES; CORRENTE, 2009).

Neste estudo, os modelos utilizados para verificar a associação entre as variáveis de interesse e a frequência de EAs em pacientes internados em uma UTI de um hospital universitário foram: Poisson, binomial negativo, ZIP e ZINB. As variáveis utilizadas foram: idade (em anos), sexo (feminino, masculino), motivo da internação na UTI (clínico, cirúrgico), total do escore ICC (em formato contínuo) e número de medicamentos usados durante a internação na UTI (em formato contínuo).

Os modelos de contagem utilizados nesta análise são apresentados a seguir.

Modelo de Poisson

A distribuição de Poisson é dada pela função de densidade de probabilidade (MEYER, 1974; DOBSON, 2002):

$$P(y_i; \mu_i) = \frac{e^{-\mu_i} \mu_i^{y_i}}{y_i!}$$

A média e a variância da distribuição de Poisson são dadas por:

$$E(y_i) = Var(y_i) = \mu_i$$

A variável aleatória y_i representa o número de ocorrências de um evento em um intervalo de tempo, em que μ_i é o parâmetro correspondente ao número médio de eventos ocorridos nesse intervalo (MEYER, 1974).

A distribuição de Poisson apresenta as seguintes características:

- 1) O parâmetro μ_i é a média e a variância da distribuição;
- 2) Em dados reais, muitas variáveis de contagens têm uma variância maior que a média (sobredispersão);
- 3) Quando μ_i aumenta, a distribuição de Poisson se aproxima de uma distribuição Normal (DOBSON, 2002; FOX, 2008).

Suponhamos que y_i seja o número de ocorrências de um evento para um dado número de exposições n_i (DOBSON, 2002). Nesse caso, a esperança de y_i pode ser escrita como:

$$E(y_i) = \mu_i = n_i \theta_i$$

Se θ_i depende de variáveis explicativas, então pode ser modelado por meio de:

$$\theta_i = e^{x_i^T \beta}$$

Portanto, se $y_i \sim \text{Poisson}(\mu_i)$, o Modelo Linear Generalizado (GLM) é dado por:

$$E(y_i) = \mu_i = n_i e^{x_i^T \beta}$$

Como a função canônica é a logarítmica, o modelo resultante é:

$$\log \mu_i = \log n_i + x_i^T \beta$$

Modelo binomial negativo

A distribuição binomial negativo é conhecida como distribuição Pascal. Considerando um experimento estatístico com dois resultados possíveis, sucesso ou fracasso, em que o sucesso ocorre com probabilidade p e o fracasso com probabilidade $1 - p$. Se o experimento é repetido indefinidamente e os ensaios são independentes, a variável aleatória y indica o número de tentativas necessárias para obter k -ésimo sucessos, sendo a última tentativa um sucesso. A distribuição binomial é dada por (NELDER; WEDDERBURN, 1972):

$$P(y_i; k, p_i) = \frac{\Gamma(k + y_i)}{\Gamma(k) y_i!} p_i^k (1 - p_i)^{y_i}$$

A média e a variância são dadas pelas seguintes expressões:

$$E(y_i) = \frac{k(1 - p_i)}{p_i} = \mu_i$$

$$Var(y_i) = \mu_i + \tau \mu_i^2$$

Em que $\tau = \frac{1}{k}$ e k é o parâmetro de dispersão, para $k > 0$, e $0 < p < 1$.

A distribuição binomial negativo apresenta o mesmo valor esperado da distribuição de Poisson, mas possui um termo adicional $\tau \mu_i^2$, que pode ser uma alternativa para modelos com sobredispersão (DOBSON, 2002).

Modelo de Poisson inflacionado de zeros

Os modelos probabilísticos padrão não conseguem modelar a sobredispersão em dados de contagem ocasionada por excesso de zeros. Dado que este estudo teve objetivo avaliar a ocorrência de EAs na UTI, pode-se pensar em modelar o número de eventos detectados em cada paciente. No entanto, nem todos os pacientes do estudo apresentaram o evento, contribuindo com um grande número de zeros. Os zeros encontrados nos dados podem ser devido a não ocorrência de EA na UTI, denominados de *zeros estruturais*. Além disso, o

método de avaliação de EA pode não ter sido capaz de detectá-lo gerando outro tipo de zeros nos dados, chamados de *zeros amostrais*. Desta forma, o processo de contagem de zeros pode ser obtido de forma estrutural e amostral, não sendo possível separar estes dois tipos de zeros (Quadro 7) (LAMBERT, 1992; ZEILEIS; KLEIBER; JACKMAN, 2008; FUMES; CORRENTE, 2009).

Quadro 7 – Tipos de zeros em dados de contagem

Tipo de zero	Descrição
Zero estrutural	Surge de uma baixa frequência de ocorrência do evento estudado
Zero amostral	Ausência do evento no período que ocorreu o estudo e o pesquisador não foi capaz de identificá-lo no decorrer do estudo

Em dados de contagem que há sobredispersão por excesso de zeros, propõe-se a utilização dos modelos inflacionados de zeros proposto por Lambert (1992). Neste modelo há modificação da estrutura da média de forma a acomodar os zeros extras, os quais são considerados como oriundos de dois processos distintos, um inflacionado de zeros e outro não. Os modelos assumem a existência de dois grupos, um gera apenas zeros e o outro segue uma distribuição de Poisson ou binomial negativo (LAMBERT, 1992; ZEILEIS; KLEIBER; JACKMAN, 2008; FUMES; CORRENTE, 2009; PINTO et al., 2012).

Desse modo, podemos atribuir uma probabilidade p para os zeros estruturais e $1 - p$ para os amostrais, sendo a modelagem da resposta nula dada por:

$$P(y_i = 0) = p_i + (1 - p_i)R(0)$$

Em que $R(0)$ é a probabilidade de a resposta ser igual a zero para o modelo usual de Poisson ou binomial negativo. para as contagens não nulas, tem-se:

$$P(y_i > 0) = (1 - p_i)R(y)$$

Em que $R(y)$ é a probabilidade da resposta não nula, que possui uma distribuição usual de Poisson ou binomial negativo.

Portanto, o modelo ZIP apresenta um parâmetro para média μ_i , com probabilidade p_i para os chamados zeros estruturais e $1 - p_i$ para os zeros amostrais, com para $i = 1, 2, \dots, n$. O modelo segue a seguinte estrutura:

$$P(y_i) = \begin{cases} p_i + (1 - p_i)e^{-\mu_i} & \text{para } y = 0 \\ \frac{(1 - p_i)e^{-\mu_i} \mu_i^{y_i}}{y_i!} & \text{para } y \geq 1 \end{cases}$$

O valor esperado e a variância de y_i com distribuição de Poisson inflacionado de zeros consideram a média e a porcentagem de zeros, sendo dados por:

$$E(y_i) = (1 - p_i)\mu_i$$

$$Var(y_i) = \mu_i(1 - p_i)(1 + p_i\mu_i)$$

Modelo binomial negativo inflacionado de zeros

Segundo Cheung (2001) o modelo binomial negativo inflacionado de zeros é análogo ao modelo ZIP, com parâmetros de média μ_i , probabilidade p_i para os zeros estruturais e $1 - p_i$ para os zeros amostrais, para $i = 1, 2, \dots, n$, e um parâmetro adicional de dispersão k . O modelo ZINB é dado por:

$$P(y_i) = \begin{cases} p_i + (1 - p_i) \left(\frac{k}{k + \mu_i}\right)^k & \text{para } y = 0 \\ (1 - p_i) \frac{\Gamma(y_i + k)}{\Gamma(k)y_i!} \left(\frac{k}{k + \mu_i}\right)^k \left(\frac{\mu_i}{k + \mu_i}\right)^{y_i} & \text{para } y \geq 1 \end{cases}$$

O valor esperado e a variâncias são definidos por:

$$E(y_i) = (1 - p_i)\mu_i$$

$$\text{Var}(y_i) = (1 - p_i)\mu_i \left(\mu_i p_i + 1 + \frac{\mu_i}{k} \right)$$

Podemos perceber que a média encontrada no modelo ZINB é a mesma do modelo ZIP. No entanto, a variância na distribuição binomial negativo depende do parâmetro de dispersão (LAMBERT, 1992; ZEILEIS; KLEIBER; JACKMAN, 2008; FUMES; CORRENTE, 2009).

Seleção dos modelos

Foi utilizado o teste de seleção de modelos desenvolvido por Voung (1989) para verificar se o modelo de zeros inflacionados estima o risco de ocorrência de EA mais adequadamente que a regressão de Poisson e a binomial negativo.

O teste de Voung aplica os princípios clássicos de um teste de hipótese estatístico que por meio de uma razão de máxima verossimilhança, padroniza a razão e a compara em uma distribuição de probabilidade normal (VOUNG, 1989). A hipótese nula testa a igualdade dos modelos em relação à adequabilidade para explicar a ocorrência de EA contra a hipótese alternativa de que um dos modelos é mais preciso.

Os modelos foram selecionados a partir da comparação da *log* verossimilhança de cada modelo, bem como foi avaliado o critério de informação de Akaike – AIC (*Akaike information criterion*) e o número de zeros estimado por cada modelo, sendo este comparado com a quantidade de zeros efetivamente observada. A verossimilhança é uma medida de suporte fornecida para um particular valor do parâmetro de um modelo (DOBSON, 2002). A função de verossimilhança para Y_1, \dots, Y_n observações independentes com distribuição de probabilidade com parâmetro θ é dada por:

$$L(\theta) = \prod_{i=1}^n f(y_i | \theta)$$

E a função de *log* verossimilhança é dada por:

$$l(\theta) = \log L(\theta) = \log\left(\prod_{i=1}^n f(y_i | \theta)\right) = \sum_{i=1}^n \log(f(y_i | \theta))$$

O AIC procura uma solução satisfatória entre o bom ajuste e o princípio da parcimônia (AKAIKE, 1973). O AIC propõe verificar se dois modelos representam dados igualmente satisfatórios no caso de modelos não aninhadas. Dois modelos são ditos não aninhados quando não existem variáveis independentes comuns aos dois.

O critério de informação de Akaike (AIC) é definido por (DOBSON, 2002):

$$AIC_k = -2 \log(L_k) + 2k$$

Em que L_k é a função de máxima verossimilhança do modelo e k é o número de variáveis explicativas consideradas no modelo. O modelo com menor valor de AIC é aquele mais próximo do modelo real (hipotético).

Os dados referentes ao tempo de internação dos pacientes na UTI foram inseridos nos modelos de regressão como um *offset*, sendo utilizada a função logarítmica.

Todas as análises foram realizadas por meio do programa de domínio público R 3.0 (R Foundation for Statistical Computing) com o auxílio do pacote *pscl* (JACKMAN et al., 2013).

2.7.3 Associação entre a ocorrência de EA e o desfecho óbito na UTI (segunda etapa)

A regressão logística foi utilizada para analisar a associação entre a ocorrência de EA e a variável resposta (óbito na UTI), ajustado pela gravidade do paciente. Na regressão logística, a variável resposta y_i assume o valor 1 ou 0, consoante se observa a presença ($y_i = 1$) ou ausência ($y_i = 0$) de uma determinada característica em estudo, assumindo que a probabilidade de sucesso da variável resposta Y_i é π_i e de fracasso é $1 - \pi_i$ (HOSMER; LEMESHOW, 2000; DOBSON, 2002; FOX, 2008; KLEINBAUM; KLEIN, 2010). A regressão logística analisa dados distribuídos binomialmente da forma $y_i \sim \text{Binomial}(n_i, \pi_i)$, nos quais os números de ensaios de Bernoulli n_i são conhecidos e as probabilidades de sucesso π_i são desconhecidas (HOSMER; LEMESHOW, 2000; DOBSON, 2002; FOX, 2008; KLEINBAUM; KLEIN, 2010).

A média e a variância são dadas por:

$$E(y_i) = \mu_i = n_i \pi_i$$

$$\text{Var}(y_i) = \sigma^2 = n_i \pi_i (1 - \pi_i)$$

Como a resposta média é obtida em probabilidades, há valores no intervalo [0; 1]; sendo inapropriada para uma função de resposta linear, que assume valores no intervalo $[-\infty, \infty]$. A função logística é linearizada pela transformação logit da probabilidade π_i (HOSMER; LEMESHOW, 2000; DOBSON, 2002; FOX, 2008; KLEINBAUM; KLEIN, 2010). A razão $\pi_i/(1 - \pi_i)$ na transformação logit é chamada de Odds (Chance).

A função logística é dada por:

$$\pi_i = \log \frac{(\pi_i)}{(1 - \pi_i)}$$

A função resposta transformada é denominada como função resposta logit, e π é denominada de resposta média logit (HOSMER; LEMESHOW, 2000; DOBSON, 2002; FOX, 2008; KLEINBAUM; KLEIN, 2010).

As variáveis explicativas utilizadas na modelagem foram: idade (em anos), sexo (feminino, masculino), total do escore ICC (em formato contínuo), ocorrência de EA (sim, não) e motivo da internação na UTI (clínico, cirúrgico). No quarto modelo foram incluídas as variáveis categóricas referentes ao tipo de eventos: UPP, complicação de procedimento, manejo ventilatório, EAM e infecção. Inicialmente, foram incluídas no modelo as variáveis para o ajuste de risco pela gravidade do paciente, seguida da variável ocorrência de EA e motivo da internação na UTI.

A adequação do modelo final foi verificada a partir dos testes de Deviance, Hosmer-Lemeshow e Pearson. A deviance do modelo é baseada nas funções de *log* verossimilhanças maximizadas e busca verificar se um subconjunto das variáveis explicativas pode ser retirado do modelo, testando a igualdade dos coeficientes de regressão. O teste de Hosmer-Lemeshow avalia o modelo ajustado por meio do qui-quadrado determinando se as frequências observadas estão próximas das frequências esperadas (HOSMER; LEMESHOW, 1995). O teste de Pearson foi utilizado na análise de resíduos para avaliar o quão bem o modelo selecionado se ajustou aos dados.

As análises foram realizadas por meio do programa R 3.0 com o auxílio da função *glm*.

2.7.4 Análise da ocorrência de úlcera por pressão na UTI (terceira etapa)

Desenvolvida programação em R para a construção de dois bancos de dados com o objetivo de analisar o evento úlcera com diferentes abordagens:

- Avaliar a associação entre as variáveis da escala de Braden e o número de úlceras por pressão, por internação na UTI, utilizando os modelos binomial negativo e binomial negativo inflacionado de zeros (ZINB) e
- Estimar o efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP em pacientes internados na terapia intensiva utilizando modelos de sobrevivência.

Associação entre as variáveis da escala de Braden e o número de úlcera por pressão por internação na terapia intensiva

Os modelos de regressão com binomial negativo e ZINB foram utilizadas para analisar a associação entre as variáveis de interesse da escala de Braden e o número de úlceras por pressão por internação. As variáveis explicativas estudadas foram: idade (até 60 anos, 61-79 anos, 80 ou mais), sexo (feminino, masculino), raça/cor (preta/negra, parda e branca), total do escore ICC, dimensões da escala de Braden (percepção sensorial, umidade, atividade, mobilidade, nutrição e fricção/cisalhamento), motivo de internação na UTI (clínico, cirúrgico), uso de amina (sim, não), uso de sedativo (sim, não). As variáveis explicativas que apresentaram associação com a variável resposta (número de úlceras por pressão) com p -valor $\leq 0,005$ foram incluídas nos modelos de regressão binomial negativo e ZINB.

A binomial negativo é indicada para conjunto de dados com sobredispersão, como é o caso dos dados referente ao número de úlceras por pressão. Neste conjunto de dados, a variância do número de úlceras por pressão é maior que a resposta média, rompendo o pressuposto de igualdade entre média e variância do modelo de Poisson (DOBSON, 2002). A fim de equacionar o problema de conjunto de dados com sobredispersão ou de excesso de zeros estão indicados os modelos de regressão inflacionados de zeros. No modelo ZINB foram apresentadas as análises dos variáveis explicativas associadas à ocorrência de UPP, a parte não inflacionada de zeros que segue uma distribuição binomial negativo.

Os modelos foram selecionados a partir da comparação da *log* verossimilhança, da avaliação do AIC e do número de zeros estimado por cada modelo, sendo este comparado

com a quantidade de zeros efetivamente observada. O teste de Young foi utilizado para verificar se o modelo de zeros inflacionados estima o risco de ocorrência de UPP mais adequadamente que a regressão binomial negativo.

Os dados referentes ao tempo de internação dos pacientes na UTI foram inseridos nos modelos de regressão como um *offset*, sendo utilizada a função logarítmica.

Todas as análises foram realizadas por meio do programa de domínio público R 3.0 com o auxílio dos pacotes *MASS*, *pscl* e a função *glm.nb*.

Estimação do efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira úlcera por pressão em pacientes internados na terapia intensiva

Nesta parte da tese o objeto de interesse é o tempo até a ocorrência da primeira UPP em pacientes internados na terapia intensiva. Foi analisada a associação entre as variáveis sociodemográficas, o índice de comorbidade de Charlson e as dimensões da escala de Braden no tempo de sobrevivência da primeira UPP.

A análise de sobrevivência deve ser utilizada quando o tempo for objeto de interesse de estudo. O tempo pode ser interpretado a partir de duas abordagens: o tempo até a ocorrência de um desfecho de interesse (e.g. UPP) ou o risco de ocorrência de um desfecho de interesse por unidade de tempo (CARVALHO et al., 2011).

Os dados de sobrevivência representam o tempo de sobrevivência de indivíduos pertencentes a uma determinada população em estudo. Esta análise permite tratar dados censurados, que surgem quando, para alguns indivíduos, não é observado o evento de interesse até o fim do seguimento (COLLET, 2003; CARVALHO et al., 2011).

A figura 23 apresenta um exemplo teórico do tempo de sobrevivência medido em dias de 10 pacientes internados na terapia intensiva. Os dados foram descritos em linhas e o desfecho de interesse está assinalado na trajetória individual por um “X”. Podemos observar que três pacientes desenvolveram o desfecho e um foi censurado à direita. Em caso de censura à direita aproveita-se a informação do tempo em que o indivíduo esteve em observação (COLLET, 2003; CARVALHO et al., 2011).

A interpretação da análise de sobrevivência é análoga a uma análise multivariada onde se quer estudar a relação entre uma variável de exposição e a ocorrência de um determinado evento, controlando o confundimento e a interação de outras variáveis adicionais. O modelo de sobrevivência é formado por uma variável resposta (desfecho), variáveis explicativas, uma

função de ligação e uma estrutura de erro. A probabilidade de sobrevivência é definida como a probabilidade de não ocorrência do desfecho de interesse em um intervalo de tempo (CARVALHO et al., 2011).

O estimador produto não paramétrico de Kaplan-Meier considera a condição de sobreviver até o tempo t em uma sequência de eventos independentes, caracterizado pela sobrevivência em cada intervalo de tempo anterior a t (COLLET, 2003; CARVALHO et al., 2011).

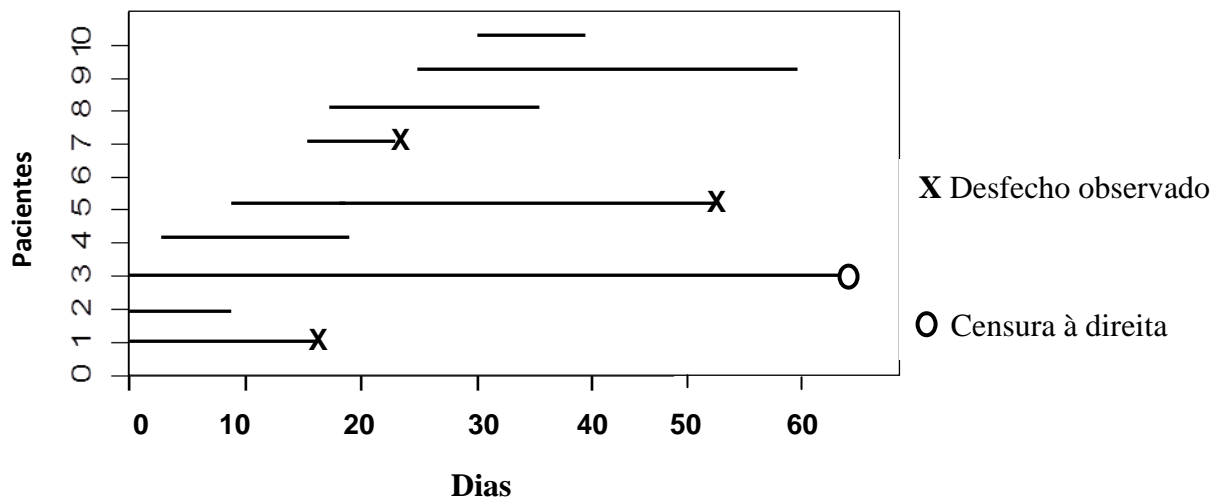


Figura 23—Exemplo teórico do tempo de sobrevivência de 10 pacientes internados na terapia intensiva(Figura adaptada de CARVALHO et al., 2011)

O estimador de Kaplan-Meier é uma função de sobrevivência decrescente em forma de escada, no qual cada degrau corresponde ao momento t de ocorrência do evento de interesse (Figura 24). O tamanho do degrau varia de acordo com o número de evento de interesse observado no tempo t e o número de observações censuradas antes deste tempo t (CARVALHO et al., 2011).

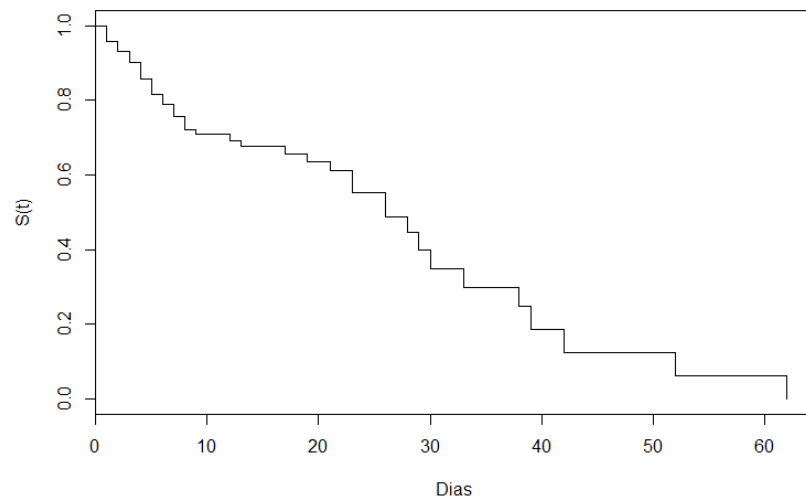


Figura 24 – Exemplo teórico da função de sobrevivência estimada utilizando o estimador de produto Kaplan-Meier

Neste estudo, o tempo de sobrevivência foi calculado considerando o intervalo de tempo desde a entrada do indivíduo no estudo (data de admissão na UTI) até a ocorrência do evento (UPP) ou de censura (observação superior a 65 dias).

O método de Kaplan-Meier foi utilizado na análise exploratória univariada das variáveis explicativas idade (até 60 anos, 61-79 anos, 80 ou mais), sexo (feminino, masculino), raça/cor (negra/parda e branca), total do escore ICC, dimensões da escala de Braden (percepção sensorial, umidade, atividade, mobilidade, nutrição e fricção/cisalhamento), motivo de internação na UTI (clínico, cirúrgico), uso de amina (sim, não), uso de sedativo (sim, não). As curvas de sobrevivência estimadas pelo método de Kaplan-Meier permitem verificar visualmente o pressuposto de proporcionalidade do risco das variáveis explicativas (CARVALHO et al., 2011).

A sobrevivência observada entre diferentes categorias de uma mesma variável foi comparada por meio dos testes não paramétricos log-rank e peto, que permitem verificar se há uma diferença significativa na sobrevivência entre os grupos estudados (COX; OAKES, 1984; KLEIBAUM, 1996; CARVALHO et al., 2011). O teste log-rank compara a distribuição da ocorrência dos eventos observados em cada estrato com a distribuição que seria esperada se a incidência fosse igual em todos os estratos. No caso da distribuição observada ser equivalente a distribuição esperada pode-se dizer que a curva de sobrevivência dos pacientes pertencentes

ao estrato é equivalente à curva global, e conseqüentemente a variável de estratificação não afeta as probabilidades de sobrevivência (CARVALHO et al., 2011).

O teste de Peto é uma modificação do teste log-rank que aplica maior peso ao perfil de sobrevivência de tempos iniciais da curva. Geralmente, tempos iniciais concentram maior parte dos dados, sendo estes considerados mais informativos (CARVALHO et al., 2011). O peso aplicado ao início da curva é obtido pela inclusão de um fator de ponderação igual ao valor estimado da sobrevivência no estimador log-rank.

A seleção das variáveis analisadas nos modelos multivariados se deu por meio do teste log-rank com nível de significância de 10%.

Na modelagem multivariada foi utilizada o modelo de regressão semi-paramétrico de riscos proporcionais de Cox, que permite considerar o ajuste da variância devido a correlação de dados repetidos (THERNEAU; GRAMBSCH, 2000). O modelo de Cox ajusta a função de risco $\lambda(t)$, considerando um risco basal $\lambda_0(t)$ e incluindo um vetor de variáveis explicativas x , dada por:

$$\lambda(t|x) = \lambda(t) \exp(x_1\beta_1 + x_2\beta_2 + \dots + x_p\beta_p)$$

As variáveis explicativas x têm um efeito multiplicativo na função de risco e risco de ocorrência do evento para dois indivíduos k e l com variáveis x_k e x_l é constante no tempo (CARVALHO et al., 2011).

A função de sobrevivência basal é dada por:

$$\hat{S}_0(t) = \exp(-\hat{\Lambda}_0(t))$$

Em que $\hat{\Lambda}_0(t)$ é a estimativa do risco basal.

O teste de Wald foi empregado para avaliar a significância dos coeficientes dos estratos, e o teste de verossimilhança, para o ajuste do modelo (KLEIBAUM, 1996; CARVALHO et al., 2011). A medida de efeito produzida pelo modelo de Cox é a razão de riscos, que indica o risco relativo.

Para que seja possível comparar modelos, estes devem estar aninhados e baseados no mesmo conjunto de observações. Nos dados analisados, a variável raça/cor apresentou valores

omissos. Desta forma, foi aplicado o comando *complete.cases* para retirar os registros faltantes nesta variável incluída nos modelos (CARVALHO et al., 2011).

Para avaliar a qualidade do ajuste do modelo foi empregadas a análise da função de desvio (*deviance*), a razão de verossimilhança (R^2) e a probabilidade de concordância. A *deviance* é indicada para comparar os modelos de sobrevivência aninhados e avaliar se a inclusão de uma variável explicativa no modelo aumenta significativamente a verossimilhança do modelo maior em relação ao modelo mais parcimonioso (CARVALHO et al., 2011).

A medida de razão de verossimilhança é uma medida análoga ao coeficiente de determinação dos modelos de regressão lineares e informa a proporção da variabilidade total da variável resposta explicada pelas variáveis explicativas do modelo. Esta medida é obtida pelo menor poder explicativo de um modelo nulo (sem variáveis explicativas) e um modelo em que as variabilidades individuais são elevadas, não sendo viável medir todas as condições que alteram a probabilidade de sobrevivência (modelo saturado) (CARVALHO et al., 2011).

A probabilidade de concordância é utilizada para medir o valor preditivo do modelo ajustado, ou seja, a probabilidade de concordância estimada pelo modelo de Cox (CARVALHO et al., 2011).

O pressuposto dos riscos proporcionais do modelo de Cox foi avaliado pela análise dos resíduos de Schoenfeld e a influência de valores aberrantes pelo resíduo escore (CARVALHO et al., 2011). O resíduo de Schoenfeld é indicado para avaliar se o efeito de uma variável explicativa do modelo é o mesmo durante todo o tempo de observação, ou seja, a variável explicativa não é tempo-dependente. O gráfico dos resíduos padronizados de Schoenfeld contra os tempos de sobrevivência permite verificar se estes são distribuídos igualmente ao longo do tempo, ou se há uma forma sugestiva de não proporcionalidade (CARVALHO et al., 2011).

O resíduo escore é útil para verificar a influência de cada observação no ajuste do modelo e para a estimação robusta da variância dos coeficientes de regressão. Para as variáveis categóricas, os pontos extremos são identificados em gráficos do tipo boxplot para cada categoria da variável; e para as variáveis contínuas, é utilizado o diagrama de dispersão (CARVALHO et al., 2011).

Em diversas situações a falta de variáveis importantes limita a capacidade explicativa do modelo, refletindo maior variabilidade das observações e afetando as estimativas. Indivíduos apresentam grande heterogeneidade ou diferentes fragilidades não atribuíveis a

qualquer característica medida. Essa fragilidade pode ser relacionada à variabilidade genética, não sendo possível medi-la diretamente. A introdução de um efeito aleatório para cada indivíduo torna as estimativas dos efeitos das variáveis explicativas mais precisas (CARVALHO et al., 2011).

Neste estudo, o modelo de fragilidade incluiu o efeito aleatório do indivíduo visando capturar a heterogeneidade entre os diferentes pacientes internados na terapia intensiva.

Apesar dos pacientes terem sido acompanhados durante o período de permanência integral na UTI, considerou-se para efeito de análise apenas os primeiros 20 dias após a internação. Essa medida teve como objetivo evitar a possibilidade de introdução de viés nas estimativas de sobrevivência, uma vez que a partir do período estabelecido a ocorrência de eventos poderia estar relacionada a inúmeros outros fatores. Recomenda-se, nos estudos de sobrevivência em que o período de observação é extenso, assegurar que não tenha havido mudanças importantes nas características dos indivíduos sob estudo e no diagnóstico ao longo do período (SZKLO; NIETO, 2007).

As análises foram realizadas por meio do programa R 3.0 com o auxílio dos pacotes *survival* e *phmm*, para análise do modelo com fragilidade individual.

2.7.5 Aplicação e desempenho de critérios de rastreadores na vigilância de eventos adversos (quarta etapa)

A identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente foi realizada por meio da revisão prospectiva de prontuários baseada em critérios explícitos propostos pelo IHI. Após implementação do processo de identificação de incidentes buscou-se analisar o desempenho dos critérios de rastreadores na vigilância de eventos adversos.

Foram apresentadas medidas de tendência central e desvio-padrão dos critérios de rastreamento e descrição da frequência absoluta e percentual de prontuários com rastreadores.

A análise descritiva dos critérios permitiu a identificação de rastreadores com melhor desempenho na terapia intensiva, ou seja, aqueles que uma vez detectados foram capaz de identificar um EA.

Por último, foram apresentados os tipos de EA, classificados de acordo com a OMS, detectados pelos critérios de rastreamento.

2.8 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do hospital estudado (Protocolo nº 171/10, Anexo 7).

Os profissionais responsáveis pela revisão dos prontuários (duas enfermeiras, um pesquisador responsável) assinaram um Termo de Confidencialidade (Anexo 8), em que se comprometeram com a manutenção da privacidade dos pacientes e divulgação de resultados de forma anônima.

Duas enfermeiras, que integram a equipe assistencial, estiveram à frente do processo de recrutamento. Coube a estas, adequadamente identificadas por meio de credenciais e crachás, a apresentação do projeto e a exposição de motivos para a pesquisa em linguagem de senso comum. A confidencialidade foi assegurada e facultada ao participante retirar seu consentimento de participação no estudo em qualquer momento do andamento do mesmo. O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) foi assinado após clara exposição.

Nos casos em que o participante encontrava-se impossibilitado de assinar o termo, foi solicitada ao seu responsável legal a autorização para a participação na pesquisa e a assinatura do TCLE. Nestes casos, a autorização desse responsável e a assinatura do TCLE foram solicitadas durante a visita hospitalar na própria unidade.

Os pacientes participantes do estudo foram identificados apenas por um código numérico a partir de seu registro na pesquisa, acessível ao pesquisador responsável da pesquisa. As informações obtidas foram todas arquivadas sem identificação nominal e identificadas apenas para fins de pesquisa.

3 RESULTADOS

Os resultados foram estruturados em cinco partes. Na primeira apresentou-se os resultados referentes à análise exploratória da população acompanhada durante o tempo de seguimento e a descrição dos tipos de EA e incidentes sem danos. Na segunda parte foram descritos os fatores de risco associados à ocorrência de EA. Na terceira parte foram apresentados os resultados do modelo logístico que avaliou a associação entre a ocorrência de EA e a ocorrência de óbito. Na quarta parte foi analisada a ocorrência de UPP, sendo avaliados os fatores preditivos relacionados ao número de úlceras por internação na terapia intensiva e estimado o efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP. Na quinta parte descreve-se o desempenho de critérios de rastreadores na vigilância de EAs.

3.1 Incidentes relacionados à segurança do paciente em uma UTI

No período de seguimento, foram internados 378 pacientes na UTI do hospital estudado. Vinte e três pacientes foram considerados inelegíveis por possuírem idade inferior a dezoito anos ($n = 12$), apresentarem tempo de internação na UTI inferior a seis horas ($n = 5$), falta de assinatura do TCLE por um responsável legal do paciente ($n = 3$) ou ausência de consentimento para a participação no estudo ($n = 3$). A coorte estudada foi formada por 355 pacientes acompanhados a partir da internação na UTI até a alta desta unidade, seja por transferência para a enfermaria ou por óbito.

Dos pacientes, 355 foram avaliados diariamente por meio de critérios de rastreamento. Foram estudados 311 pacientes com potenciais incidentes e 4130 rastreadores identificados por meio da vigilância clínica prospectiva (revisão diária e prospectiva de prontuários e notificação voluntária estimulada). A análise de potenciais incidentes permitiu a identificação de 155 pacientes; estes casos foram reavaliados por um conjunto de especialistas. Foram confirmados 324 EAs, ocorridos em 115 pacientes (Figura 25).

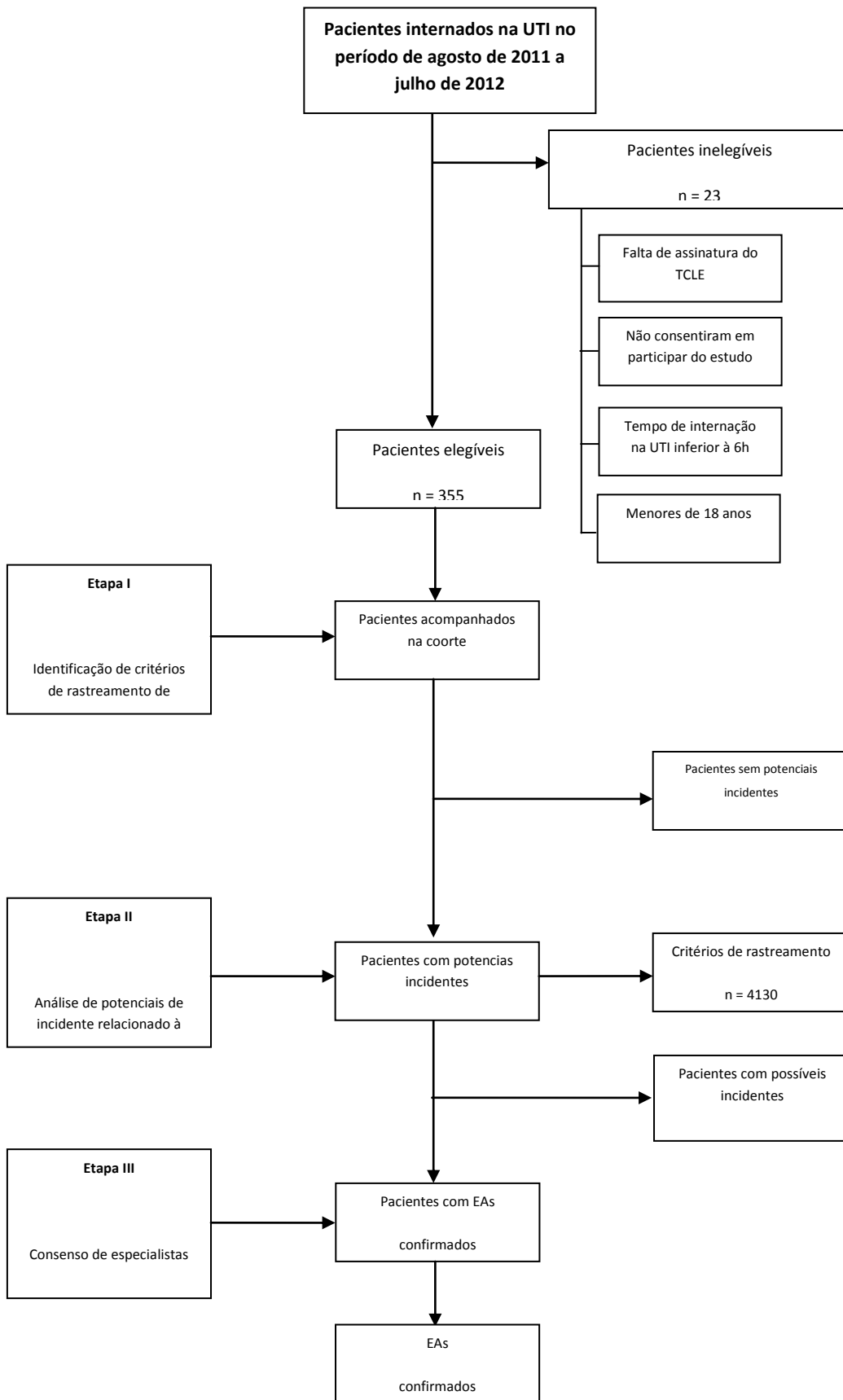


Figura 25 – Estimativa da incidência de EAs detectados por critérios de rastreamento na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Os resultados apresentados referem-se à análise de 355 pacientes integrantes da coorte. Verificou-se a predominância de sexo feminino (53,2%), de brancos (53,2%) e de pacientes com ensino fundamental (56,3%). A média de idade foi de 60,2 anos (17,9) anos. Em relação à avaliação de gravidade, 284 pacientes apresentaram uma ou mais comorbidades classificadas pelo índice de Charlson (Tabela 1).

Tabela 1- Características sociodemográficas e padrão de gravidade de pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de EA, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Características	Sem EA* N (%)	Com EA N (%)	Total N	P-valor
Idade média (DP**)	60,2 (16,6)	60,1 (20,5)	60,2 (17,9)	0,962
Sexo				
Feminino	123 (65,1)	66 (34,9)	189	0,331
Masculino	117 (70,5)	49 (29,5)	166	
Raça/Cor				
Preta/negra	35 (76,1)	11 (23,9)	46	0,143
Parda	64 (60,9)	41 (39,1)	105	
Branca	131(69,3)	58 (30,7)	189	
Escolaridade				
Analfabetos	6 (50,0)	6 (50,0)	12	0,134
Ensino Fundamental	130 (65,0)	70 (35,0)	200	
Ensino Médio	70 (72,9)	26 (27,1)	96	
Ensino Superior	18 (81,8)	4(18,2)	22	
Índice de Comorbidade de Charlson (pontuação)				
0	48 (67,6)	23 (32,4)	71	0,330
1-2	130 (70,7)	54 (29,3)	184	
3-8	62 (62,0)	38 (38,0)	100	
Índice de Comorbidade de Charlson combinado à idade (pontuação)				
0	25 (65,8)	13 (34,2)	38	0,129
1-4	127 (72,6)	48 (27,4)	175	
5-11	88 (62,0)	54 (38,0)	142	
Número de comorbidades				
0	48 (67,2)	23 (32,4)	71	0,089
1	129 (72,1)	50 (27,9)	179	
2	53 (63,1)	31 (36,9)	84	
3	8 (50,0)	8 (50,0)	16	
4	2 (40,0)	3 (60,0)	5	

*Evento adverso, **Desvio-padrão

As comorbidades classificadas pelo índice de Charlson mais frequentes foram: tumor (26,6%), diabetes (17,9%), doença pulmonar crônica (7,9%), doença crônica do fígado e cirrose (6,9%) e doença renal severa ou moderada (6,7%) (Tabela 2). Diagnósticos de tumor, doença pulmonar crônica, doença renal severa ou moderada, insuficiência cardíaca congestiva, doença cérebro-vascular, doença do fígado severa ou moderada e úlcera péptica mostram-se associados à ocorrência de EA (p-valores $\leq 0,1$).

Tabela 2 – Distribuição de frequência das condições clínicas do ICC, segundo a ocorrência de EAs identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Condições clínicas do ICC	Sem EA N (%)	Com EA N (%)	Total N (% de casos com ICC > 0)	P-valor
Tumor	87 (78,4)	24 (21,6)	111 (26,6)	0,010
Diabetes	49 (65,3)	26 (34,7)	75 (17,9)	0,738
Doença pulmonar crônica	17 (51,5)	16 (48,5)	33 (7,9)	0,060
Doença crônica do fígado e cirrose	20 (68,9)	9 (31,1)	29 (6,9)	1,000
Doença renal severa ou moderada	11 (39,3)	17 (60,7)	28 (6,7)	0,001
Doença vascular periférica	20 (83,3)	4 (16,7)	24 (5,7)	0,139
Insuficiência cardíaca congestiva	10 (45,5)	12 (54,5)	22 (5,3)	0,039
Infarto agudo do miocárdio	17 (81,0)	4 (19,0)	21 (5,0)	0,268
Tumor maligno, metástase	13 (76,5)	4 (23,5)	17 (4,1)	0,592
Doença do tecido conjuntivo	8 (53,3)	7 (46,7)	15 (3,6)	0,355
Doença cérebro-vascular	4 (30,8)	9 (69,2)	13 (3,1)	0,001
Doença do fígado severa ou moderada	3 (33,3)	6 (66,7)	9 (2,2)	0,062
Demência	4 (50,0)	4 (50,0)	8 (1,9)	0,488
AIDS	3 (50,0)	3 (50,0)	6 (1,4)	0,669
Hemiplegia ou paraplegia	3 (75,0)	1 (25,0)	4 (1,0)	0,873
Úlcera	0 (0,0)	3 (100,0)	3 (0,7)	0,060

A maioria das internações na terapia intensiva foi por motivo cirúrgico (74,9%); o tempo médio de internação na enfermaria foi de 9,9 dias (17,6) e na UTI de 9,8 dias (13,7), variando de 1 a 248 dias (Tabela 3). Os pacientes com EA apresentaram um tempo médio de internação na UTI maior quando comparados aqueles que não sofreram (p-valor $\leq 0,000$) (Figura 26).

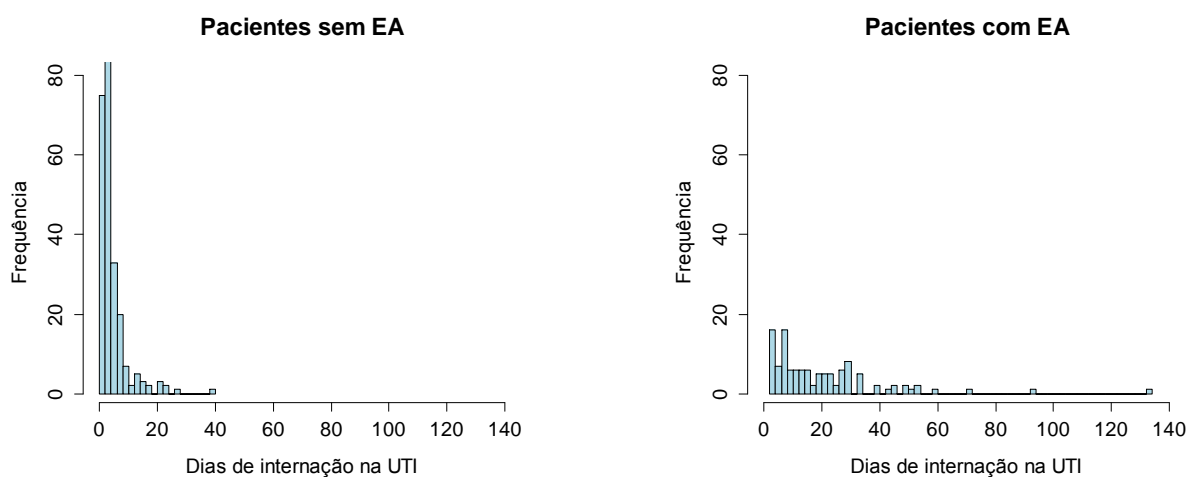


Figura 26 – Distribuição do tempo de internação em unidade de cuidados intensivos, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Dos pacientes, 27 (7,6%) foram readmitidos na UTI durante o período de acompanhamento da coorte. Estes pacientes apresentaram maior risco de ocorrência de EA quando comparados ao grupo que não foi reinternados na unidade (p-valor = 0,001).

Em média os pacientes usaram 13,4 medicamentos (9,4) durante a internação, com variação de 1 a 55 medicamentos. O uso de 5 ou mais medicamentos simultaneamente mostrou-se associado à ocorrência de EA (p-valor $\leq 0,000$). Entre pacientes que fizeram uso de amina vasoativa, o tempo médio de uso foi de 3,5 dias (10,5), variando de 1 a 120 dias. O uso de sedativos apresentou tempo médio de 3,9 dias (10,1), com variação no uso de 1 a 122 dias. O uso de amina e de sedativos esteve associado à ocorrência de EA (p-valores $\leq 0,000$). Dos pacientes, 23,3% foram a óbito durante a internação na UTI (Tabela 3).

Tabela 3 - Características de internação dos pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de EA, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Características da internação	Sem EA* N (%)	Com EA N (%)	Total N	P-valor
Motivo da internação				
Clínico	47 (52,8)	42 (47,2)	89	0,000
Cirúrgico	193 (72,6)	73 (27,4)	266	
Tempo de internação na enfermaria				
1-4 dias	134 (72,8)	50 (27,2)	184	0,050
5-9 dias	36 (67,9)	17 (32,1)	53	
10 dias ou mais	70 (59,3)	48 (40,7)	118	
Tempo médio (DP**)	9,3 (19,4)	11,0 (13,1)	9,9 (17,6)	0,326
Tempo de internação na UTI				
1-4 dias	161 (91,0)	16 (9,0)	177	0,000
5-9 dias	55 (67,9)	26 (32,1)	81	
10 dias ou mais	24(24,7)	73 (75,3)	97	
Tempo médio (DP)	4,9 (4,8)	20,1 (19,3)	9,8 (13,6)	0,000
Internações na UTI				
1 internação	229 (69,8)	99 (30,2)	328	0,001
2 internações	11 (47,8)	12 (52,2)	23	
3 ou mais internações	0 (0,0)	4 (100,0)	4	
Número de medicamentos usados durante internação				
1-4	46 (95,8)	2 (4,2)	48	0,000
5 ou mais	194 (63,2)	113 (36,8)	307	
Uso de amina vasoativa				
Não	179 (81,7)	40 (18,3)	219	0,000
Sim	61 (44,8)	75 (55,2)	136	
Tempo médio de uso (dias) (DP)	1,0 (2,9)	8,8 (16,8)	3,5 (10,5)	0,000
Uso de sedativo				
Não	156 (86,2)	25 (13,8)	181	0,000
Sim	84 (48,3)	90 (51,7)	174	
Tempo médio de uso (dias) (DP)	1,3 (3,2)	9,3 (15,9)	3,9 (10,1)	0,000
Condição de saída				
Vivo	198 (72,8)	74 (27,2)	272	0,000
Morto	42 (50,6)	41 (49,4)	83	

*Evento adverso, **Desvio-padrão

Confirmados 324 EAs em 115 pacientes internados ao longo de um ano de seguimento (3488 pacientes-dia) na UTI; em média ocorreram 2,8 eventos por paciente. A incidência EA foi de 32,4 por 100 pacientes e a taxa de incidência de 9,3 EAs por 100 pacientes-dia.

Verifica-se que 19,71% dos pacientes apresentaram UPP, 6,20% complicações de procedimentos e 3,40% desenvolveram eventos relacionados ao manejo ventilatório. A maior proporção de EAs esteve relacionada ao que a OMS denomina como “processo/procedimento clínico” (59,0%). Destes eventos, 156 foram por UPP (48,2%), 22 por complicações de procedimentos (6,8%) e 13 dano por falha de manejo ventilatório (4,0%) (Tabela 4).

Dos eventos relacionados a medicamentos, foram identificados 79 em 49 pacientes, correspondendo uma incidência de 13,8 por 100 pacientes. Dos eventos relacionados à medicação/fluidos intravenosos, 34 foram de hipotensão arterial (10,5%); 16 de hipoglicemia, relacionados ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais (5,0%) e 5 de náusea/vômito (1,6%) (Tabela 4).

Trinta e dois pacientes apresentaram 51 eventos de infecção associada aos cuidados de saúde, correspondendo uma incidência de 9,0%. Infecção primária de corrente sanguínea (6,1%), pneumonia (4,7%) e infecção de acesso vascular central (3,4%) foram os tipos mais frequentes (Tabela 4).

Três eventos estiveram associados à dieta/alimentação, dispositivos/equipamentos médicos e infraestrutura/edifício/instalações (0,9%) (Tabela 4).

Adicionalmente foram identificados incidentes sem dano (Tabela 5). Dos incidentes sem dano, 201 foram confirmados no consenso de especialista. A taxa de incidência deste evento foi de 5,8 incidentes por 100 pacientes-dia.

Foram detectados 82 incidentes sem dano relacionado à medicação/fluidos intravenosos (40,8%). A origem mais comum deste tipo de incidente foi relacionada a dose de medicamento omitidas (69 vezes, 34,3%), seguida de aprazamento errado (3,5%).

Tabela 4 – Distribuição dos tipos de EA identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de EA	Descrição de EA	Tipo de falha	Frequência de EA N (%)
Processo/procedimento clínico			191 (59,0)
	Úlcera por pressão	Falha nas estratégias de prevenção de úlcera por pressão	156 (48,2)
	Complicação de procedimento	Falha no procedimento de entubação orotraqueal Falha no procedimento de inserção, manejo e manutenção do cateter urinário Falha no procedimento de inserção, manejo e manutenção de cateter venoso profundo Falha no procedimento de inserção, manejo e manutenção cateter arterial	22 (6,8)
	Dano por manejo ventilatório	Falha no manejo e manutenção de tubo orotraqueal/traqueostomia Falha de extubação orotraqueal Falha na avaliação e tratamento do delirium	13 (4,0)
Medicação/fluidos intravenosos			79 (24,4)
	Hipotensão arterial	Falha no uso de anti-hipertensivo oral/venoso, vasodilatador coronariano venoso, analgésico opióide e bezodiazepínico	34 (10,5)
	Hipoglicemia	Falha no uso de insulina e hipoglicemiante oral	16 (5,0)
	Náusea/Vômito	Falha no uso de analgésico opióide, antifúngico	5 (1,6)

Cont. Tabela 4 – Distribuição dos tipos de EA identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de EA	Descrição de EA	Tipo de falha	Frequência de EA N (%)
	Rash cutâneo	Falha no uso de esquema de tratamento de tuberculose (rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol) e anticonvulsivante	4 (1,3)
	Hepatotoxicidade	Falha no uso de esquema de tratamento de tuberculose (rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol)	3 (0,9)
	Sangramento	Falha no uso de anticoagulante	3 (0,9)
	Equimose	Falha no uso de anticoagulante	3 (0,9)
	Prurido	Falha no uso de analgésico opióide e anticonvulsivante	2 (0,6)
	Acatisia	Falha no uso de antiemético	2 (0,6)
	Bradycardia	Falha no uso de antiarrítmico	2 (0,6)
	Hematúria	Falha no uso de anticoagulante	2 (0,6)
	Broncoespasmo	Falha no uso de antibiótico inalatório	1 (0,3)
	Pancreatite	Falha no uso de esquema de tratamento de tuberculose (rifampicina, isoniazida, pirazinamida e etambutol)	1 (0,3)
	Hipertensão arterial	Falha na administração de anti-hipertensivo	1 (0,3)

Cont. Tabela 4 – Distribuição dos tipos de EA identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de EA	Descrição de EA	Tipo de falha	Frequência de EA N (%)
Infecção associada aos cuidados de saúde			51(15,7)
	Infecção primária de corrente sanguínea	Falha nas medidas preventivas de infecção relacionada a assistência à saúde	20 (6,1)
	Pneumonia	Falha nas medidas preventivas de pneumonia hospitalar	15 (4,7)
	Infecção de acesso vascular central	Falha nas medidas preventivas de infecção relacionada a assistência à saúde	11 (3,4)
	Infecção do trato urinário	Falha no procedimento de inserção, manejo e manutenção do cateter urinário	3 (0,9)
	Infecção de acesso vascular periférico	Falha nas medidas preventivas de infecção relacionada a assistência à saúde	2 (0,6)
Dieta/alimentação	Hipoglicemia	Falha na avaliação e tratamento do delirium	1 (0,3)
Dispositivos/equipamentos médicos	Parada cardiorrespiratória	Falha no ventilador mecânico	1 (0,3)
Infraestrutura/edifício/instalações	Acidose metabólica	Falha no tratamento dialítico por falta de abastecimento de água encanada	1 (0,3)
Total			324 (100,0)

Tabela 5 – Distribuição dos tipos de incidentes sem dano identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de incidente sem dano	Descrição de incidente sem dano	Tipo de falha	Frequência de incidente sem dano N (%)
Medicação/fluídos intravenosos			82 (40,8)
	Dose de medicamento omitida	Falha na administração de medicamento	69 (34,3)
	Aprazamento errado	Falha no aprazamento de prescrição de medicamento	7 (3,5)
	Dose prescrita errada	Falha na prescrição de medicamento	2 (1,0)
	Medicamento prescrito errado	Falha na prescrição de medicamento	3 (1,5)
	Medicamento fora da validade	Falha no monitoramento de prazo de validade de medicamento	1 (0,5)
Processo/procedimento clínico			58 (28,9)
	Perda acidental de cateter arterial, venoso profundo e peridural	Falha no manejo e manutenção de cateter arterial, venoso profundo e peridural Falha na avaliação e tratamento do delirium	18 (8,9)
	Extubação acidental	Falha no manejo e manutenção de tubo orotraqueal Falha na avaliação e tratamento do delirium	10 (5,0)
	Perda acidental de cateter venoso periférico	Falha no manejo e manutenção de cateter venoso periférico Falha na avaliação e tratamento do delirium	9 (4,5)

Cont. Tabela 5 – Distribuição dos tipos de incidentes sem dano identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de incidente sem dano	Descrição de incidente sem dano	Tipo de falha	Frequência de incidente sem dano N (%)
	Perda acidental de cateter gástrico	Falha no manejo e manutenção de cateter gástrico Falha na avaliação e tratamento do delirium	6 (3,0)
	Procedimento não realizado	Falha no controle glicêmico	5 (2,5)
	Reentubação por cuff de tubo orotraqueal furado	Falha no manejo e manutenção de tubo orotraqueal	4 (2,0)
	Obstrução de tubo orotraqueal/cânula de traqueostomia	Falha no manejo e manutenção de tubo orotraqueal/traqueostomia	4 (2,0)
	Desposicionamento acidental de cânula de traqueostomia	Falha no manejo e manutenção de tubo traqueostomia	2 (1,0)
Dieta/alimentação			33 (16,4)
	Perda acidental de cateter enteral	Falha no manejo e manutenção de cateter entérico Falha na avaliação e tratamento do delirium	30 (14,9)
	Obstrução de cateter enteral	Falha no manejo e manutenção de cateter entérico	2 (1,0)
	Consumo alimentar inadequado	Falha na compra de nutrição parenteral total	1 (0,5)

Cont. Tabela 5 – Distribuição dos tipos de incidentes sem dano identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de incidente sem dano	Descrição de incidente sem dano	Tipo de falha	Frequência de incidente sem dano N (%)
Dispositivos/equipamentos médicos			27 (13,4)
	Nebulização não realizada	Falha na compra de micronebulizador	15 (7,4)
	Exame de imagem não realizada no dia marcado	Falha de equipamento	7 (3,5)
	Procedimento cirúrgico remarcado	Falha de equipamento	3 (1,5)
	Interrupção de ventilação mecânica	Falha de equipamento	1 (0,5)
	Cateter de artéria pulmonar fora da validade	Falha no monitoramento de prazo de validade cateter de artéria pulmonar	1 (0,5)
Infraestrutura/edifício/instalações	Interrupção de tratamento dialítico	Falha no abastecimento de água encanada	1 (0,5)
Total	-		201(100,0)

Dos incidentes sem dano, 58 (28,9%) estiveram relacionados a processo/procedimento clínico. Perda acidental de cateter arterial, venoso profundo e peridural (8,9%), extubação acidental (5,0%), perda acidental de cateter venoso periférico (4,5%) e perda acidental de cateter gástrico (3,0%) foram os incidentes mais comuns nesta categoria (Tabela 5).

Dos 30 incidentes sem dano que envolveram dieta/alimentação, observou-se perda acidental de cateter enteral em 30 situações (14,9%), seguida de obstrução de cateter enteral (duas vezes, 1,0%) e falta de nutrição parenteral total no hospital (uma vez, 0,5%) (Tabela 5).

Incidentes relacionados aos dispositivos/equipamentos médicos corresponderam a 13,4% do total daqueles em que não ocorreu dano. Neste tipo de incidente, a falta de materiais de consumo, como micronebulizadores, foram os mais frequentes (7,4%). A remarcação de exames de imagem e de procedimentos cirúrgicos por falhas de equipamentos (3,5%; 1,5%, respectivamente) envolveram ventilador de transporte, monitor multiparâmetros e elevadores. Dos incidentes relacionados a exames remarcados, 5 casos envolveram a realização de tomografia computadorizada de tórax e abdome, 1 caso de laringoscopia e 1 caso de radiografia para controle de posicionamento de cateter venoso profundo.

A interrupção de tratamento dialítico por falha no abastecimento de água encanada foi outro tipo de incidente sem dano registrado pela equipe em prontuário (Tabela 5). Adicionalmente, a interrupção do fornecimento de água na terapia intensiva foi responsável por episódio de acidose metabólica devido a suspensão de hemodiálise, sendo considerado EA (Tabela 4).

Neste estudo foi possível identificar o uso de prescrição verbal no sistema de medicação. Foram detectadas 82 prescrições verbais envolvendo 39 pacientes; estimou-se uma taxa de incidência de 1,1 ordem verbal por 100 pacientes-dia (Tabela 6).

As classes de medicamento mais frequentemente associadas à prescrição verbal foram “sangue e órgãos hematopoéticos” (44,0%), “aparelho cardiovascular” (17,1%), “sistema nervoso” (17,1%) e “sistema músculo-esquelético” (12,2%) (Tabela 6). Os medicamentos mais comumente envolvidos foram a dipirona (n = 10), a fentanila (n = 8), a furosemida (n = 7), a noradrenalina (n = 5) e o haloperidol (n = 3).

Tabela 6 – Classes de medicamento relacionadas à prescrição verbal de acordo com a classificação Anatomical Therapeutic Chemical (ATC), UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Código	Grupo ATC	Frequência de classes relacionadas as violações N (%)
A	Aparelho digestivo e metabolismo	5 (6,0)
A03A	Agentes para distúrbios da função gastrointestinal	1 (1,2)
A03F	Propulsivos	1 (1,2)
A04A	Antieméticos e antinauseantes	1 (1,2)
A10A	Insulinas e análogos	2 (2,4)
B	Sangue e órgãos hematopoiéticos	36 (44,0)
B05A	Sangue e produtos relacionados	1 (1,2)
B05B	Soluções intravenosas	35 (42,8)
C	Aparelho cardiovascular	14 (17,1)
C01B	Antiarrítmicos, classe I e III	2 (2,4)
C01C	Estimulantes cardíacos, excluindo os glicosídeos cardíacos	5 (6,1)
C03C	Diuréticos de alça	7 (8,6)
H	Preparações hormonais sistêmicas, exceto hormônios sexuais e insulina	
H02A	Corticosteróides para uso sistêmico	3 (3,6)
M	Sistema músculo-esquelético	
M01A	Antiinflamatórios e anti-reumáticos, não esteróides	10 (12,2)
N	Sistema nervoso	14 (17,1)
N02A	Opióides	9 (11,1)
N03A	Antiepiléticos	2 (2,4)
N05A	Psicolépticos	3 (3,6)
	Total	82 (100,0)

3.2 Modelagem da variável resposta contagem de eventos adversos

O processo de modelagem envolve suposições a respeito da variável resposta e de sua relação com as variáveis explicativas. Nesse estudo um dos desfechos estudado é uma contagem de eventos (número de EAs).

Os EAs apresentam superdispersão, isto é, a variabilidade é maior do que a esperada, e, portanto, a contagem desse tipo de evento não deve ser modelada segundo uma distribuição de Poisson. Observou-se pela análise exploratória dos EAs que sua média (0,9) é bem inferior à variância (3,6) (Apêndice 7.3 e 7.4). Neste cenário, uma das opções é Binomial Negativo, uma vez que se aplica a dados de contagem e não pressupõe que a média seja igual à variância. Ainda assim os dados apresentavam excesso de zeros, pois 240 dos 355 casos não apresentaram eventos (Figura 27). Desta forma, utilizou-se a distribuição de Poisson inflacionada de zeros (ZIP), que corrige o efeito da superdispersão e do excesso de zeros, e o modelo binomial negativo inflacionada de zeros (ZINB), que trata o problema da superdispersão combinando o processo de geração dos valores nulos do ZIP à inclusão de efeitos aleatórios.

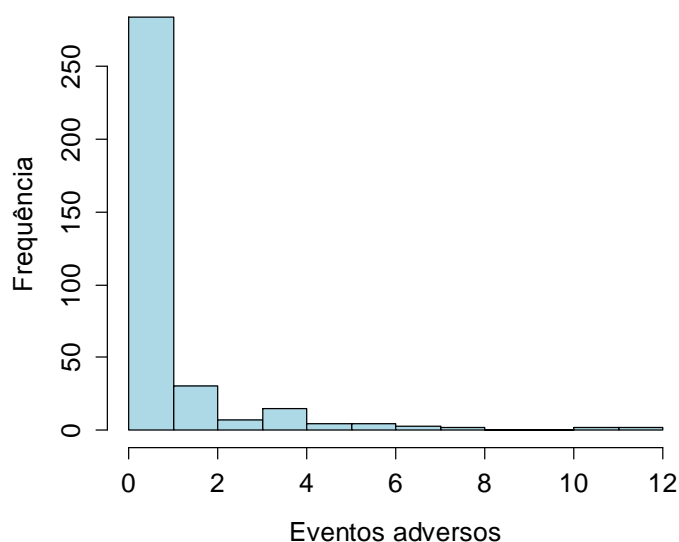


Figura 27 – Histograma da distribuição da frequência do número de eventos adversos identificados, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

O processo de modelagem de eventos adversos iniciou-se com a análise da contribuição individual de cada uma das variáveis (sexo, idade, escolaridade, índice de comorbidade de Charlson, motivo de admissão na UTI, tempo de internação na enfermaria,

tempo de internação na UTI, número de medicamentos, uso de amina vasoativa e uso de sedativo) para o modelo.

A exclusão de variáveis baseou-se no seu significado epidemiológico para o fenômeno estudado e no nível de significância estatística. As variáveis escolaridade e tempo de internação na enfermaria não foram utilizadas na modelagem multivariada, pois o valor de p foi maior que 0,20. As variáveis sexo, idade e índice de comorbidade de Charlson, apesar de não se mostrarem associadas significativamente à ocorrência de eventos, foram mantidas em todos os modelos analisados tendo em vista sua contribuição para o ajuste de gravidade (Tabela 7). A variável tempo de internação na UTI foi inserida nos modelos de regressão como um *offset*, sendo utilizada a função logarítmica.

Foram ajustados três modelos onde foi observada a significância dos coeficientes dos parâmetros, a fim de analisar se a variável era significativa para o modelo. Utilizou-se o nível de significância de 10%.

O primeiro conjunto de variáveis (modelo 1) foi constituído pelas variáveis sexo, idade e índice de comorbidade de Charlson (Tabela 7). Foi utilizado o procedimento de seleção *forward* para construção dos modelos.

No modelo 3 foi incluído o número de medicamentos usados na terapia intensiva; as variáveis sexo, idade e índice de comorbidade de Charlson mantiveram coeficientes não significativos. Em relação ao motivo de admissão na UTI, há uma diminuição de 65,1% no risco de pacientes cirúrgicos apresentarem EA. Considerando o número de medicamentos utilizados pelos pacientes, há um incremento de 3,4% no risco para cada medicamento adicional, ou seja, quanto maior o número de medicamentos, maior o risco para a ocorrência de EAs.

O modelo 3 foi o escolhido por apresentar o menor valor de AIC (680,5) quando comparado ao modelo 2 (AIC = 697,1) (Tabela 7). No entanto, não foi considerado adequado devido à violação dos pressupostos identificados no diagnóstico do modelo (Figura 38, Apêndice 7.5). Possivelmente, esse fato foi ocasionado pela ocorrência de excessos de zeros nos dados estudados. Desta forma, utilizou-se uma estratégia de modelagem adequada às características dos dados (excesso de zeros).

Tabela 7 – Variáveis associadas aos EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo Binomial Negativo)

	Coef β	Razão de taxa de incidência	P-valor	IC 95%	
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente					
Sexo masculino	0,051	1,053	0,745	0,770	1,439
Idade	0,000	1,000	0,976	0,991	1,008
Índice de Comorbidade de Charlson	0,050	1,051	0,278	0,960	1,151
Constante	-2,639	0,071			
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável motivo de internação					
Sexo masculino	0,025	1,026	0,870	0,752	1,399
Idade	0,001	1,001	0,757	0,993	1,009
Índice de Comorbidade de Charlson	0,058	1,060	0,202	0,968	1,160
Admissão cirúrgica na UTI	-0,488	0,613	0,002	0,445	0,844
Constante	-1,886	0,151			
Modelo 3 – Modelo 2 incluindo a variável número de medicamentos					
Sexo masculino	-0,021	0,978	0,892	0,714	1,339
Idade	0,001	1,001	0,726	0,993	1,009
Índice de Comorbidade de Charlson	0,057	1,059	0,212	0,967	1,160
Admissão cirúrgica na UTI	-0,428	0,651	0,009	0,471	0,900
Número de medicamentos	0,033	1,034	0,000	1,018	1,050
Constante	-2,634	0,071			

AIC: modelo 1 = 704,2; modelo 2 = 697,1; modelo 3 = 680,5

Tabela 8 observa-se o modelo de regressão inflacionado de zero, que inclui as seguintes variáveis na parte não inflacionada e inflacionada: sexo, idade, índice de comorbidade de Charlson, motivo de admissão na UTI e número de medicamentos. Na parte não inflacionada verifica-se que os homens apresentam maior frequência de eventos adversos que as mulheres. O índice de Comorbidade de Charlson mostrou coeficiente positivo, sendo este um fator que está positivamente associado à ocorrência de EAs. Da parte relacionada ao excesso de zeros, verifica-se que as variáveis sexo masculino e admissão cirúrgica na UTI apresentaram coeficientes positivos e o número de medicamentos, negativo.

A estatística do teste de Young mostrou-se significativa ($z = -2,113$, $p\text{-valor} = 0,017$), de modo que é possível afirmar que o modelo ZIP é o mais adequado para estimar a probabilidade de ocorrência de eventos adversos comparado ao modelo de Poisson. O AIC do modelo ZIP foi menor quando comparado ao modelo de Poisson (708,6 e 693,1, respectivamente), confirmando o melhor ajuste do modelo ZIP.

Tabela 8 – Variáveis associadas à ocorrência de EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo Poisson inflacionado de zeros)

Variável	Coef β	Erro-padrão	P-valor	Razão de taxa de incidência	IC 95%	
Parte não inflacionada						
Sexo masculino	3,148e-01	1,257e-01	0,012	1,369	1,070	1,752
Idade	6,926e-05	2,890e-03	0,980	1,000	0,994	1,005
Índice de Comorbidade de Charlson	8,581e-02	3,808e-02	0,024	1,089	1,011	1,174
Admissão cirúrgica na UTI	-1,353e-01	1,271e-01	0,287	0,873	0,680	1,120
Número de medicamentos	8,004e-03	6,706e-03	0,232	1,008	0,994	1,021
Parte inflacionada				Razão de chance		
Sexo masculino	1,725	0,814	0,034	5,616	1,137	27,725
Idade	0,002	0,017	0,910	1,002	0,967	1,037
Índice de Comorbidade de Charlson	0,136	0,156	0,383	1,146	0,843	1,559
Admissão cirúrgica na UTI	1,400	0,844	0,097	4,057	0,774	21,251
Número de medicamentos	-0,226	0,053	0,000	0,797	0,718	0,884
Teste de Vuong	ZIP x Poisson	$z = - 2,113$	0,017			

AIC = 693,1

No modelo ZINB apenas as variáveis de admissão cirúrgica na UTI e o número de medicamentos mostraram-se associadas à ocorrência de EAs. Na parte não inflacionada do modelo, pacientes admitidos por motivo cirúrgico apresentaram menor risco de EAs. No entanto, cada aumento do número de medicamentos durante a internação implicou em sobrerisco para a frequência de EAs. Na parte relacionada ao excesso de zeros verifica-se que o número de medicamentos apresentou coeficiente negativo, isto é, houve uma redução da chance de ocorrência de eventos (OR = 0,57; IC 95% = 0,314-1,042) (Tabela 9).

De acordo com a estatística do teste de Vuong, o ajuste do modelo ZINB foi melhor quando comparado ao modelo binomial negativo com significância estatística ($Z = 1,868$, p-valor = 0,038) (Tabela 9). No entanto, verifica-se que o modelo ZINB possui um AIC um pouco maior que o modelo binomial negativo (680,8; 680,5, respectivamente). Sendo assim, o modelo ZINB foi aquele melhor ajustado às variáveis estudadas.

Tabela 10 apresenta a comparação entre os modelos de Poisson, binomial negativo, ZIP e ZINB em relação à estimativa dos coeficientes e erro-padrão. Observa-se alteração na magnitude e na direção dos coeficientes estimados dependendo do modelo aplicado.

A diferença entre os modelos é mais clara quando considerado o log da verossimilhança, o critério de AIC e o número esperado de zeros (Tabela 11). O modelo de Poisson é claramente inferior aos outros modelos por apresentar valores maiores para o log da verossimilhança (-348) e o maior AIC (708,6). No modelo binomial negativo percebe-se uma redução do log verossimilhança (-333) e no AIC (680,5). O ZINB foi o modelo com menor log da verossimilhança (-327) e conseguiu estimar um número de zeros mais próximo a quantidade de zeros efetivamente observada (235; 240, respectivamente). Conclui-se que o ZINB neste conjunto de dados conduz à melhores estimativas, em relação à verossimilhança (Tabela 10, Tabela 11).

Tabela 9 – Variáveis associadas à ocorrência de EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo binomial negativo inflacionado de zeros)

Variável	Coef β	Erro-padrão	P-valor	Razão de taxa de incidência	IC 95%**	
Parte não inflacionada						
Sexo masculino	0,160	0,181	0,374	1,174	0,823	1,675
Idade	0,002	0,004	0,548	1,002	0,994	1,010
Índice de Comorbidade de Charlson	0,049	0,040	0,282	1,051	0,959	1,151
Admissão cirúrgica na UTI	-0,345	0,176	0,050	0,707	0,500	1,000
Número de medicamentos	0,017	0,010	0,084	1,017	0,997	1,038
Parte inflacionada				Razão de chance		
Sexo masculino	3,044	1,661	0,067	20,994	0,808	545,321
Idade	0,055	0,038	0,149	1,057	0,980	1,144
Índice de Comorbidade de Charlson	-0,218	0,272	0,423	0,803	0,470	1,371
Admissão cirúrgica na UTI	0,084	1,928	0,965	1,088	0,024	47,717
Número de medicamentos	-0,557	0,3057	0,068	0,572	0,314	1,042
Teste de Vuong	ZINB x Binomial negativo	z = 1,868	0,038			

AIC = 680,8

Tabela 10 – Comparação dos modelos de Poisson, Binomial negativo, ZIP e ZINB em relação à estimativa dos coeficientes e erro-padrão

Variável	Coef β (Erro-padrão)			
	Poisson	Binomial negativo	ZIP*	ZINB**
Parte não inflacionada				
Constante	-2,701 (0,361)	-2,634 (0,480)	-2,811e+00 (4,061e-01)	-2,625493 (0,468)
Sexo masculino	0,128 (0,113)	-0,021 (0,160)	3,148e-01 (1,257e-01)	0,160 (0,181)
Idade	-0,000 (0,002)	0,001 (0,004)	6,926e-05 (2,890e-03)	0,002 (0,004)
Índice de Comorbidade de Charlson	0,059 (0,032)	0,057 (0,046)	8,581e-02 (3,808e-02)	0,049 (0,040)
Admissão cirúrgica na UTI	-0,274 (0,116)	-0,428 (0,165)	-1,353e-01 (1,271e-01)	-0,345 (0,176)
Número de medicamentos	0,020 (0,004)	0,033 (0,007)	8,004e-03 (6,706e-03)	0,017 (0,010)
Parte inflacionada				
Constante	-	-	-5,332 (2,575)	-5,673 (4,833)
Sexo masculino	-	-	1,725 (0,814)	3,044 (1,661)
Idade	-	-	0,002 (0,017)	0,055 (0,038)
Índice de Comorbidade de Charlson	-	-	0,136 (0,156)	-0,218 (0,272)
Admissão cirúrgica na UTI	-	-	1,400 (0,844)	0,084 (1,928)
Número de medicamentos	-	-	-0,226 (0,053)	-0,557 (0,3057)

* Modelo de Poisson inflacionado de zeros ** Modelo binomial negativo inflacionada de zeros

Tabela 11 – Comparação dos modelos de Poisson, Binomial negativo, ZIP e ZINB em relação ao número de parâmetros, log da verossimilhança, AIC e número esperado de zeros

	Poisson	Binomial negativo	ZIP*	ZINB**
Número de parâmetros	6	7	12	13
log verossimilhança	-348	-333	-335	-327
AIC***	708,6	680,5	693,1	680,8
Número esperado de zeros	218	234	234	235

* Modelo de Poisson inflacionado de zeros ** Modelo binomial negativo inflacionada de zeros

*** *Crítério de Informação de Akaike*

Número de zeros observados = 240

3.3 Associação entre os eventos adversos e o óbito

Dos 355 pacientes que participaram do estudo, 83 (23,4%) evoluíram para óbito durante o período de internação na UTI. A taxa de mortalidade bruta da terapia intensiva foi de 21,9 por 100 pacientes no período.

A média etária dos pacientes que faleceram (64,3 anos; 17,9) foi maior quando comparada aos que sobreviveram (58,9; 17,8) com significância estatística (p-valor = 0,017) (Tabela 12). Dos 115 pacientes que apresentaram eventos, 41 faleceram. O desenvolvimento de úlcera por pressão e a ocorrência de EAs relacionados à falha de manejo ventilatório estiveram associados ao óbito, com nível de significância estatística $\leq 0,05$. O motivo de internação na terapia intensiva esteve associado à ocorrência de óbito (p-valor = 0,000). As variáveis sexo, raça/cor, escolaridade e o índice de comorbidade de Charlson não se mostraram associadas ao óbito na análise bivariada.

Considerando o óbito com evento de interesse, foram ajustados quatro modelos e realizada análise de regressão logística (Tabela 13). Incluídas no modelo 1 as variáveis de ajuste de risco (sexo, idade e índice de Charlson). Utilizou-se o nível de significância de 0,10. As variáveis sexo e índice de Charlson, mesmo sem significância estatística, foram mantidas em todos os modelos pelo significado epidemiológico.

No modelo 3 foram incluídas as variáveis de ajuste de risco do paciente, a ocorrência de EA e o motivo de internação na unidade. As variáveis idade e EA apresentaram coeficientes positivos, isto é, cada aumento em um ano na idade do paciente (OR = 1,02; IC

95% = 1,005-1,037) e a ocorrência de EA (OR = 2,04; IC 95% = 1,172-3,570) implicou em aumento da chance de óbito na terapia intensiva. A variável motivo cirúrgico de internação na UTI obteve coeficiente negativo (OR = 0,166; IC 95% = 0,093-0,297).

Tabela 12 - Características do paciente e de internação para o desfecho óbito em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Variáveis	Sobrevivente N (%)	Óbito N (%)	Total N	P-valor
Idade média (DP*)	58,92 (17,78)	64,29(17,87)	355	0,017
Sexo				
Feminino	148 (78,3)	41 (21,7)	189	0,499
Masculino	124 (74,7)	42 (25,3)	166	
Raça/Cor				
Preta/negra	38 (82,6)	8 (17,4)	46	0,273
Parda	84 (80,0)	21 (20,0)	105	
Branca	139 (73,5)	50 (26,5)	189	
Escolaridade				
Analfabetos	8 (66,7)	4 (33,3)	12	0,327
Ensino Fundamental	152 (76,0)	48 (24,0)	200	
Ensino Médio	75 (78,1)	21 (21,9)	96	
Ensino Superior	20 (90,9)	2 (9,1)	22	
Índice de Comorbidade de Charlson (pontuação)				
0	55 (77,5)	16 (22,5)	71	0,595
1-2	144 (78,3)	40 (21,7)	184	
3-8	73 (73,0)	27 (27,0)	100	
Ocorrência de EA**				
Não	198 (82,5)	42 (17,5)	240	0,000
Sim	74 (64,3)	41 (35,7)	115	
Tipo de EA				
Úlcera por pressão	41 (58,6)	29 (41,4)	70	0,000
Complicação de procedimento	14 (63,6)	8 (36,4)	22	0,220
Manejo ventilatório	6 (50,0)	6 (50,0)	12	0,037
EAM***	40 (81,6)	9 (18,4)	49	0,476
Infecção	23 (71,9)	9 (28,1)	32	0,656
Motivo da internação				
Clínico	45 (50,6)	44 (49,4)	89	0,000
Cirúrgico	227 (85,3)	39 (14,7)	266	

*Desvio-padrão, ** Evento adverso, *** Evento adverso a medicamento

No modelo final, com a inclusão das variáveis referentes ao tipo de EA, o índice de comorbidade de Charlson passou a ser significativo (OR = 1,17) (Tabela 13). A ocorrência de úlcera por pressão aumentou em três vezes a chance de óbito (OR = 3,08; IC 95% = 1,524-6,260). Contrariando o esperado, a ocorrência de EAM reduziu a chance de óbito (OR = 0,29; IC 95% = 0,122-0,869), quando se diferenciou pelos tipos de EAs.

O ajuste do modelo final foi considerado adequado pelo teste de Hosmer-Lemeshow (C= 10,88; p = 0,2). A qualidade de ajuste foi investigada pela análise de resíduos. As análises de resíduos dos modelos de regressão logística encontram-se no apêndice 7.6 (Figuras 39, 40, 41 e 42).

Tabela 13 – Variáveis associadas ao óbito (Modelo logístico)

	Coef β	Razão de chance	P-valor	IC 95%	
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente					
Sexo masculino	0,187	1,205	0,460	0,733	1,982
Idade	0,017	1,002	0,021	1,002	1,032
Índice de Comorbidade de Charlson	0,068	1,070	0,352	0,926	1,237
Constante	-2,497	0,082			
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável EA					
Sexo masculino	0,254	1,290	0,327	0,774	2,148
Idade	0,017	1,017	0,021	1,002	1,032
Índice de Comorbidade de Charlson	0,052	1,054	0,483	0,909	1,221
Ocorrência de EA*	0,997	2,658	0,000	1,587	4,451
Constante	-2,858	0,057			
Modelo 3 – Modelo 2 incluindo a variável motivo de internação					
Sexo masculino	0,292	1,339	0,294	0,775	2,312
Idade	0,021	1,021	0,007	1,005	1,037
Índice de Comorbidade de Charlson	0,114	1,121	0,159	0,957	1,315
Ocorrência de EA	0,716	2,047	0,011	1,172	3,570
Motivo de internação (cirúrgico)	-1,709	0,166	0,000	0,093	0,297
Constante	-1,942	0,143			
Modelo 4 – Modelo com tipos de EA					
Sexo masculino	0,396	1,486	0,171	0,842	2,623
Idade	0,018	1,020	0,025	1,002	1,035
Índice de Comorbidade de Charlson	0,163	1,178	0,051	0,999	1,388
Úlcera por pressão	1,128	3,089	0,001	1,524	6,260
Complicação de procedimento	0,771	2,164	0,180	0,698	6,705
Manejo ventilatório	1,041	2,834	0,173	0,632	12,705
EAM**	-1,225	0,293	0,014	0,122	0,869
Infecção	-0,909	0,402	0,124	0,109	1,285
Motivo de internação (cirúrgico)	-2,104	0,121	0,000	0,065	0,228
Constante	-1,588	0,204			

* Evento adverso **Evento adverso a medicamento

3.4 Explorando modelos de sobrevivência e de medidas repetidas: a úlcera por pressão

Dos 355 pacientes acompanhados na coorte, 19,71% (n = 70) apresentaram pelo menos uma UPP durante o período de internação na terapia intensiva. Foram confirmados 156 UPP, a taxa de incidência foi 4,47 úlceras por 100 pacientes-dia e em média ocorreram 2,2 lesões por paciente. Verificou-se predomínio de úlceras nas regiões dos glúteos (19,2%), calcâneos (17,3%), sacra (14,0%), trocânteres (11,5%) e hélice do pavilhão auricular (11,5%).

A média etária dos pacientes com UPP (62,8 anos; 20,8) foi maior quando comparada aos que não desenvolveram o evento (59,5; 17,1) significativamente (Tabela 14). Escolaridade, motivo da internação na UTI, tempo de internação na terapia intensiva, uso de amina e sedativo estiveram associadas à ocorrência de UPP, com nível de significância estatística $\leq 0,10$. Sexo, raça/cor, índice de comorbidade de Charlson e tempo médio de internação na enfermaria não se mostraram associados a UPP na análise bivariada.

Considerando os fatores preditivos de úlcera, avaliados pela escala de Braden estiveram associadas ao desenvolvimento de UPP (p-valor $\leq 0,1$): a percepção sensorial, a umidade, a mobilidade, a fricção/cisalhamento. Baixos escores da escala de Braden estiveram associados ao desenvolvimento de úlcera, valor p de 0,000 (Tabela 15).

Dado as suas características, particularmente a alta incidência, a UPP foi o evento selecionado para o uso de modelos de medidas repetidas e análise de sobrevivência.

Tabela 14 - Características do paciente e de internação para o desfecho úlcera por pressão em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Variáveis	Sem UPP* N (%)	Com UPP N (%)	Total N	P-valor
Idade média (DP**)	59,5 (17,1)	62,8 (20,8)	355	0,030
Sexo				
Feminino	147 (77,8)	42 (22,2)	189	0,257
Masculino	138 (83,1)	28 (16,9)	166	
Raça/Cor				
Preta/negra	41(89,1)	5 (10,9)	46	0,378
Parda	85 (80,9)	20 (19,1)	105	
Branca	147 (77,8)	42 (22,2)	189	
Escolaridade				
Analfabetos	7 (58,3)	5 (41,7)	12	0,098
Ensino Fundamental	158 (79,0)	42 (21,0)	200	
Ensino Médio	83 (86,5)	13 (13,5)	96	
Ensino Superior	19 (86,4)	3 (13,6)	22	
Índice de Comorbidade de Charlson (pontuação)				
0	54 (76,1)	17 (23,9)	71	0,555
1-2	151 (82,1)	33 (17,9)	184	
3-8	80 (80,0)	20 (20,0)	100	
Motivo da internação				
Clínico	62 (69,7)	27 (30,3)	89	0,005
Cirúrgico	223 (83,8)	43 (16,2)	266	
Tempo médio de internação na enfermaria (DP)	10,0 (18,8)	9,5 (11,2)	9,9 (17,6)	0,776
Tempo médio de internação na UTI (DP)	6,1 (6,7)	24,6 (22,2)	9,8 (13,6)	0,000
Uso de amina vasoativa				
Não	233 (86,0)	38 (14,0)	271	0,000
Sim	52 (61,9)	32 (38,1)	84	
Uso de sedativo				
Não	209 (86,7)	32 (13,3)	241	0,000
Sim	76 (66,7)	38 (33,3)	114	

*Úlcera por pressão, **Desvio-padrão

Tabela 15 - Distribuição dos subescores da Escala de Braden na avaliação no primeiro dia de internação em UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Escala de Braden	Sem UPP* Média (DP**)	Com UPP Média (DP)	P-valor
Percepção sensorial	2,9(1,1)	1,9(1,1)	0,000
Umidade	3,3 (0,7)	3,1 (0,6)	0,076
Atividade	1,0 (0,2)	1,0 (0,2)	0,901
Mobilidade	2,1 (0,8)	1,5 (0,7)	0,000
Nutrição	1,3 (0,6)	1,4 (0,7)	0,142
Fricção/ cisalhamento	1,7 (0,6)	1,3 (0,5)	0,000
Total score na admissão	12,1 (2,6)	10,3 (2,3)	0,000

*Úlcera por pressão, **Desvio-padrão

Modelagem da variável resposta contagem de úlceras por pressão

Avaliou-se a associação entre os fatores preditivos de UPP e o número de úlceras, por internação na terapia intensiva. Os eventos de úlcera apresentam superdispersão (média = 0,40 e variância = 1,33), portanto os modelos binomial negativo e ZINB foram aplicados na modelagem da contagem desse tipo de evento. A binomial negativo corrige o efeito da superdispersão e a ZINB, o excesso de zeros. Este conjunto de dados apresenta excesso de zeros (316 dos 355 casos não desenvolveram úlcera).

Os modelos binomial negativo e ZINB utilizados para a predição do número de úlceras por internação na terapia intensiva incluíram as variáveis: sexo, idade, índice de comorbidade de Charlson, percepção sensorial, umidade, atividade, mobilidade, nutrição, fricção/cisalhamento e tempo de internação na UTI.

A atividade do paciente não foi incluída na modelagem multivariada, pois não se mostrou significativa (p-valor > 0,20). O sexo, a idade e o índice de Charlson foram considerados medidas de ajuste de risco da gravidade dos casos, sendo todas mantidas nos modelos (Tabela 16). O tempo de internação na UTI foi inserido nos modelos como um *offset*, sendo utilizada a função logarítmica.

Três modelos foram ajustados e as variáveis foram consideradas significativas para o modelo, quando o valor p foi de 0,20. No modelo 1 foram incluídas as variáveis referentes ao ajuste de risco (sexo, idade e índice de Charlson). O procedimento de seleção utilizado para a construção dos modelos foi *forward*.

No modelo final, as variáveis ligadas ao risco do paciente não se mostraram associadas ao desenvolvimento de UPP. Pacientes que sofreram fricção/cisalhamento ou apresentavam percepção sensorial totalmente limitada tiveram um sobrerisco para a ocorrência de úlcera (RT = 1,91 e RT = 2,244, respectivamente) (Tabela 16). Uma vez que o ajuste do modelo final não se mostrou adequado (Figura 43; Apêndice 7.7), os fatores associados à ocorrência de UPP foram analisados pelo modelo ZINB.

A tabela 17 apresenta a parte não inflacionada do modelo ZINB e inclui as seguintes variáveis: sexo, idade, índice de comorbidade de Charlson, fricção/cisalhamento e percepção sensorial. A presença de fricção/cisalhamento e limitação da percepção sensorial mostraram sobrerisco elevado para a ocorrência de úlcera (RT = 1,91 e RT = 2,24, respectivamente).

O modelo ZINB revelou-se como o mais adequado para estimar a probabilidade de ocorrência de UPP quando comparado ao modelo de binomial negativo, segundo a estatística do teste de Vuong ($z = 3,331$, p-valor = 0,000). O menor AIC do modelo ZINB (464,14) confirma que este é o melhor ajustamento. O modelo binomial negativo e ZINB estimaram 313 zeros dos 316 observados (Tabela 18).

Tabela 16 – Variáveis associadas à úlcera por pressão em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo Binomial Negativo)

	Coef β	Razão de taxa de incidência	P-valor	IC 95%	
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente					
Sexo masculino*	-0,146	0,863	0,541	0,539	1,382
Idade	0,002	1,002	0,653	0,990	1,015
Índice de Comorbidade de Charlson	-0,020	0,979	0,768	0,851	1,125
Constante	-3,290	0,037			
AIC = 488,71					
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável fricção/ cisalhamento					
Sexo masculino	-0,112	0,893	0,635	0,561	1,421
Idade	0,000	1,000	0,942	0,988	1,012
Índice de Comorbidade de Charlson	0,021	1,021	0,763	0,889	1,173
Fricção/cisalhamento**					
Sim	1,031	2,804	0,000	1,690	4,653
Constante	-3,919	0,019			
AIC = 473,71					
Modelo 3 – Modelo 2 incluindo a variável percepção sensorial					
Sexo masculino	-2,250e-01	0,798	0,348	0,498	1,277
Idade	-7,665e-05	0,999	0,990	0,987	1,012
Índice de Comorbidade de Charlson	2,770e-02	1,028	0,691	0,896	1,178
Fricção/cisalhamento					
Sim	6,506e-01	1,916	0,026	1,077	3,408
Percepção sensorial***					
Totalmente limitado	8,086e-01	2,244	0,007	1,240	4,062
Muito limitado	4,760e-01	1,609	0,163	0,824	3,142
Constante	-4,042e+00	0,017			
AIC = 470,42					

Categorias de referências: *Feminino, ** Não, ***Levemente limitado/ nenhuma limitação

Tabela 17 – Variáveis associadas à ocorrência de úlcera por pressão (Modelo ZINB)

Variável	Coef β	Erro-padrão	p-valor	Razão de taxa de incidência	IC 95%**	
Parte não inflacionada						
Sexo masculino	-0,113	0,237	0,631	0,892	0,892	1,420
Idade	-0,007	0,006	0,224	0,992	0,980	1,004
Índice de Comorbidade de Charlson	0,119	0,070	0,092	1,126	0,980	1,004
Fricção/cisalhamento						
Sim	0,802	0,300	0,007	2,232	1,238	4,021
Percepção sensorial***						
Totalmente limitado	0,667	0,306	0,029	1,948	1,069	3,553
Muito limitado	0,398	0,341	0,243	1,489	0,762	2,908
Teste de Vuong	ZINB x Binomial negativo	z =3,331	0,000			

Tabela 18 – Comparação dos modelos de Binomial negativo e ZINB em relação ao número de parâmetros, log da verossimilhança, AIC e número esperado de zeros

	Binomial negativo	ZINB*
Número de parâmetros	9	16
log verossimilhança	-227	-217
AIC**	470,41	464,14
Número esperado de zeros	313	313

* Modelo binomial negativo inflacionada de zeros

** Critério de Informação de Akaike

Número de zeros observados = 316

Análise de sobrevivência: variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP

O tempo mediano de sobrevivência sem úlcera na coorte foi de 28 dias, isto é, o tempo em que 50% dos pacientes encontravam-se livres de UPP. A probabilidade de sobrevivência mediana dias estimada pelo método Kaplan-Meier correspondeu a 47,1% (IC 95% = 34,9-

63,4). A linha contínua decrescente em forma de escada representa a função de sobrevivência e as linhas tracejadas, o intervalo de confiança 95% (Figura 28).

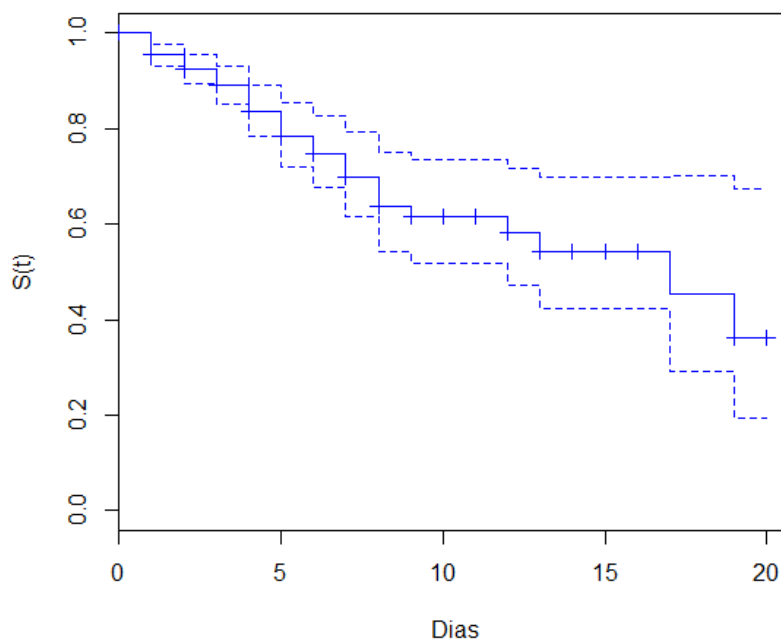


Figura 28 – Gráfico de probabilidade de sobrevivência em pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

As curvas de sobrevivência estimadas pelo método de Kaplan-Meier apresentaram um comportamento diferenciado para as categorias das variáveis explicativas: idade, motivo de internação na UTI, uso de aminas vasoativas, uso de sedativos, percepção sensorial, mobilidade e presença de fricção/cisalhamento. Não se observou variação na sobrevivência em relação ao sexo, à raça/cor, à escolaridade, ao total do escore do índice de Charlson, à presença de umidade, à limitações na atividade e às condições de nutrição do paciente.

Nas curvas de sobrevivência estratificadas por faixa etária observa-se uma diferença estatisticamente significativa, com pior resultado entre pacientes com 80 anos ou mais (Figura 29). Observa-se que os pacientes admitidos por motivo cirúrgico apresentaram sobrevivência mais elevada (Figura 29).

Pacientes em uso de amina e de sedativos apresentaram risco mais elevado de desenvolvimento de UPP, com significância estatística (p -valor $< 0,003$ e $< 0,004$, respectivamente) (Figura 30).

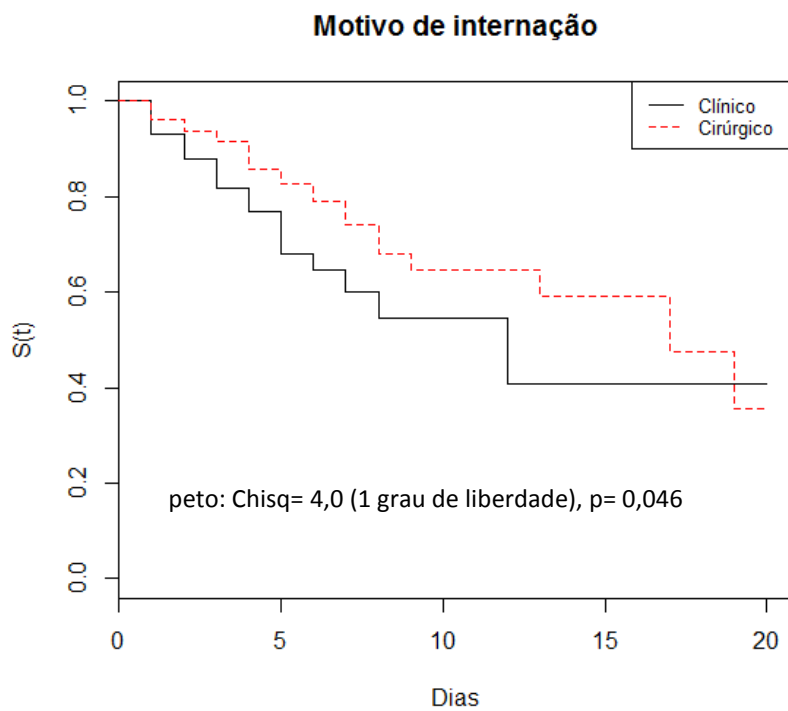
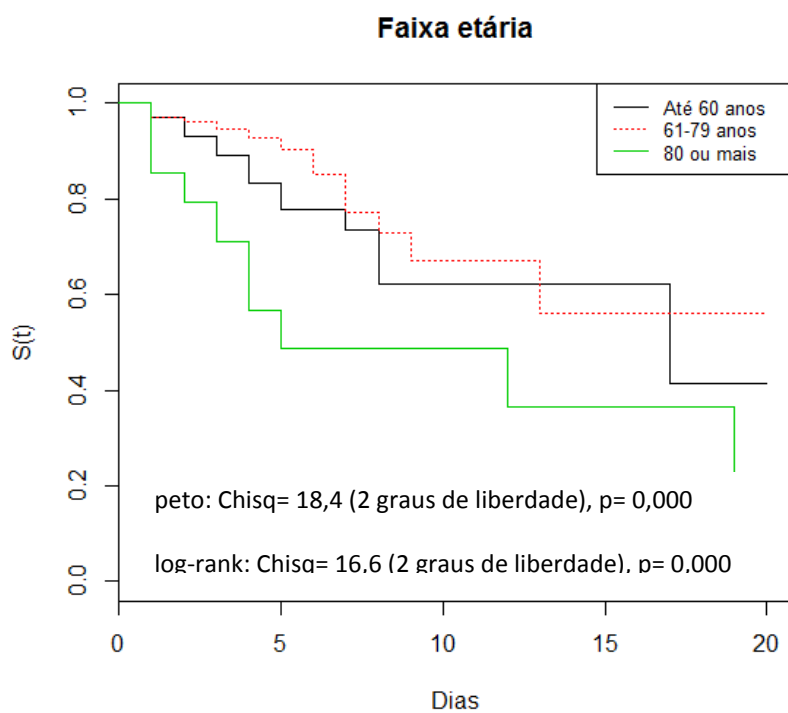


Figura 29 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

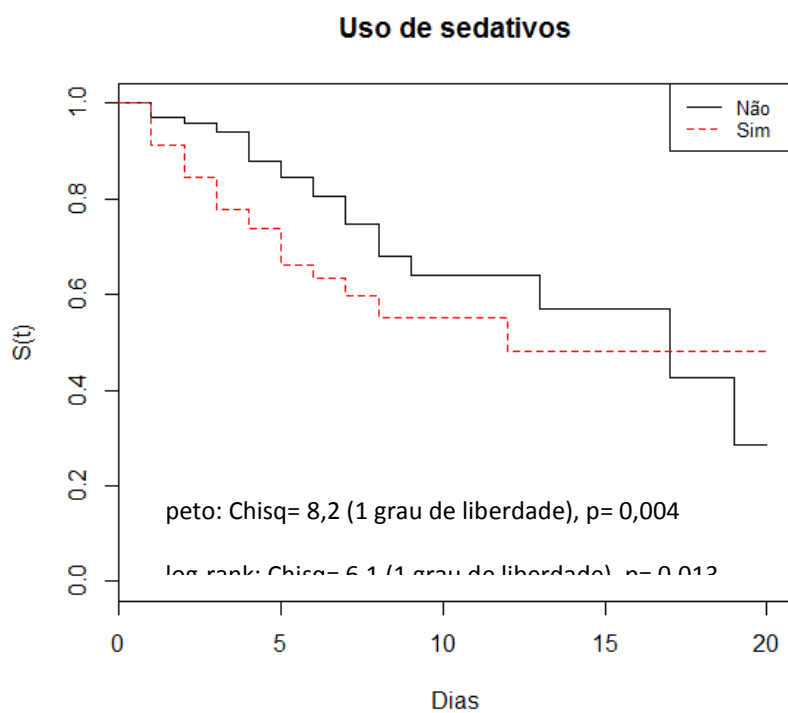
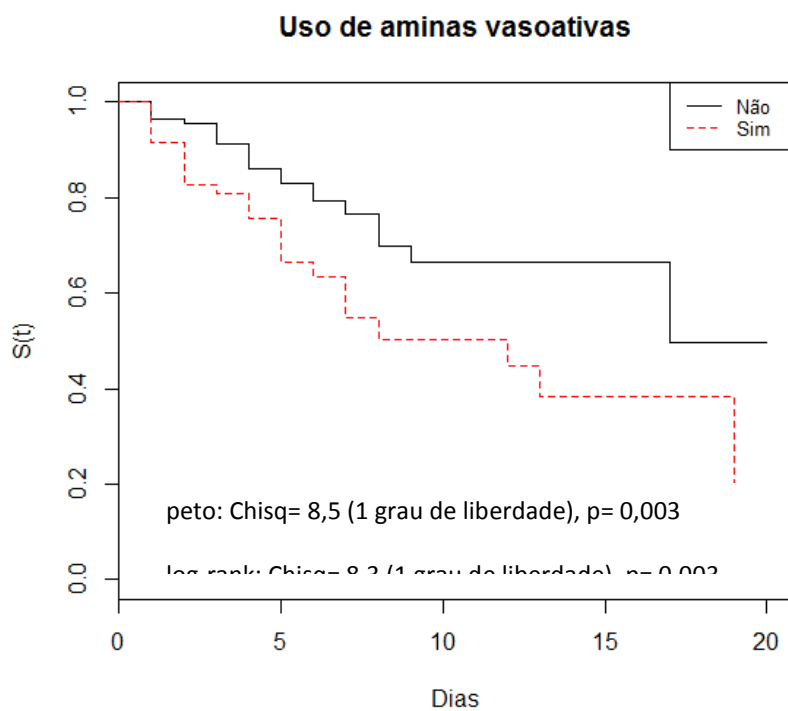


Figura 30 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Pacientes sem comprometimento da percepção sensorial e com percepção levemente limitada apresentaram baixo risco para úlcera em relação aos demais (Figura 31). É nítido um gradiente entre os grupos segundo o nível de mobilidade, desfavorável para pacientes com comprometimento na mobilidade (Figura 31).

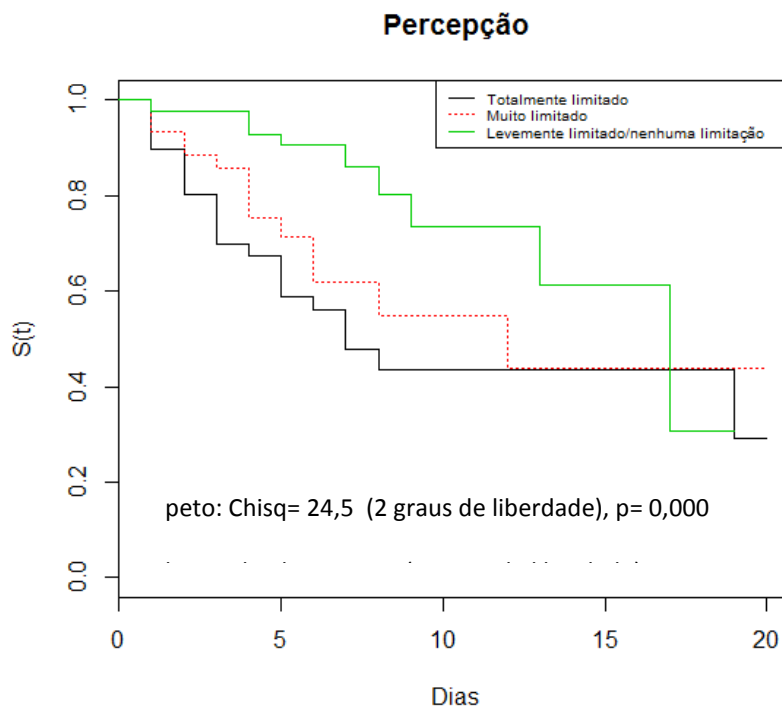
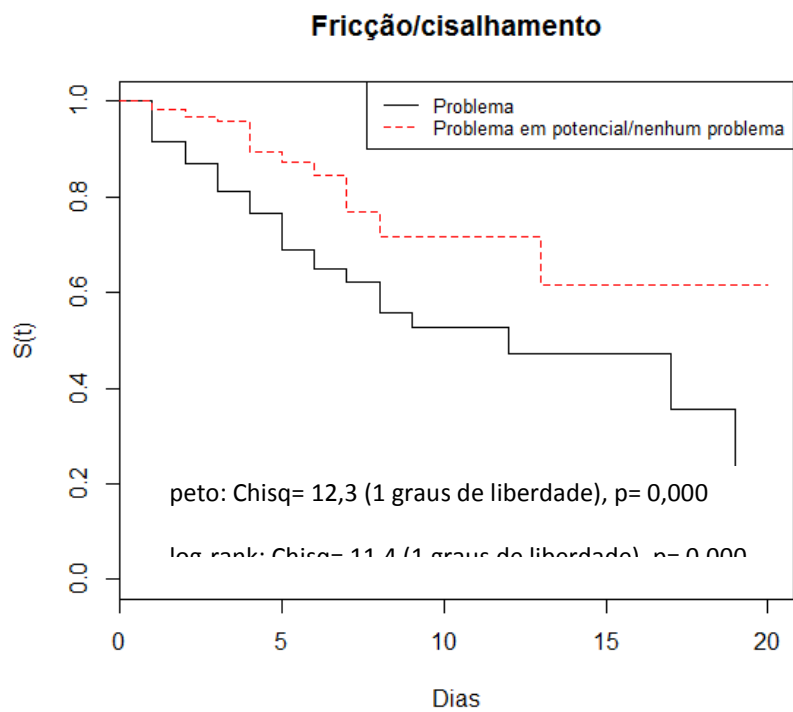
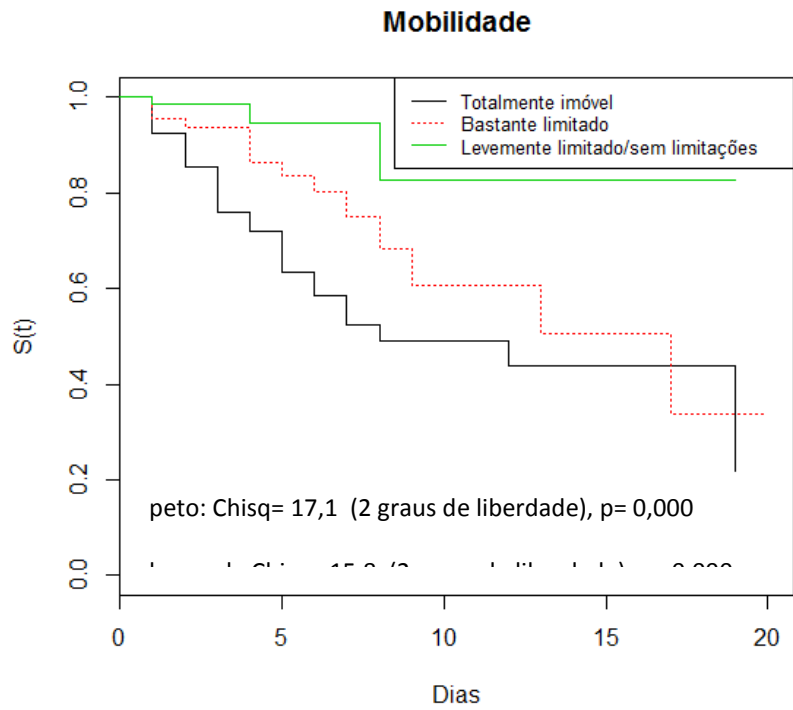


Figura 31 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012



Cont. Figura 31 – Kaplan-Meier dos pacientes com úlcera por pressão de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Com base na análise univariada pelo método de Kaplan-Meier, foram ajustados três modelos de riscos proporcionais de Cox para o tempo até a ocorrência da primeira UPP (Tabela 19). No primeiro modelo foram incluídas as características ligadas ao ajuste de risco (idade, sexo e índice de Charlson). Verificou-se um maior o risco de desenvolver úlcera na terapia intensiva em pacientes com 80 anos ou mais em relação à faixa etária até 60 anos (HR = 2,74).

No modelo 3, presença de fricção/cisalhamento perde significância estatística com a inclusão da variável percepção sensorial. Destaca-se um importante sobrerisco para pacientes com a percepção sensorial totalmente limitada ou muito limitada em relação à percepção levemente limitada/nenhuma limitação (HR = 2,99 e 2,42, respectivamente) (Tabela 19).

Em relação ao ajuste dos modelos, os modelos 2 e 3 foram significativamente diferentes do modelo nulo (teste de Wald < 0,05). O modelo 3 explicou 8,9% da variação do desfecho e a probabilidade de concordância foi de 0,77, o que indica um bom resultado discriminatório na análise de sobrevivência (Tabela 20).

Constata-se que a incorporação do efeito aleatório do indivíduo aumentou os intervalos de confiança da variável percepção sensorial, entretanto, o modelo apresentou menor verossimilhança (Tabela 19). Verificou-se um aumento no gradiente de risco para pacientes com 80 anos ou mais e percepção sensorial totalmente limitada ou muito limitada (HR = 3,11; 4,17 e 3,17, respectivamente).

A análise dos resíduos padronizados de Schoenfeld do modelo 3 indica que o pressuposto de proporcionalidade dos riscos no tempo foi violado para a variável percepção sensorial (p-valor = 0,022). A análise dos resíduos deste modelo encontra-se no apêndice 7.8 (Figura 44).

Tabela 19 – Modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera por pressão em pacientes internados em uma UTI Y

	<i>Harzard ratio</i>	P-valor	IC 95%	
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente				
Faixa etária*				
61-79 anos	0,696	0,298	0,352	1,376
80 ou mais	2,742	0,003	1,387	5,422
Sexo masculino**	0,837	0,545	0,4704	1,490
Índice de Comorbidade de Charlson	1,0389	0,668	0,872	1,237
R ²	0,043			
Verossimilhança (log)	-233,85			
AIC	475,70			
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável fricção/cisalhamento				
Faixa etária				
61-79 anos	0,733	0,372	0,370	1,450
80 ou mais	2,427	0,011	1,218	4,836
Sexo masculino	0,824	0,509	0,465	1,462
Índice de Comorbidade de Charlson	1,054	0,563	1,178	3,972
Fricção/cisalhamento***				
Sim	2,163	0,012	1,178	3,972
R ²	0,062			
Verossimilhança (log)	-230,55			
AIC	471,09			
Modelo 3 – Modelo 1 incluindo a variável percepção sensorial				
Faixa etária				
61-79 anos	0,753	0,415	0,380	1,490
80 ou mais	2,245	0,025	1,103	4,572
Sexo masculino	0,771	0,375	0,434	1,369
Índice de Comorbidade de Charlson	1,036	0,685	0,872	1,230
Fricção/cisalhamento				
Sim	1,169	0,357	0,608	2,249
Percepção sensorial****				
Totalmente limitada	2,998	0,005	1,388	6,475
Muito limitada	2,426	0,026	1,106	5,323
R ²	0,089			
Verossimilhança (log)	-226,01			
AIC	466,02			

Cont. Tabela 19 – Modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera por pressão em pacientes internados em uma UTI Y

	<i>Harzard ratio</i>	P-valor	IC 95%
Modelo 4 – Modelo 3 com a fragilidade no indivíduo			
Faixa etária			
61-79 anos	0,654	0,278	1,540
80 ou mais	3,115	1,206	8,046
Sexo masculino	0,731	0,351	1,519
Índice de Comorbidade de Charlson	1,031	0,835	1,274
Fricção/cisalhamento			
Sim	1,470	0,634	3,409
Percepção sensorial			
Totalmente limitada	4,174	1,438	12,113
Muito limitada	3,179	1,145	8,827
Variância da fragilidade	1,339		
Verossimilhança (log)	-182,2		
AIC	380,41		

Categorias de referências: * Até 60 anos, ** Feminino, *** Não, **** Levemente limitado/nenhuma limitação

Tabela 20 – Função de verossimilhança e AIC dos modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera de pressão em pacientes internados em uma UTI Y

	<i>l</i> modelo	R²	Concordância	AIC
Modelo nulo	-256,37	-	-	-
Modelo saturado	-256,37	0,690	1,0	838,92
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente	-233,85	0,043	0,566	475,70
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável fricção/ cisalhamento	-230,55	0,062	0,733	471,09
Modelo 3 – Modelo 1 incluindo a variável percepção sensorial	-226,01	0,089	0,779	466,02
Modelo 4 – Modelo 3 com a fragilidade no indivíduo	-182,2	-	-	380,41

3.5 Aplicação e desempenho dos critérios de rastreamento na vigilância de eventos adversos

Dos 355 pacientes da coorte, foram confirmados 323 EAs pela aplicação de critérios de rastreamento (n = 310) e vigilância ativa prospectiva da assistência prestada na UTI (n = 13).

Foram empregados 17 critérios de rastreamento propostos pelo IHI para identificação de EAs, dos quais um relacionado à assistência, três relacionados à terapia intensiva e 13 relacionados à medicamentos. Dos pacientes acompanhados, foram identificados 4130 critérios de rastreamento em 310 prontuários. Verificou-se uma média de 11,6 (17,7) rastreadores positivos por prontuário, variando de 0 a 126 rastreadores. Em 50,4% dos prontuários revisados foram identificados de 1 a 8 rastreadores (Tabela 21).

Tabela 21– Frequência de critérios de rastreamento detectados na revisão prospectiva de prontuários de uma UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Frequência de critérios de rastreamento	Frequência de prontuários N (%)
0	45 (12,7)
1-8	179 (50,4)
9-16	59 (16,6)
17 ou mais	72 (20,3)

Dos rastreadores identificados, apareceram com maior frequência “uso de antieméticos” (n = 1466), “sedação excessiva/hipotensão” (n= 1106) e “uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal” (n = 550). Os rastreadores “cultura positiva para *Clostridium difficile*” e “uso de flumazenil” não foram identificados nos prontuários analisados (Tabela 22).

Dos 17 critérios de rastreamento, 11 identificaram possíveis EAs. Os rastreadores que identificaram o maior número de eventos foram: “úlceras de pressão”, “complicações de procedimentos na unidade”, “sedação excessiva/hipotensão”, “glicose < 50 mg/dl”, “suspensão abrupta de medicamento”, “caso de pneumonia” e “entubação/reentubação” (Figura 32).

Considerando a contribuição dos critérios de rastreamento na identificação de EAs, estes foram agrupados em três grupos segundo seu desempenho. O primeiro constituído por aqueles que em 100 a 75% dos casos foram capazes de detectar possíveis eventos; compuseram o grupo os rastreadores “*úlceras de pressão*” (100,0%), “*complicações de procedimentos na unidade*” (83,6%) e “*caso de pneumonia*” (75,0%). O segundo grupo foi considerado de rendimento moderado, sendo capaz de identificar cerca de 20% dos eventos. O último refere-se aos de baixo rendimento; os critérios “*uso de vitamina K*”, “*uso de antieméticos*”, “*suspensão abrupta de medicamento*” e “*sedação excessiva/hipotensão*” detectaram menos de 1% dos EAs (Tabela 22, Figura 32).

Geralmente, os EAs são identificados por mais de um critério de rastreamento. Por exemplo, os eventos relacionados a complicações de procedimentos foram detectados por dois critérios (“*complicação de procedimento na unidade*” e “*uso de vitamina K*”), o mesmo acontece nos EAs envolvendo manejo ventilatório (Quadro 4).

Foram identificados 34 episódios de hipotensão arterial a partir dos critérios de rastreamento: “*sedação excessiva/hipotensão*” e “*suspensão abrupta de medicamento*”. Três episódios detectados pelos dois rastreadores e 31 somente pelo primeiro.

Os rastreadores “*úlceras por pressão*” e “*caso de pneumonia*” são critérios que representam o próprio evento. No entanto, dois casos de pneumonia foram detectados pelos critérios “*caso de pneumonia*” e “*entubação/reentubação*”.

Eventos de hipoglicemia foram detectados apenas pelo rastreador “*glicose < 50 mg/dL*”, considerado um critério específico para este evento. Entretanto, deve-se avaliar a causa da hipoglicemia; neste estudo estes eventos foram relacionados a insulina/hipoglicemiante orais ou dieta/alimentação.

O rastreador “*uso de antieméticos*” detectou dois casos de acatisia e três episódios de náusea/vômito e ainda, dois eventos de náusea/vômito foram detectados apenas pela vigilância ativa.

Os eventos de hepatotoxicidade, sangramento, bradicardia, broncoespasmo e pancreatite foram identificados pelo rastreador “*suspensão abrupta de medicamento*”. Dois eventos de prurido foram identificados pelo critério “*uso de antialérgicos*”. Dos três casos de rash cutâneo, dois foram identificados por “*uso de antialérgicos*” e “*suspensão abrupta de medicamento*” e um caso pelo segundo critério.

Tabela 22 – Frequência de critérios de rastreamento e proporção de EAs detectados de cada critério de rastreamento na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Critério de rastreamento	Frequência N (%)	Proporção de EAs detectados segundo rastreador específicos*
Úlcera por pressão	156 (3,8)	100,0 (156/156)
Caso de pneumonia	20 (0,5)	75,0 (15/20)
Readmissão na terapia intensiva	24 (0,6)	0,0 (0/24)
Complicações de procedimentos na unidade	67 (1,6)	83,6 (56/67)
Entubação/ reentubação	84 (2,0)	16,6 (14 /84)
Cultura positiva para Clostridium difficile	-	-
PTT > 100 segundos*	23 (0,6)	13,0 (3 /23)
INR > 6**	13 (0,3)	0,0 (0/13)
Glicose < 50 mg/dl	118 (2,9)	14,4 (17/118)
Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal	550 (13,3)	0,0 (0/550)
Uso de vitamina K	288 (6,9)	0,7 (2/288)
Uso de antialérgicos	24 (0,6)	16,7 (4/24)
Uso de flumazenil	-	-
Uso de naloxona	7 (0,2)	0,0 (0/7)
Uso de antieméticos	1466 (35,4)	0,003 (5/1466)
Sedação excessiva/hipotensão	1106 (26,8)	0,03 (34/1106)
Suspensão abrupta de medicamento	184 (4,5)	0,09 (16/184)
Total	4130 (100,0)	-

* Tempo de Tromboplastina Parcial ** Razão Normalizada Internacional

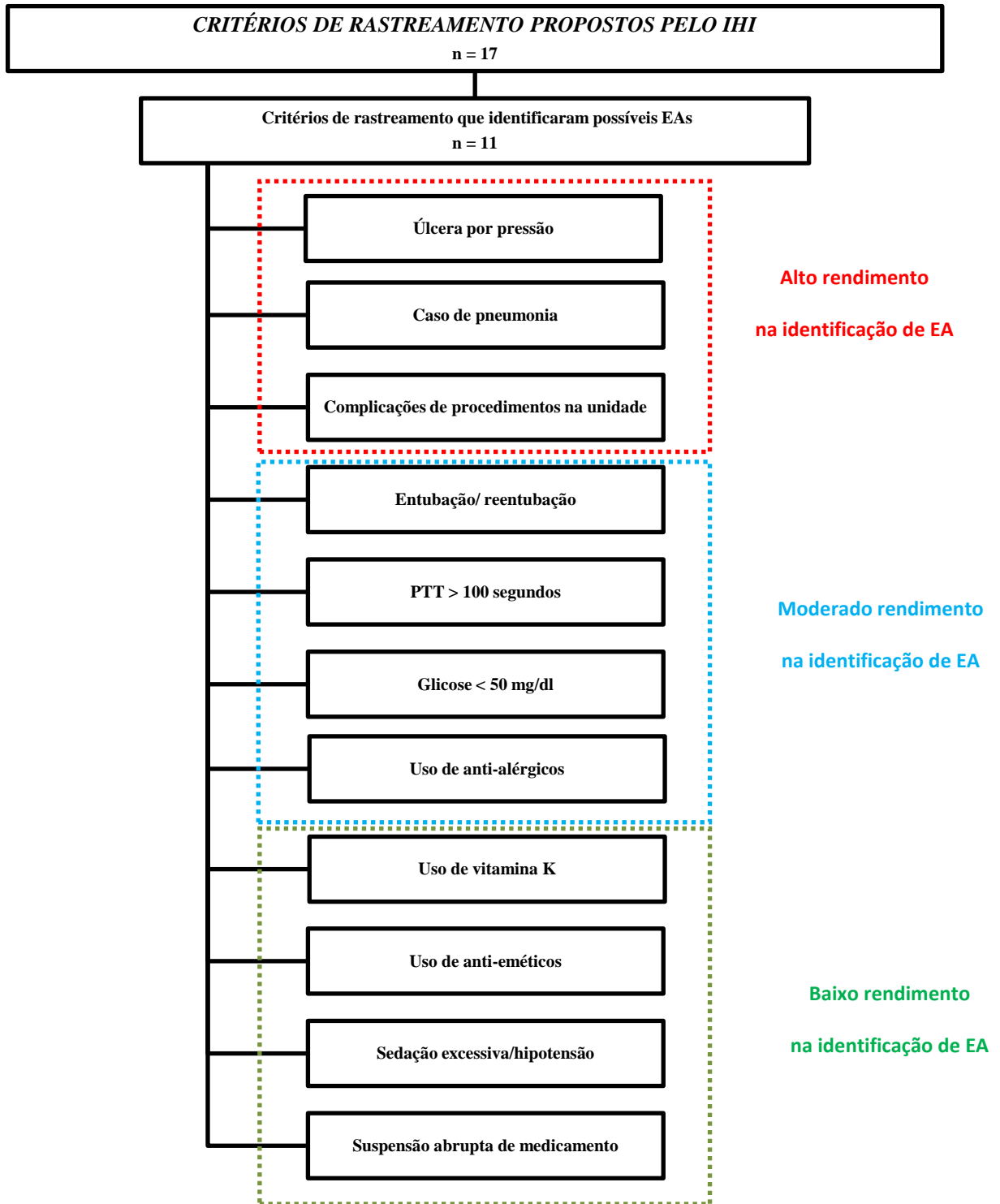


Figura 32 - Critérios de rastreamento que identificaram possíveis EAs na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Os eventos de hepatotoxicidade, sangramento, bradicardia, broncoespasmo e pancreatite foram identificados pelo rastreador “*suspensão abrupta de medicamento*”. Dois eventos de prurido foram identificados pelo critério “*uso de antialérgicos*”. Dos três casos de rash cutâneo, dois foram identificados por “*uso de antialérgicos*” e “*suspensão abrupta de medicamento*” e um caso pelo segundo critério.

Os rastreadores “*PTT > 100 segundos*” e “*suspensão abrupta de medicamento*” detectaram dois episódios de hematúria relacionados ao uso de anticoagulantes. Os três eventos de equimose associadas à medicação foram identificados por: “*complicação de procedimento na unidade*”, “*PTT > 100 segundos*” e “*uso de vitamina K*”.

Todos os eventos relacionados à infecção primária de corrente sanguínea, de acesso vascular central e periférico e, também infecção do trato urinário foram identificados pelo rastreador “*complicação de procedimento na unidade*”.

Os eventos parada cardiorrespiratória, acidose metabólica e hipertensão arterial só foram possíveis de serem detectados por meio da vigilância ativa, não sendo utilizado critérios de rastreamento.

Quadro 8 – Descrição dos EAs na UTI, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de incidente	EA	Critério de rastreamento de EA
Processo/Procedimento clínico	Úlcera por pressão Complicação de procedimento Manejo ventilatório	Úlcera por pressão Complicação de procedimento na unidade Entubação/ reentubação Uso de vitamina K Vigilância ativa
Medicação/fluidos intravenosos	Hipotensão arterial Hipoglicemia Náusea/ Vômito Rash cutâneo Hepatotoxicidade Sangramento Equimose Prurido Acatisia Bradicardia Hematúria Broncoespasmo Pancreatite Hipertensão arterial	PTT > 100 segundos Glicose < 50 mg/dL Uso de vitamina K Uso de antialérgicos Uso de antieméticos Sedação excessiva/hipotensão Suspensão abrupta de medicamento Vigilância ativa

Cont. Quadro 8 – Descrição dos EAs na UTI, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

Tipo de incidente	EA	Critério de rastreamento de EA
Infecção associada aos cuidados de saúde	Infecção primária de corrente sanguínea Pneumonia Infecção de acesso vascular central Infecção do trato urinário Infecção de acesso vascular periférico	Caso de pneumonia Complicações de procedimentos na unidade Entubação/ reentubação
Dieta/alimentação	Hipoglicemia	Glicose < 50 mg/dL
Dispositivos/equipamentos médicos	Parada cardiorrespiratória	Vigilância ativa
Infraestrutura/edifício/instalações	Acidose metabólica	Vigilância ativa

4 DISCUSSÃO

4.1 Incidentes relacionados à segurança do paciente

Neste estudo a incidência de EAs foi de 32,4 por 100 pacientes, com uma taxa de 9,3 EAs por 100 pacientes-dia. Os estudos mostram grande variação na incidência de EAs na terapia intensiva, de 0,87% a 24,6% (ROTHSCHILD et al., 2005; RESAR et al., 2006; MCLAUGHLIN et al., 2007; FORSTER et al., 2008; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010; MORIMOTO et al., 2011; FORSTER et al., 2011; ILAN et al., 2011; PAGNAMENTA et al., 2012; NILSSON et al., 2012). No Brasil, os estudos de Tofoletto (2008), Nascimento et al. (2008) e Beccaria et al. (2009) avaliam os EAS na terapia intensiva com definições diferentes da aplicada neste estudo, dificultando comparações. Estudo de Mendes et al. (2009), utilizando o protocolo desenvolvido pelo CAE, identificou a incidência de 7,6% EAs em hospitais e, destes 11,9% ocorreram na UTI (MENDES et al., 2009).

O método utilizado na identificação de incidentes, a técnica de extração de dados, a racionalidade empregada na seleção de um possível incidente e a definição e o processo de confirmação do incidente podem explicar, parcialmente, a variabilidade das estimativas de EAs.

As estimativas deste estudo são superiores às apresentadas em outros estudos que utilizam combinação de métodos para detecção de eventos (ROTHSCHILD et al., 2005; FORSTER et al., 2008; FORSTER et al., 2011). Estudo realizado nos Estados Unidos, combinado diferentes estratégias, verificou que 20,2% dos pacientes apresentaram EA (3,62 eventos por 100 pacientes-dia) (ROTHSCHILD et al., 2005). No Canadá, em 2008 e 2011, detectou-se respectivamente 19% e 24,6% pacientes com EAs (4,50 eventos por 100 pacientes-dia) (FORSTER et al., 2008; FORSTER et al., 2011). Em relação aos estudos que empregam apenas a revisão de prontuário essas diferenças são ainda maiores (RESAR et al., 2006; MCLAUGHLIN et al., 2007; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010).

Diferenças na estratégia de identificação de evento dificultaram a comparabilidade entre as estimativas descritas neste estudo e outros relacionados à segurança do paciente. A aplicação de métodos combinados (revisão de prontuários, observação da assistência e notificação) permitiu a detecção de maior proporção e espectro de tipos de incidentes. Ainda assim, neste estudo tais estratégias não se mostraram eficientes na identificação de *near miss*. Geralmente, os incidentes que não atingem o paciente (*near miss*) não são registrados nos

prontuários, sendo a notificação de eventos fundamental detecção deste tipo de incidente. O sistema de notificação é uma ferramenta importante para o diagnóstico de situações/áreas de riscos nas unidades hospitalares e, contribui como fonte de informação para a implementação de recomendações visando promover a qualidade da assistência e a segurança do paciente (OMS, 2005). A ampla participação de profissionais envolvidos na assistência, familiares e pacientes, assim como o incentivo à notificação de eventos constituem elementos fundamentais à garantia da qualidade nos serviços de saúde e, conseqüentemente, consolidação de uma cultura institucional de segurança.

A ampla aplicação da Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (RUNCIMAN et al., 2009), proposta pela OMS, vem contribuir na comparabilidade das estimativas de futuros estudos. Ainda assim, a diversidade de métodos e contextos hospitalares devem ser considerados e avaliados quando se deseja comparar os resultados de estudos.

Dentre os eventos ocorridos na terapia intensiva, a maior proporção foi daqueles relacionados ao processo/procedimento clínico (59,0%). Destes eventos, UPP foi o mais frequente (48,2%), seguida de complicações de procedimentos (6,8%) e dano por falha de manejo ventilatório (4,0%). Neste estudo, 6,2% dos pacientes evoluíram com complicações de procedimentos, proporção menor quando comparada ao estudo de Forster et al. (2011), que detectou 23%.

Estudo realizado na França, 34,7% dos pacientes internados em uma UTI apresentam EAs relacionados a procedimentos (POTTIER et al., 2012); infecção hospitalar foi considerada complicação de procedimento. Já neste estudo, as infecções foram avaliadas separadamente e acometeram 9,0% dos pacientes. Das infecções, infecção primária de corrente sanguínea, pneumonia e infecção de acesso vascular central foram as mais detectadas.

A literatura mostra que a ocorrência de pneumonia associada à ventilação mecânica, infecções de sítio cirúrgico e de corrente sanguínea associada a dispositivos intravasculares atinge 5% a 10% dos pacientes hospitalizados (CASEY; ELLIOT, 2010; MILLER et al., 2010; CHITTICK; SHERERTZ, 2010). As infecções associadas a cateteres venosos centrais, em particular, representam aumento na morbidade, na mortalidade, no tempo e nos custos de internação. Estima-se que cerca de 60% das bacteremias nosocomiais estejam associadas a algum dispositivo intravascular (CASEY; ELLIOT, 2010; MILLER et al., 2010; CHITTICK; SHERERTZ, 2010).

O risco de infecção primária de corrente sanguínea varia de acordo com o tipo de dispositivo intravascular, o tempo de utilização, a experiência da profissional e a frequência de manipulação do cateter. Pacientes com diversas comorbidades e internados em terapia intensiva possuem risco aumentado para ocorrência desse tipo de infecção (RENDER et al., 2006; ERBAY et al., 2006; FURUYA et al., 2011). Estratégias como higiene das mãos, precaução máxima de barreira na passagem do cateter, anti-sepsia com clorexidina, escolha do sítio de inserção adequado e reavaliação diária da necessidade de manutenção do cateter devem ser colocadas em prática no ambiente hospitalar (OMS, 2005; ANVISA, 2009).

Os eventos de infecção deste estudo foram confirmados com a CCIH do hospital investigado. O registro de sinais clínicos de infecção, a troca de cateter, a coleta de hemocultura e os resultados de exames são diariamente descritos no prontuário eletrônico, facilitando a detecção deste tipo de evento e o estabelecimento donexo causal. Dificuldades enfrentadas nas revisões de prontuário, como a falta de ordenamento cronológico dos registros e a perda de folhas de evolução, prescrição e exames, foram minimizadas com a utilização do prontuário eletrônico. O acesso ao sistema eletrônico facilitou o processo de extração de dados e a confirmação de informações, nos casos em que houve necessidade de retornar ao prontuário.

O hospital estudado recebe, periodicamente, grupos de acadêmicos e residentes nas áreas de Enfermagem, Medicina e Fisioterapia e, é considerado um centro de excelência na formação de profissionais de saúde. Programas educacionais voltados para redução e prevenção de danos à saúde favorecem a discussão sobre a segurança do paciente entre alunos, estagiários e profissionais da saúde.

Dos pacientes, 13,8% apresentaram Iam, representaram o segundo tipo mais freqüente de evento. A incidência de EAM deste estudo foi semelhante à encontrada em outros estudos: Alemanha (11,8%), Suíça (15,4%), Inglaterra (15,8%) e Estados Unidos (16,4%) (DORMANN et al., 2000; DAVIES et al., 2009; SEYNAEVE et al., 2011; PAGNAMENTA et al., 2012).

Estudos brasileiros realizados por Rozenfeld et al. (2009), Roque; Melo (2010), Farfel et al. (2010), Cano (2011), Reis; Cassiani (2011) identificaram a ocorrência de EAM, com frequências entre 7,0% e 16,6%, semelhante à descrita neste estudo.

A hipotensão arterial foi o EAM mais frequentemente identificado neste estudo. Os eventos de hipotensão foram relacionados ao uso de antiarrítmicos, vasodilatadores coronarianos, anti-hipertensivos, diuréticos, anestésicos gerais, analgésicos opióides e

bezodiazepínicos. Dentre os anti-hipertensivos, destaca-se o nitroprussiato de sódio associado à maioria dos episódios de hipotensão. Considerado um vasodilatador venoso e arterial, o uso de nitroprussiato de sódio requer monitorização da pressão arterial horária e reajuste constante de dose, a fim de evitar a hipotensão.

Foram detectados 16 eventos de hipoglicemia relacionados ao uso de hipoglicemiantes orais, de insulina regular e de NPH e, um relacionado à interrupção de dieta enteral. Neste estudo foram identificadas todas as glicemias inferiores à 50 mg/dL, no entanto, considerou-se EA apenas os episódios relacionados ao uso de medicamentos. Eventos de hipoglicemia que atendiam ao ponto de corte estabelecido e, que não estavam relacionados ao uso de medicamentos não foram submetidos à avaliação do consenso de especialista. Situações outras que condicionem a ocorrência de hipoglicemia grave (suporte calórico insuficiente, jejum prolongado, entre outras) não foram analisadas. Sabe-se que a internação na terapia intensiva implica diretamente em mudanças de consumo alimentar e no uso concomitante de vários medicamentos, fatores que podem influenciar no nível sérico de glicose de pacientes críticos. Acredita-se que a reavaliação destes casos permitirá a detecção de novos eventos, baseados em outros conhecimentos. Dos 120 episódios de hipoglicemia, 103 não atenderam ao critério aplicado e requerem nova investigação.

Outro estudo, desdobramento desta pesquisa, vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio de Janeiro está em andamento e tem como objetivo analisar as causas, não relacionadas a medicamentos, associadas à ocorrência de hipoglicemia na terapia intensiva.

Esta tese não deteve-se à investigação de interações medicamentosas, todavia, alguns estudos avaliam a relação entre a presença de interação e a incidência de EAs na terapia intensiva (REIS; CASSIANI, 2011; CARVALHO et al., 2013). A identificação de interações medicamentosas potenciais nas prescrições desta coorte, permitirá avaliar a proporção de eventos que ocasionaram dano ao paciente. Esta etapa importante requer utilização de programa computacional para detecção de interações e, posteriormente, analisar e classificar tais potenciais interações. Ainda, nos casos que a interação ocasionar dano, deve-se avaliar a relação temporal do evento com o medicamento suspeito e a plausibilidade biológica.

O IHI (2009) não recomenda a utilização de algoritmos de decisão para avaliação de eventos relacionados a medicamentos. Todavia, assim como em outros estudos (REIS, 2009; GIORDANI et al., 2012), o algoritmo de Naranjo (NARANJO et al., 1981) foi aplicado para avaliar a causalidade dos EAMs. O uso do algoritmo neste estudo reduziu a subjetividade do

juízo nas reuniões de consenso. Ainda assim, todas as divergências foram resolvidas por juízo clínico.

Adicionalmente, este estudo detectou incidentes sem dano (5,8 incidentes por 100 pacientes-dia). Os incidentes sem dano raramente são registrados nos prontuários. O incidente mais frequente foi relacionado à medicação/fluidos corporais, destacando-se a proporção de doses de medicamentos omitidas (34,3%). A omissão significa dose não administrada e não checada até o próximo horário na prescrição de medicamentos. Neste estudo, os incidentes de omissão de dose não ocasionaram dano discernível ao paciente.

Omissões de dose ocorreram frequentemente às 14 horas. Geralmente, neste horário a equipe de enfermagem encontra-se dividida prestando cuidados e no período do almoço identificou-se que eventualmente medicamentos não são checados e, muitas vezes, as prescrições não são conferidas pelo enfermeiro, atos que podem ter contribuído para a ocorrência desse tipo de incidente. Tal fato é preocupante por se tratar de uma unidade de terapia intensiva, em que os pacientes encontram-se instáveis hemodinamicamente e com risco de morte.

Dado os compromissos éticos estabelecidos por esta pesquisa, durante o trabalho de campo a ocorrência deste tipo de incidente foi avaliada no consenso de especialista e, posteriormente, comunicada e discutida com a equipe de enfermagem, responsável pelo processo de preparo e administração de medicamentos. A chefia imediata de enfermagem realizou reuniões com a equipe sinalizando o fato observado e implementou ações no sentido de reduzir o incidente.

Estudo realizado em Goiás detectou que os erros mais frequentes no sistema de medicação foram relacionados à omissão de dose (50,9%), dose prescrita errada (16,5%) e aprazamento incorreto (13,5%) (SILVA et al., 2011). Estratégias devem ser tomadas com objetivo de reduzir a ocorrência de incidentes relacionados à medicação, dentre as quais: dupla checagem de medicamentos, verificação da prescrição pelo enfermeiro, padronização de protocolos envolvendo etapas de preparo e administração, evitar interrupções na execução de procedimentos e, quando possível, estimular a participação do paciente em todo o processo envolvendo a medicação (VICENT, 2009; SILVA et al., 2011; GIMENES et al., 2011).

Perdas acidentais de cateteres venoso, arterial, gástrico/entérico envolveram 73 incidentes sem dano. O uso de procedimentos invasivos para introdução de cateteres é uma rotina no contexto de uma terapia intensiva; no entanto, as perdas acidentais desses dispositivos têm sido pouco exploradas em pesquisas (LORENTE et al., 2004). A

reintrodução de um novo cateter submete ao paciente um risco potencial de complicações decorrente desse procedimento. Por exemplo, a interrupção de infusão contínua de amina vasoativa, devido à perda de um cateter venoso, pode ocasionar uma parada cardíaca e óbito. Em outro caso, o paciente pode fazer uso de medicamentos anticoagulantes e a perda acidental de cateter provocar um episódio de hemorragia.

Neste estudo, não foi possível estimar o número de perdas acidentais por cateteres-dia, mas observou-se que perdas de dispositivos gástricos/entéricos foram as situações mais frequentes (17,9%). As taxas de incidência de perda de cateter gástrico relatada em estudos em UTI foram de 7,5 por 100 pacientes-dia e 4,5 por 100 cateteres-dia; em seguida encontram-se as perdas de dispositivos arteriais (4,6 por pacientes-dia; 1,1 por 100 cateteres-dia) (CARRIÓN et al., 2000; LORENTE et al., 2004). Estudo realizado em São Paulo, em UTI, estimou uma perda de cateter nasogástrico/entérico que variou de 2,3 a 2,5%, em 2008 e 2009 respectivamente (GARCIA; FUGULIN, 2012).

A perda acidental de dispositivos de saúde foi outro tema discutido com a equipe multidisciplinar da terapia intensiva. Destacou-se, em reunião da equipe do hospital investigado, a importância de: fixação adequada de cateteres gástrico/entérico, venoso e arterial; avaliação diária dos cateteres e da indicação de suspensão diária de sedação, evitando assim, sedação excessiva ou agitação.

A extubação acidental foi responsável por dez incidentes sem dano e de dois EA relacionados ao manejo ventilatório. Considerado o uso de fixador de tubo orotraqueal inadequado para tal função, as chefias imediatas da unidade produziram parecer técnico desfavorável a sua utilização e notificaram o fato à gerência de risco do hospital. Posteriormente, foram adquiridos novos fixadores de tubo, no entanto, todo o processo demandou tempo e a utilização de dispositivos não apropriados para essa função durante o processo de compra de novos fixadores.

A taxa de incidência de ordem verbal foi de 1,1 por 100 pacientes-dia. O uso de ordens verbais tem sido apontado como um fator contribuinte para a ocorrência de EAs, já que, potencialmente, configura falha na comunicação e transcrição/execução incorreta da prescrição. Recomenda-se a padronização da ordem verbal, bem como delimitação de situações permitidas para tal ato. Essas recomendações visam à redução/eliminação da ordem verbal no ambiente hospitalar (WAKEFIELD et al., 2008; WAKEFIELD; WAKEFIELD, 2009; WAKEFIELD et al., 2009).

Neste estudo identificou-se a ocorrência de ordem verbal por meio de transcrição de medicamentos, realizada à lápis, pela equipe de enfermagem na prescrição. A transcrição de medicamentos foi considerada uma violação cometida pela enfermagem. As violações devem ser identificadas com objetivo de apontar situações vulneráveis de possíveis erros (COHEN et al., 2007). Tal situação se dá rotineiramente, em particular no período noturno. Intervenções por parte das chefias da unidade foram implementadas no sentido de reduzir o uso de ordem verbal para administração de medicamentos, no entanto não foram padronizadas as situações consideradas admissíveis e os mecanismos de utilização na terapia intensiva.

O processo de modelagem mostrou que o modelo ZINB acomodou melhor o excesso de zeros do conjunto de dados, sendo considerado o melhor modelo explicativo do fenômeno. Pesquisas que avaliam a ocorrência de EAs, em geral, se detêm à descrição da frequência e do tipo de evento (VRIES et al., 2008). Poucos estudos se atêm à avaliação de fatores associados à ocorrência de eventos (ROTHSCHILD et al., 2005; RESAR et al., 2006; MCLAUGHLIN et al., 2007; FORSTER et al., 2008; ROZENFELD et al., 2009; MENDES et al., 2009; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010; REIS, 2010; MORIMOTO et al., 2011; FORSTER et al., 2011; ILAN et al., 2011; SEYNAEVE et al., 2011; CANO, 2011; MARTINS et al., 2011; PAGNAMENTA et al., 2012; POTTIER et al., 2012; NILSSON et al., 2012; LORENTE et al., 2013), e, quando o fazem, utilizam modelos logísticos. Na literatura investigada não foram encontrados estudos específicos que na análise considerassem dados de contagem longitudinais. A melhoria da qualidade dos serviços em saúde requer a identificação dos fatores de risco associados à ocorrência de eventos, especialmente no contexto de uma terapia intensiva. Com este estudo, buscou-se identificar fatores associados à frequência de EAs.

Não se verificou associação significativa entre o perfil de gravidade dos pacientes, definido pela idade e pela presença de comorbidades, e a ocorrência de EAs, ao contrário do que mostram estudos prospectivos realizados em terapia intensiva (GIRAUD et al., 1993; OSMON et al., 2004; VALENTIM et al., 2006). É possível que o uso de outros marcadores e escalas, tais como os escores APACHE (Acute Physiology And Chronic Health Evaluation) e SAPS (Simplified Acute Physiology Score), agregassem valor adicional ao ajuste de gravidade. Estudos realizados por Valentin; Bion (2007) e Garrouste-Orgeas et al. (2010) observaram que o uso de tratamentos e os métodos diagnósticos de alta complexidade e tecnologia, o uso de ventilação mecânica, a administração de insulina, as punções de acesso venoso central e os procedimentos cirúrgicos não programados estão associados ao sobrerisco de dano ao paciente.

Diversos estudos verificam associação positiva entre o número de medicamentos e os EAM (VAN DEN BEMT et al., 2000; DAVIES, 2009; SÁNCHEZ et al., 2010). Neste estudo observou-se, após ajuste de gravidade, uma associação positiva entre o número de medicamentos e a ocorrência de EA, isto é, quanto maior número de medicamentos utilizados maior o risco de eventos.

O tipo de admissão na UTI mostrou-se associada positivamente à ocorrência de EAs, ajustada pela gravidade. A UTI estudada é separada fisicamente em unidades clínica e cirúrgica; desta forma, os pacientes internados são atendidos por equipes de saúde diferentes. Adicionalmente, as unidades diferem em relação ao número e à disposição de leitos, à proximidade em relação ao posto de enfermagem e às condições de preparo de medicações. Tais fatores apresentam uma configuração mais desfavorável para a unidade clínica. Considerou-se que a condição de admissão na UTI (clínica ou cirúrgica) representou uma medida indireta (*proxy*) da qualidade da assistência prestada.

Nesta pesquisa não foram estudados aspectos que envolvessem a estrutura física da unidade intensiva, a disponibilidade de materiais/equipamentos e de recursos humanos, o número de dias em que o paciente permaneceu em ventilação mecânica e o uso de cateter central, gástrico/entérico e vesical de demora. Estudos descrevem associação positiva entre essas características e a ocorrência de EAs (FOSTER et al., 2008; KSOURI et al., 2010; GARROUSTE-ORGEAS et al., 2011; SEYNAEVE et al., 2011). Acredita-se que a inclusão de variáveis ligadas mais diretamente à estrutura e a processos assistenciais não mensurados poderia contribuir na estruturação de modelos mais consistentes e, portanto, na compreensão da ocorrência de eventos na terapia intensiva.

Dado que a gravidade do paciente pode ocasionar confundimento na identificação dos fatores de risco associados à ocorrência de EAs, buscou-se ajustá-la nas análises de associação entre EA e óbito e, na estimação do efeito das variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP. O índice de Charlson, sistema de classificação de gravidade que utiliza dados de comorbidade, vem sendo utilizado para ajustamento de risco (QUAN et al., 2005; MARTINS; BLAIS; MIRANDA, 2008; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012; GIORDANI et al., 2012; SZLEIJF et al., 2012). Ainda assim, um ajuste insuficiente dos fatores de risco pode ter se dado neste estudo. A utilização de escalas específicas para avaliar a severidade da doença, como SAPS II, e o prognóstico de pacientes críticos com APACHE II poderiam ser implementadas no ajuste de risco.

O principal objetivo de um estudo longitudinal é caracterizar as alterações da variável resposta ao longo do tempo e determinar se as alterações estão relacionadas ao conjunto de variáveis explicativas em estudo (DIGGLE; LIANG; ZEAGER, 1994). Permite estimar fatores associados à incidência de eventos em saúde, captar variações globais e individuais ao longo do tempo de observação e, realizar análise estatística avançada para medidas repetidas, considerando a correlação e a dependência das observações (DIGGLE; LIANG; ZEAGER, 1994; TWISK, 2009).

Neste estudo a abordagem longitudinal permitiu a identificação de incidentes relacionados à segurança do paciente (incidentes sem dano e com dano/EA) e evitou o viés retrospectivo, comum em estudos transversais. No viés retrospectivo, o investigador está predisposto a julgar incidentes já acontecidos como mais preveníveis do que considerávamos anteriormente. Entretanto, as características do problema estudado impõem desafios que nem sempre podem ser solucionados nas primeiras fases de análise exploratória de medidas repetidas. Trata-se de eventos diferentes que podem ocorrer mais de uma vez para um mesmo paciente, decorrer de um mesmo fator de risco e assumir diferentes configurações. Dado que os pacientes podem apresentar comportamento longitudinal diferente, é necessário amadurecer no processo de modelagem. Há que se compreender melhor aspectos que a literatura ligada à segurança do paciente não trata. Ainda que por meio de modelos e de processos de modelagem imperfeitos é importante preencher tal lacuna no conhecimento científico. Este estudo contribui com os primeiros passos neste sentido.

4.2 Eventos adversos e óbito

Modelos de regressão logística foram testados com objetivo de avaliar a associação entre EA e a ocorrência de óbito, ajustado por características do paciente (idade, sexo e índice comorbidade de Charlson). Neste estudo, a taxa de mortalidade bruta foi de 21,9% e a ocorrência de EAs esteve associada à maior chance de óbito na terapia intensiva (OR = 2,04; IC 95% = 1,172-3,570). A taxa de mortalidade obtida em uma UTI canadense (25%, IC 95% = 19%-31%) foi similar a deste estudo, porém não foi encontrada associação significativa entre o EA e a mortalidade (FORSTER et al., 2008). Estudo de coorte realizado em UTIs francesas identificou associação positiva entre a ocorrência de dois ou mais EAs e óbito (OR = 3,09; IC 95% = 1,30-7,36) (GARROUSTE-ORGEAS et al., 2010).

Estudos brasileiros avaliaram associação entre EAs e mortalidade hospitalar e verificaram um risco de maior magnitude nas estimativas em relação a este estudo (DAUDAD-GALLOTTI et al., 2005; MARTINS et al., 2011; DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012). Entretanto, os estudos citados não envolviam pacientes de terapia intensiva e apresentavam diferenças metodológicas, não permitindo estabelecer um paralelo com os resultados analisados neste estudo.

Pacientes que desenvolveram UPP na terapia intensiva apresentaram 308 vezes a chance de morrer se comparados aos que não sofreram este evento. A força da associação reforça a importância da implementação de medidas preventivas de UPP com objetivo de reduzir a incidência deste tipo de lesão, particularmente nos pacientes críticos.

Idade e o índice de Charlson mostraram-se relacionadas ao risco de morte, já o motivo de internação quando “cirúrgico” revelou-se fator de proteção. Estudos descrevem que os principais fatores de risco para mortalidade na terapia intensiva são: infecção hospitalar, idade avançada, alto escore de APACHE II, ventilação mecânica, nutrição enteral, traqueostomia e uso de esteróides/quimioterapia (CHEN et al., 2001; COLPAN et al., 2005; YLIPALOSAARI et al., 2006).

4.3 Úlcera por pressão

Na literatura a incidência de UPP na terapia intensiva varia entre 14% a 42% (KELLER et al., 2002; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2008; VANGILDER et al, 2009). Destaca-se o estudo de Forster et al. (2011) que não identificou ocorrência do evento UPP em UTI canadense, fato que causou surpresa. No Brasil, identificou-se incidência bem superior em unidades intensivas (31% a 62,5%) (COSTA; CALIRI, 2004; ROGENSKI; SANTOS, 2005; FERNANDES; CALIRI, 2008; CREMASCO et al., 2009). Neste estudo, 19,71% dos pacientes desenvolveram UPP e a taxa de incidência foi de 4,47 úlceras por 100 pacientes-dia, estimativas compatíveis com os estudos internacionais e inferiores aos nacionais.

Nos estudos longitudinais a variável resposta é mensurada repetida vezes ao longo do tempo para cada indivíduo, sendo o tempo um fator de interesse (MOLENBERGHS; VERBEKE, 2005; TWISK, 2009). Observa-se uma elevada variabilidade entre os diferentes indivíduos, ou seja, estes apresentam diferentes números de observações, dado que o momento de entrada e saída da coorte varia para cada caso estudado (DIGGLE; LIANG; ZEAGER, 1994). Neste estudo foram avaliados os fatores preditivos relacionados ao número

de úlceras por internação por meio de modelos binomial negativo e ZINB, considerando que o conjunto de dados apresenta superdispersão e excesso de zeros. O modelo ZINB foi o mais adequado para estimar a probabilidade de ocorrência de UPP.

Resultados de estudos mostram que idade avançada, pressão arterial baixa, prolongamento do tempo de internação na UTI, gravidade da doença, presença de comorbidades (como diabetes mellitus, sepse e doenças vasculares) e uso de aminas vasoativas são fatores de risco para o desenvolvimento de úlcera (THEAKER et al., 2000; BOURS et al., 2001; FRANKEL; SPERRY; KAPLAN, 2007; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2008; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2009; SLOWIKOWSI; FUNK, 2010; COX, 2011). Diferente dos estudos internacionais, este estudo, na parte não inflacionada do modelo ZINB, não encontrou associação entre a ocorrência de UPP e idade, sexo e presença de comorbidades (medidas pelo índice de Charlson) (THEAKER et al., 2000; BOURS et al., 2001; FRANKEL; SPERRY; KAPLAN, 2007; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2008; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2009; SLOWIKOWSI; FUNK, 2010; COX, 2011).

Estas diferenças podem ser explicadas, em parte, pela abordagem empregada na modelagem dos dados. A maioria dos estudos que envolvem avaliação de fatores de risco para úlcera utiliza regressão logística, sendo a variável resposta dicotômica (ocorrência de UPP), isto é, a presença de úlcera assume o valor um e a ausência, valor zero. Nesta pesquisa, a variável resposta é do tipo contagem (número de UPP por internação), e assume apenas valores inteiros e não negativos, correspondendo à ocorrência de dado número de úlceras em certo intervalo de tempo. Os dados envolvendo úlceras apresentam uma variabilidade maior do que a esperada e muitos pacientes não desenvolvem úlcera, ocasionando um excesso de zeros. Resultados deste estudo deveriam ser comparados aos observados em pesquisas que empregam o mesmo tipo de modelagem estatística.

Os fatores preditivos de úlcera (percepção sensorial, umidade, mobilidade, fricção/cisalhamento), avaliados pela escala de Braden, estiveram associados ao desenvolvimento de UPP em análise bivariada. As variáveis atividade e nutrição não se mostraram associadas ao evento, resultado consistente com estudos internacionais (JIRICKA et al., 1995; CARLSON et al., 1999; BOURS et al., 2001, COX, 2011).

No modelo final, apenas os fatores fricção/cisalhamento e percepção sensorial se mantiveram associados ao maior risco de úlcera. Estudos que avaliaram os fatores preditivos de úlcera identificaram associação entre percepção sensorial e fricção/cisalhamento e a ocorrência de UPP (JIRICKA et al., 1995; CARLSON et al., 1999; COX, 2011).

Nesse tipo de estudo, as observações de um indivíduo ao longo do tempo não são independentes, sendo necessário considerar a correlação existente entre as medidas repetidas de cada unidade de análise e, conseqüentemente, as alterações na estimação dos parâmetros do modelo ocasionadas pela auto correlação (DIGGLE; LIANG; ZEAGER, 1994). Eis o primeiro desafio deste estudo: acompanhar prospectivamente os indivíduos da coorte. A abordagem longitudinal possibilitou a coleta de informações clínicas e terapêuticas mais precisas e favoreceu a detecção de incidentes relacionados à segurança do paciente e a determinação da cadeia de causalidade.

Técnicas básicas de modelagem estatística não se aplicam a dados longitudinais, com medidas repetidas e correlacionadas. No entanto, quando os dados provenientes de um estudo longitudinal são analisados como uma única observação para cada indivíduo, introduzem-se vieses nas estimativas dos parâmetros dos modelos (DIGGLE; LIANG; ZEAGER, 1994). Este trabalho aplicou a técnica de análise de sobrevivência com os dados longitudinais referente às variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira úlcera.

Neste estudo foi estimado o efeito de variáveis associadas ao tempo até a ocorrência da primeira UPP por meio da análise de sobrevivência. As curvas de sobrevivência mostram um maior risco para desenvolvimento de UPP entre pacientes com 80 anos ou mais e entre aqueles em uso de aminas vasoativas e sedativos. Diversos estudos observam que pacientes idosos e com tempo prolongado de internação possuem maior risco para o aparecimento de UPP (THEAKER et al., 2000; BOURS et al., 2001; FRANKEL; SPERRY; KAPLAN, 2007; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2008; SHAHIN; DASSEN; HALFENS, 2009; SLOWIKOWSI; FUNK, 2010; COX, 2011).

Modelos de riscos proporcionais de Cox para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera por pressão foram avaliados e, verificou-se sobrerisco relacionado as variáveis idade e fricção/cisalhamento. No entanto, no modelo final apenas a variável percepção sensorial foi associada significativamente ao desfecho úlcera. Adicionalmente, mediu-se o efeito da fragilidade do indivíduo. Observou-se um aumento nos coeficientes estimados para pacientes com a percepção sensorial totalmente limitada ou muito limitada.

Não foi possível analisar a sobrevivência sem UPP incorporando as variáveis preditoras de úlcera mudando ao longo do tempo, por meio do modelo de Cox estendido. Como entre os dados existem valores faltantes, foi aplicado o comando *complete.cases* para retirar os registros faltantes das variáveis (percepção sensorial, mobilidade e

fricção/cisalhamento), ocasionando a eliminação automática das linhas do banco de dados, ou seja, a redução no número de eventos.

No modelo de Cox estendido as variáveis explicativas mudam no tempo, não há superposição dos tempos e, utiliza-se a soma das observações de indivíduos sob risco em um dado momento em que ocorreu o evento, ou seja, o conjunto de observações independentes (CARVALHO et al., 2011).

Não foram encontrados estudos similares a este na literatura nacional e internacional, sendo assim, importante avançar na aplicação e na análise de modelos de Cox estendendo e, estimar o efeito das variáveis preditoras de UPP variando ao longo do tempo, levando em conta a ocorrência de todos os eventos de úlcera.

Todos os casos elegíveis foram selecionados, minimizando um possível viés de seleção (GORDIS, 2010). Outro problema comum em estudos de coorte é a perda de seguimento, não ocorrendo neste estudo.

A construção do banco de dados no estudo longitudinal representou uma dificuldade adicional a ser enfrentada. Neste tipo de base, os tempos devem ser estruturados e ordenados a cada mudança verificada nas variáveis explicativas, devendo assim, haver campos que permitam as inclusões de datas (TWIST, 2009; CARVALHO et al., 2011).

Ponto facilitador no processo de coleta de dados foi o uso do prontuário eletrônico. Informações relacionadas às evoluções da equipe multiprofissional, aos exames laboratoriais e ao sumário de alta foram consultadas integralmente no sistema computacional do hospital estudado. Ainda assim, foi necessário o manuseio de prescrições impressas e formulários de registro da glicemia, ampliando o tempo gasto na coleta. O prontuário eletrônico e as prescrições impressas evitaram ilegibilidade, bem como favoreceram a análise de acontecimentos em ordem cronológica. O acesso ao prontuário eletrônico e ao formulário de coleta de dados referente à prescrição de medicamentos permitiu a consulta rápida e favoreceu a análise da temporalidade na identificação e confirmação de um potencial evento no consenso de especialistas.

Uma limitação comum a todo estudo desta natureza é a ocorrência de erro de classificação não diferencial, que resulta do grau de imperfeição na qual informação é obtida no grupo em estudo. Este tipo de erro não está relacionado ao nível de exposição/desfecho, sendo considerado um problema inerente aos métodos de coleta de dados (GORDIS, 2010).

4.4 Aplicação e desempenho dos critérios de rastreamento na vigilância de eventos adversos

Os critérios de rastreamento possibilitaram o monitoramento de potenciais incidentes relacionados à segurança ao longo de um ano de acompanhamento de pacientes internados na terapia intensiva. Neste estudo, foram identificados 4130 rastreadores que demandaram dos profissionais envolvidos intenso processo de revisão de prontuário. Dos 316 EAs, 96,2% foram identificados por meio dos rastreadores selecionados.

Mesmo em um cenário de amplo uso de prontuário eletrônico, o cotidiano assistencial de uma terapia intensiva, impõe barreiras à implantação de um sistema de vigilância contínuo de incidentes por meio do monitoramento diário de 17 rastreadores. Acredita-se que um sistema de monitoramento bem-sucedido deva basear-se em rastreadores de alto desempenho. Três aspectos contribuem com a performance de um critério de rastreamento: viabilidade, validade e relevância (ROQUE; MELO, 2010). A viabilidade refere-se à facilidade operacional, disponibilidade de dados necessários e outras barreiras potencialmente associadas à aplicação do rastreador. A validade diz respeito ao grau em que o indicador alcança seus objetivos, ou seja, se reflete o evento ou aspecto que se compõe a medir. A relevância está associada à aplicabilidade e à pertinência do indicador.

Os critérios “*uso de antieméticos*” e “*sedação excessiva/hipotensão*” apareceram com maior frequência nos prontuários, entretanto, apresentaram baixo rendimento na detecção de EA, fato comum neste tipo de investigação (ROQUE; MELO, 2010; GIORDANI et al., 2012). A prescrição regular e a administração de antieméticos é frequentemente realizada em pacientes cirúrgicos, o que certamente contribuiu com o alto volume de identificação deste rastreador, sem que eventos estivessem a ele associados.

Apesar da alta frequência do rastreador “*uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal*” neste estudo, não foi possível estabelecer onexo causal entre insuficiência renal e uso de medicamentos. A inclusão de outras racionalidades, como por exemplo, o rastreamento de casos de desidratação entre pacientes internados na terapia intensiva, provavelmente favoreceria a identificação de eventos de insuficiência renal por desidratação.

Na definição de critério “*sedação excessiva/hipotensão*”, foi considerada como hipotensão arterial níveis de pressão sistólica iguais ou inferiores a 99 mmHg. O ponto de corte estabelecido foi responsável pela identificação de um elevado número de rastreadores (1106 rastreadores positivos) em relação ao número de eventos identificados (34 eventos com

dano). Recomenda-se que o ponto de corte desta medida seja revisto e, adicionalmente, a exclusão de pacientes em uso de aminas vasoativas.

O critério “*uso de vitamina K*” apresentou pior rendimento quando comparado aos estudos de Roque; Melo (2010) e de Giordani et al. (2012). O uso de vitamina K pode sinalizar sangramentos por anticoagulantes orais do tipo cumarínico. Todavia, na terapia intensiva, a indicação de vitamina K pode estar atrelada à reposição em pacientes que fazem uso de nutrição parenteral total (NPT), fato que neste estudo foi responsável pelo aumento na frequência de identificação do critério. Nos casos de pacientes sob reposição, indica-se o rastreador específico não seja utilizado.

O baixo rendimento do rastreador “*suspensão abrupta de medicamento*”, sendo considerado muito sensível na detecção de eventos, é consistente com os resultados observados em outros estudos (ROZICH; HARADEN; RESAR, 2003; ROQUE; MELO, 2010; GIORDANI et al. ,2012). O estabelecimento do nexos causal deve ser analisado cuidadosamente em situações que o medicamento é suspenso abruptamente, dado que existe alta probabilidade de dano. Este rastreador identificou eventos como hepatotoxicidade, sangramento, bradicardia, broncoespasmo e pancreatite.

O critério de rastreamento “*PTT maior que 100 segundos*” mostrou rendimento moderado na identificação de EAs. Os eventos de hematúria e equimose foram detectados por meio deste critério e outros três (“*complicação de procedimento na unidade*”, “*uso de vitamina K*” e “*suspensão abrupta de medicamento*”).

Dos incidentes com dano por falha de manejo ventilatório, por intermédio do critério “*entubação/reentubação*”, foram detectados: broncoaspiração de dieta enteral associada à cuff danificado de tubo orotraqueal, arritmia cardíaca seguida de parada cardiorrespiratória, edema de glote após extubação acidental, insuficiência respiratória por falha na extubação e extubação acidental.

A despeito do rendimento moderado do rastreador “*glicose inferior a 50 mg/dL*”, a relevância dos eventos de hipoglicemia e sua relação com o uso de hipoglicemiantes orais e insulina impõe a inclusão do critério em estudos de monitoramento de incidentes na terapia intensiva. Segundo o Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos (ISMP), os hipoglicemiantes orais e a insulina por via subcutânea/intravenosa compõem classes terapêuticas de medicamentos considerados potencialmente perigosos, ou seja, que possuem um risco inerente de provocar danos aos pacientes em decorrência de falha no processo de administração (FEDERICO, 2007).

Os rastreadores “*úlceras por pressão*”, “*caso de pneumonia*” e “*complicação de procedimento na unidade*” apresentaram alto rendimento na detecção de EAs. Cabe destacar que, na definição adotada pelo IHI, nos dois primeiros casos (“*úlceras por pressão*” e “*caso de pneumonia*”) os rastreadores representam o próprio EA. Da mesma forma, em muitos casos, o rastreador “*complicação de procedimento na unidade*” também corresponde a um EA, dado que avalia incidentes decorrentes de complicação de procedimentos possivelmente não associada ao quadro clínico do paciente.

Neste estudo foram consideradas apenas as úlceras de estadiamento de I a IV, ocorridas na UTI, que se configuraram como o evento mais incidente neste estudo. Casos de pneumonia também foram identificados por meio do rastreador “*entubação/reentubação*”; cabe destacar que todos os casos foram confirmados pela CCIH do hospital estudado.

O rastreador “*complicação de procedimento na unidade*” revelou eventos de infecção primária de corrente sanguínea, de acesso vascular central/periférico, do trato urinário, bradicardia e broncoaspiração relacionadas à entubação orotraqueal, hematúria por lesão traumática de uretra na instalação de cateter vesical de demora, pneumotórax, punção acidental de artéria subclávia e sangramento por complicação de punção venosa profunda, edema em região cervical por fratura de cateter venoso central e equimose em região abdominal pós paracentese. Neste estudo, todos os procedimentos invasivos realizados na terapia intensiva foram avaliados para exclusão de complicações; foram considerados rastreador positivo apenas os casos com potencial dano. Recomenda-se selecionar previamente os procedimentos a serem investigados, bem como a descrição de possíveis complicações.

Para o monitoramento de incidentes relacionados à segurança do paciente na terapia intensiva propõe-se a aplicação dos critérios de rastreamento “*úlceras por pressão*”, “*caso de pneumonia*” e “*complicação de procedimento na unidade*” por enfermeiras revisoras. A identificação de potenciais incidentes sem dano e EAs devem ser confirmados por meio de consenso de especialistas. O acompanhamento das estimativas ao longo do tempo permite a descrição de principais tipos incidentes e a implementação de intervenções para reduzir danos provocados pela assistência à saúde.

5 CONCLUSÃO

Esta tese procurou contribuir na melhoria da segurança do paciente, a partir da aplicação de metodologia de avaliação de incidentes, adaptando para a realidade brasileira instrumentos e métodos que possam ser incorporadas pelos serviços de saúde.

Com os resultados obtidos nesta tese, pode-se concluir que:

- A incidência de EAs neste estudo foi elevada, sendo superior às estimativas de estudos internacionais que utilizam combinação de métodos para detecção de eventos. Os principais tipos de evento com dano identificados foram os relacionados aos processos/procedimentos clínicos, medicamentos (EAM) e infecções associadas aos cuidados de saúde.
- É elevada a incidência de incidentes sem dano, considerados de menor gravidade e raramente registrados em prontuário. Comparações com a literatura foram restritas tendo em vista limitações inerentes aos métodos para detecção utilizados com maior frequência.
- Apesar do uso de métodos de rastreamento combinados (revisão de prontuários, observação da assistência e notificação), as estratégias não se mostraram eficientes na detecção de incidentes que não atingiram o paciente (*near miss*).
- O número de medicamentos administrado durante a internação está diretamente associado à ocorrência de EA
- Pacientes que sofreram um EA apresentaram chance aumentada de óbito.
- No contexto analisado, as UPP ainda representam evento comum, com frequências compatíveis aos estudos internacionais e inferiores aos nacionais. Pacientes que desenvolveram úlcera na terapia intensiva apresentaram 308 vezes a chance de morrer se comparados aos demais.
- Pior prognóstico para o desenvolvimento de UPP foi observado nos pacientes com idade avançada, maior gravidade, tempos mais longos de internação na UTI, presença de comorbidades e em uso de aminas vasoativas e sedativos.
- Os critérios de rastreamento utilizados possibilitaram o adequado monitoramento de potenciais incidentes relacionados à segurança ao longo de um ano de seguimento. O

uso simplificado de três rastreadores de alto rendimento propostos pelo IHI (“*úlcera por pressão*”, “*caso de pneumonia*” e “*complicação de procedimento na unidade*”) garantiria a implantação de um sistema de vigilância de eventos em terapia intensiva de boa performance. Destacando que estes critérios representam o próprio EA, ou seja, permitem a detecção de UPP, pneumonia e possivelmente um dano associado a procedimentos realizados na UTI.

É possível que a gravidade dos pacientes à admissão não tenha sido ajustada adequadamente. Acredita-se que o uso adicional de outros marcadores e escalas, específicos para pacientes críticos e com alto risco para óbito, agregue valor adicional às análises.

Reuniões de consenso foram fundamentais para o estabelecimento da causalidade e para a confirmação dos potenciais incidentes. A participação de uma equipe multiprofissional, composta por enfermeiras, um médico e um farmacêutico garantiu a configuração deste estudo. O processo de classificação de incidentes, sob responsabilidade de um único grupo de avaliadores experientes oriundos da unidade estudada, se por um lado garantiu a adequada padronização e aplicação de critérios de elegibilidade, por outro gerou desafios relacionados à manutenção de atividades de cunho assistencial nesta unidade. Desta forma a etapa de julgamento dos casos se prolongou por período muito superior àquele inicialmente previsto.

No futuro, o monitoramento de incidentes por meio computacional, a partir de prontuário eletrônico, produzirá avanços na avaliação da qualidade da assistência, traduzida em uma maior segurança para os pacientes e economia de tempo de profissionais envolvidos no processo de avaliação de incidentes. Informações geradas pelo rastreamento de EAs podem contribuir e direcionar estratégias de melhoria da qualidade da assistência no ambiente hospitalar.

De modo geral, os estudos brasileiros na área de segurança do paciente se detêm à descrição da prevalência e dos tipos de EAs no ambiente hospitalar. Poucas pesquisas são de caráter longitudinal e se prestam à identificação de fatores de risco associados à incidência de eventos. Novos estudos devem não somente descrever a tendência temporal, como também levar em conta a correlação que existe entre medidas sucessivas e estimar a taxa de mudança ao longo do tempo.

A despeito de a metodologia se mostrar aplicável, o uso de técnicas de análise exploratória de dados apropriados para medidas repetidas não se mostrou tarefa trivial na etapa de extração de dados como também ajuste e interpretação de modelos. A base de dados longitudinal construída para a pesquisa como um todo não foi explorada em seu potencial

pleno nesta tese. Foram dados os primeiros passos, uma vez que o banco de dados pode assumir múltiplas conformações a depender da complexidade da pergunta formulada.

O aplicativo de identificação de incidentes, construído para este estudo a partir de banco de dados relacional, permitiu o desenvolvimento de programação em R para a construção das bases utilizada nesta tese. Limitações na programação de bancos de dados para medidas repetidas fizeram com que nesta tese fosse construído apenas um banco com característica longitudinal para uma variável resposta (UPP). Desdobramentos do presente estudo permitirão que sejam avaliados os EAs em conjunto por meio de técnicas exploratórias e de modelagem adequada para medidas repetidas, considerando a correlação e a dependência das observações.

Algumas boas escolhas foram feitas para a análise de dados longitudinais, particularmente ao lidar com a superdispersão e o excesso de zero. No entanto os modelos iniciais propostos mostraram-se limitados por seu baixo poder explicativo. Acredita-se que fatores possivelmente importantes foram deixados de lado. A modelagem de processos reais requer amadurecimento.

Acredita-se que alguns incidentes ocorridos na terapia intensiva não foram identificados durante a internação nesta unidade, manifestando-se apenas na enfermaria. Um bom exemplo seriam as infecções primárias de corrente sanguínea relacionadas à punção de um acesso venoso profundo ou complicação de procedimento realizado na UTI. Um desdobramento deste estudo, já aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital estudado, permitirá a identificação e avaliação de eventos específicos que se manifestam em até 96 horas após a alta da UTI.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGUIAR, G.; JÚNIOR, L. A. S.; FERREIRA, M. A. M. Ilegibilidade e ausência de informação nas prescrições médicas: fatores de risco relacionados a erros de medicação. **RBPS**, v. 19, n. 2, p. 84-91, 2006.

AKAIKE, H. Information theory as an extension of the maximum likelihood principle. In: **INTERNATIONAL SYMPOSIUM ON INFORMATION THEORY**, 2, Budapest, 1973. Proceedings. Budapest, Akadémia Kiadó, 1973. p. 267-281.

AMMERMAN, M. **The Root Cause Analysis Handbook: A simplified Approach to Identifying, Corresting, and Reporting Workplace Errors**.Portland: Productivity, 1998.

ANDRADE, P. et al. Úlceras depressão: casuística de um Serviço de Medicina Interna. **Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Interna**, v. 17, n. 1, p. 13-20, 2010.

ANDREWS, L. B. et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. **Lancet**, v. 349, n. 9048, p. 309-313, 1997.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Monitoramento e Prevenção da Resistência Microbiana em Serviços de Saúde**. Termo de Cooperação da Anvisa com a Organização Panamericana de Saúde em parceria com a Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Brasília, DF, 2006.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Corrente sanguínea: critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde**. Brasília, DF, 2009.

ANVISA, Ministério da Saúde. **Boletim informativo sobre segurança do paciente e qualidade em serviços em saúde**. Brasília, v. 1, n. 1, p. 1-12, 2011.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. **J Epidemiol Community Health**, v. 170, n. 10, p. 1678-1686, 2008.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). **BMJ Qual Saf**, Jun 2011.

BAKER, G. R. et al. The Canadian Adverse Event Study: the incidence of adverse events among hospital patient in Canada. **CMAJ**, Canadá, v. 11, n. 170, p. 1678-1686, 2004.

BALDWIN, I. et al. Australian Incident Monitoring Study in intensive care: local unit review meetings and report management. **Anaesth Intensive Care**, v. 26, n. 3, p. 294-297, 1998.

BECCARIA, L. M. et al. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**, São Paulo, v. 21, n. 3, p. 276-282, 2009.

BECKMANN, U. et al. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU. The development and evaluation of an incident reporting system in intensive care.

Anaesth Intensive Care, v. 24, n. 3, p. 314-319, 1996.

BECKMANN, U. et al. Problems associated with nursing staff shortage: An analysis of the first 3600 incident reports submitted to the Australian Incident Monitoring Study (AIMS-ICU). **Anaesth Intensive Care**, v. 26, n. 4, p. 396-400, 1998.

BECKMANN, U. et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review. **Crit Care Med.**, v. 31, n. 4, p. 1006-1011, 2003.

BERGSTROM, N. et al. The Braden Scale for predicting pressure sore risk. **Nursing Research**, v. 36, n. 4, p. 205-210, 1987.

BEZERRA, A. L. Q. et al. Análise de queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. **Rev. enferm. UERJ**, v. 17, n. 4, p. 467-72, 2009.

BRACCO, D. et al. Human errors in a multidisciplinary intensive care unit: a 1-year prospective study. **Intensive Care Medicine**, v. 27, n. 1, p. 137-145, 2001.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 1.133/GM de 06 de julho de 2005**. Institui o Comitê Técnico Assessor sobre o uso racional de antimicrobianos e resistência microbiana e dá outras providências. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2005.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Epidemiológica**. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br>>. Acesso em: 27abr. 2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Portaria nº 529/GM de 01 de abril de 2013**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília, DF: Diário Oficial da União, 2013.

BOURS, G et al. Prevalence, risk factors and prevention of pressure ulcers in Dutch intensive care units. **Intensive Care Med.**, v. 27, p. 1599-1605, 2001.

BRENNAN, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. **N Engl J Med.**, v. 324, p. 370-376, 1991.

CALABRESE, A. D. et al. Medication administration errors in adult patients in the ICU. **Intensive Care Med.**, v. 27, n. 10, p. 1592-1598, 2001.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, supl. 3, 2009 .

CANO, F. G. **Eventos adversos a medicamentos no ambiente hospitalar**. 2011. 100 f. Tese (Doutorado) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2011.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 25, s. 3, p. s360-s372, 2010.

- CARLSON, E. et al. Predicting the risk of pressure ulcers in critically ill patients. **Am J Crit Care**, v. 8, n. 4, p. 262-269, 1999.
- CARNEIRO, F.S. et al. Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. **Rev Enferm UERJ**, v. 19, n. 2, p. 204-211, 2011.
- CARVALHO, M. S. et al. **Análise de sobrevivência: teoria e Aplicações em saúde**. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz, 2011. 434 p.
- CARVALHO, R. E. F. L.; CASSIANI, S. H. B. Questionário Atitudes de Segurança: adaptação transcultural do Safety Attitudes Questionnaire - Short Form 2006 para o Brasil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 3, 2012.
- CARVALHO, R. E. F. L. et al. Prevalência de interações medicamentosas em unidades de terapia intensiva no Brasil. **Acta paul. enferm.**, v. 26, n. 2, p. 150-157, 2013.
- CARVALHO, V. T.; CASSIANI, S. H. B. Erros na medicação e conseqüências para profissionais de enfermagem e clientes: um estudo exploratório. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 10, n. 4, 2002.
- CARRIÓN, M. I. et al. Accidental removal of endotracheal and nasogastric tubes and intravascular catheters. **Critical Care Medicine**, v. 28, n. 1, p. 63-66, 2000.
- CASEY, A. L.; ELLIOTT, T. S. Prevention of central venous catheter-related infection: update. **Br J Nurs**, v. 19, n. 2, p. 78-82, 2010.
- CASSIANI, S. H. B.; FREIRE, C. C.; GIMENES, F. R. E. A prescrição médica eletrônica em um hospital universitário: falhas de redação e opiniões de usuários. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 37, n. 4, 2003.
- CASSIANI, S. H. B. et al. Aspectos gerais e número de etapas do sistema de medicação de quatro hospitais brasileiros. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 12, n. 5, 2004.
- CASSIANI, S. H. B. A segurança do paciente e o paradoxo no uso de medicamentos. **Rev. bras. enferm.**, v. 58, n. 1, 2005.
- CASSIANI, S. H. B. et al. O sistema de medicação nos hospitais e sua avaliação por um grupo de profissionais. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 39, n. 3, 2005.
- CASSIANI, S. H. B. et al. Identificación y análisis de los errores de medicación em seis hospitales brasileiros. **Cienc. enferm.**, v. 16, n. 1, 2010.
- CASSIANI, S. H. B. Enfermagem e a Pesquisa sobre Segurança dos Pacientes. **Acta paul. enferm.**, v. 23, n. 6, p. vii-viii, 2010.
- CHARLSON, M. E. et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. **J Chronic Dis**, v. 40, n. 5, p. 373-83, 1987.

- CHITTICK, P.; SHERERTZ, R. J. Recognition and prevention of nosocomial vascular device and related bloodstream infections in the intensive care unit. **Crit Care Med**, v. 38, S. 8, 2010.
- CHEN, Y. C. et al. Risk factors for ICU mortality in critically ill patients. **J Formos Med Assoc.**, v. 100, n. 10, p.656-661, 2001.
- CLASSEN, D. C. et al. 'Global Trigger Tool' Shows That Adverse Events In Hospitals May Be Ten Times Greater Than Previously Measured. **Health Affairs**, n. 4, p. 581-589, Abr. 2011.
- COHEN, T. et al. Reevaluating recovery: perceived violations and preemptive interventions on emergency psychiatrics rounds. **J Am med inform assoc**, v. 14, n. 3, p. 312-319, 2007.
- COIMBRA, J. A. H. Prevenção e detecção de erros de medicação. **Ciência, cuidado e saúde**, Maringá, v. 5, p. 142-148, 2006.
- COLLETT, D. Modelling survival data in medical research. 2. ed. London: Chapman and Hall, 2003.
- COLPAN, A. et al. Evaluation of risk factors for mortality in intensive care units: A prospective study from a referral hospital in Turkey. **Am J Infect Control.**, v. 33, n. 1, p. 42-47, 2005.
- COSTA, I. D.; CALIRI, M. L. Incidência de úlcera de pressão em centro de terapia intensiva de um hospital universitário e fatores de risco relacionados. **Rev Paul Enferm.**, v. 23, n. ¾, p. 202-207, 2004.
- COSTA, L. A.; LOUREIRO, S.; OLIVEIRA, M. G. G. Errores de medicación de dos hospitales de Brasil. **FARM HOSP**; v. 30, n. 4, p. 235-239, 2006.
- COX, D. R.; OAKES, D. **Analysis of Survival Data**. London: Chapman and Hall, 1984.
- COX, J. Predictors of pressure ulcers in adult critical care patients. **Am J Crit Care**, v. 20, n. 5, p. 364-375, 2011.
- CREMASCO, M. F. et al. Úlcera por pressão: risco e gravidade do paciente e carga de trabalho de enfermagem. **Acta Paul Enferm.**, v. 22, p. 879-902, 2009.
- DAUD-GALLOTI, R. et al. Adverse events and death in stroke patients admitted to the emergency department of a tertiary university hospital. **Eur J Emerg Med**, v. 12, n. 2, p. 63-71, 2005.
- DAVIS, P. et al. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. **NZMJ**, v. 115, n. 1167, p. 1-9, 2002.
- DAVIES, E. C. et al. Adverse drug reactions in hospital in-patients: a prospective analysis of 3695 patient-episodes. **PLoSOne**, v. 4, e4439, 2009.

DIAS, M. A. E.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. **Rev. Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 4, Ago. 2012.

DIGGLE, P. J.; LIANG, K. Y.; ZEGER, S.L. **Analysis of Longitudinal Data**. Oxford: Clarendon Press, 1994.

DOBSON, A. J. **An introduction to generalized linear models**. 2. ed. United States of America: Chapman and Hall, 2002.

DORMANN H. et al. Incidence and costs of adverse drug reactions during hospitalization: computerized monitoring versus stimulated spontaneous reporting. **Drug Saf.**, v. 22, p. 161-168, 2000.

DONCHIN, Y. et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. **Qual Saf Health Care**, v. 12, n. 2, p.143-147, 2003.

ERBAY, A. et al. Recurrent catheter-related bloodstream infections: risk factors and outcome. **Int J Infect Dis**, v. 10, p. 396-400, 2006.

EUROPEAN PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL AND NATIONAL PRESSURE ULCER ADVISORY PANEL. **Prevention and treatment of pressure ulcers: quick reference guide**. Washington DC: National Pressure Ulcer Advisory Panel, 2009, 42 p

FAHIMI, F. et al. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: an observational study. **Aust Crit Care**, v. 21, n. 2, p. 110-116, 2008.

FARFEL, J. M. Et al. Adverse drug event leading to emergency department visits in elderly: the role of inappropriate prescription. **Einstein**, v. 8, n. 2, p. 175-179, 2010.

FEDERICO, F. Preventing harm from high-alert medications. **Jt Comm J Qual Patient Saf.**, v. 33, n. 9, p. 537-542, 2007.

FERNANDES, L. M., CALIRI, M.H. L. Using the Braden and Glasgow Scales to predict pressure ulcer risk in patients hospitalized at intensive care units. **Rev Latino-Am Enfermagem**, v. 16, n. 6, p. 973-978, 2008.

FORSTER, A. J. et al. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. **BMC Health Services Research**, 8: 259, 2008.

FORSTER, A. J. et al. Using prospective clinical surveillance to identify adverse events in hospital. **BMJ Qual Saf**, v. 20, p. 756-763, 2011.

FOX, J. **Applied regression analysis and generalized linear models**. 2. ed. United States of America: Sage, 2008.

FRANKEL, H.; SPERRY, J.; KAPLAN, L. Risk factors for pressure ulcer development in a best practice surgical intensive care unit. **Am Surg.**, v. 73, p. 1215-1217, 2007.

FREITAS, Eliane Regina Ferreira Sernache de. Perfil e gravidade dos pacientes das unidades de terapia intensiva: aplicação prospectiva do escore APACHE II. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 18, n. 3, 2010.

FUMES, G.; CORRENTE, J. E. Modelos inflacionados de zeros: aplicações na análise de um questionário de frequência alimentar. **Rev. Bras. Biom.**, v. 28, n. 1, p. 24-38, 2010.

FURUYA, E. Y. et al. Central line bundle implementation in US intensive care units and impact on bloodstream infections. **PLoS One**, v. 6, n. 1, p.e15452, 2011.

GANDHI, T. K.; KAUSSHAL, R.; BATES, D. W. Introdução à segurança do paciente. In: CASSIANI, Sílvia Helena de Bortoli. **A segurança dos pacientes na utilização da medicação**. São Paulo: Artes Médicas, 2004. cap. 1, p. 1-10.

GARCIA, P. C.; FUGULIN, F. M. T. Tempo de assistência de enfermagem em unidade de terapia intensiva adulto e indicadores de qualidade assistencial: análise correlacional. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 20, n. 4, 2012 .

GARROUSTE-ORGEAS, M. et al. Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study: parts I and II. **Am J Respir Crit Care Med.**, v. 181, n. 2, p. 134-142, 2010.

GAWANDE, A. A.; THOMAS, E.; ZINNER, M. J.; BRENNAN, t. A. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. **Surgery**, Colorado, v. 126, p. 66-75, 1999.

GIMENES, F. R. E. et al . Segurança do paciente na terapêutica medicamentosa e a influência da prescrição médica nos erros de dose. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 18, n. 6, 2010.

GIMENES, F. R. E. et al . Administração de medicamentos, em vias diferentes das prescritas, relacionada à prescrição médica. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 19, n. 1, 2011.

GIRAUD, T. et al. Iatrogenic complications in adult intensive care units: a prospective two-center study. **Crit Care Med.**, v. 21, n. 1, p. 40-51, 1993.

GIORDANI, F. et al. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Rev Bras Epidemiol**, v. 15, n. 3, p. 455-467, 2012.

GOUVÊA, C. S. D.; TRAVASSOS, C. Indicadores de segurança do paciente para hospitais de pacientes agudos: revisão sistemática. **Cad Saúde Pública**, v. 26, n. 6, p. 1061-1078, 2010.

GORDIS, L. **Epidemiologia**. 4. ed. Rio de Janeiro: Revinter, 2009.

GUARALDO, L. et al. Inappropriate medication use among the elderly: a systematic review of administrative databases. **BMC Geriatrics**, v. 11, n. 79, 2011.

- HART, G. K. et al. Adverse incident reporting in intensive care. **Anaesth Intensive Care**, v. 22, n. 5, p. 556-561, 1994.
- HOSMER, D. W.; LEMESHOW, S. Confidence interval estimates of an index of quality performance based on logistic regression models. **Stat Med.**, v. 14, n. 19, p. 2161-2172, 1995.
- HOSMER, D. W.; LEMESHOW, S. **Applied logistic regression**. 2. ed. New York: John Wiley & Sons, 2000.
- IEZZONI, L. **Risk Adjustment for Measuring Healthcare Outcomes**. 4. ed. Ann Arbor: Health Administration Press, 2012.
- ILAN, R. et al. Increasing patient safety event reporting in 2 intensive care units: a prospective interventional study. **J Crit Care.**, v. 26, n. 4, p. 431.e11-8, 2011.
- INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement, 2009, 41 p.
- INSTITUTE OF MEDICINE. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21 st century**. Washington: National Academy Press, 2001.
- JACKMAN, S. et al. **Package 'pscl'**. Political Science Computational Laboratory, Stanford University, 2013. Disponível em: <<http://pscl.stanford.edu/>>. Acesso em: 12 jan. 2013.
- JIRICKA, M. et al. Pressure ulcer risk factors in an ICU population. **Am J Crit Care**, v. 4, n. 5, p. 361-367, 1995.
- KELLER, B.P.J.A. et al. Pressure ulcers in intensive care patients: a review of risks and prevention. **Intensive Care Medicine**, v.28, n. 10, p. 1379-1388, 2002.
- KLEINBAUM, D. G. **Survival analysis: a self learning text (Statistics in the health sciences)**. New York: Springer-Verlag, 1996.
- KLEINBAUM, D.G.; KLEIN, M. **Logistic regression: a self-learning text**.3. ed. New York: Springer, 2010.
- KOHN, L. T. et al. **To Err Is Human**. Washington, DC: National Academic Press, 2000.
- KOPP, B. J. et al. Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: direct observation approach for detection. **Crit Care Med**, v. 34, n. 2, p. 415-425, 2006.
- KSOURI, H. et al. Impact of mortality conferences on analysis of mortality and critical events in intensive care practice. **Am J Crit Care**, v. 19, p. 135-145, 2010.
- LAMBERT, D. Zero-inflated Poisson regression with an application to defects in manufacturing. **Technometrics**, v. 34, n. 1, p. 1-14, 1992.

LAWTON R. et al. Development of an evidence-based framework of factors contributing to patient safety incidents in hospital settings: a systematic review. **BMJ Qual Saf**, 2012.

LIEBER, N. S. R.; RIBEIRO, E. Reações adversas a medicamentos levando crianças a atendimento na emergência hospitalar. **Rev Bras Epidemiol**, v. 15, n.2, p. 265-274, 2012.

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

LEAPE, L. L. et al. Reducing adverse drug events: lessons from a breakthroughs series collaborative. **Jt. Comm. J. Qual. Improv**, v. 26, n. 6, p. 321-331, 2000.

LEAPE, L. L. Scope of Problem and History of Patient Safety. **Obstet Gynecol Clin N Am**, v. 35, p. 1-10, 2008.

LESSA, M. A.; BOCHNER, R. Análise das internações hospitalares de crianças menores de um ano relacionadas a intoxicações. **Rev Bras Epidemiol**, v. 11, n. 4, p. 660-674, 2008.

LORENTE, L. et al. Accidental catheter removal in critically ill patients: a prospective and observational study. **Critical Care**, v. 8, n. 4, p. R229-R233, 2004.

LORENTE, L. et al. Lesser incidence of accidental catheter removal with femoral versus radial arterial access. **Med Intensiva**, v. 37, n. 5, p. 316-319, 2013.

LOURO, E.; ROMANO-LIEBER, N. S.; RIBEIRO, E. Eventos adversos a antibióticos em pacientes internados em um hospital universitário. **Rev Saúde Pública**, v. 41, n. 6, p. 1042-1048, 2007.

MARQUES, T. C. et al . Erros de administração de antimicrobianos identificados em estudo multicêntrico brasileiro. **Rev. Bras. Cienc. Farm.**, v. 44, n. 2, 2008.

MARTIN, M.C.; RUIZ, J. Acontecimientos adversos en Medicina Intensiva: Gestionando el riesgo. **Med. Intensiva**, v. 30, n. 6, p. 284-292, 2006.

MARTINS, M.; BLAIS, R.; MIRANDA, N. N. Evaluation of the Charlson comorbidity index among inpatients in Ribeirão Preto, São Paulo State, Brazil. **Cad Saúde Pública**, v. 24, n. 3, p. 643-652, 2008.

MARTINS, M. et al. Hospital deaths and adverse events in Brazil. **BMC Health Services Research**, v. 11, n. 223, 2011.

MARODIN, G.; GOLDIM, J. R. Confusões e ambigüidades na classificação de eventos adversos em pesquisa clínica. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 43, n. 3, 2009.

MCCANNON, C. J.; HACKBARTH, A. D.; GRIFFIN, F. A. Miles to go: an introduction to the 5 Million Lives Campaign. **Jt Comm J Qual Patient Saf.**, v. 33, n. 8, p. 477-484, 2007.

- MCLAUGHLIN, N. et al. **Examining the occurrence of adverse events within 72 hours of discharge from the intensive care unit.** *Anaesth Intensive Care*, v. 35, n. 4, p. 486-493, 2007.
- MENDES, W. et al . Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. bras. epidemiol.**, v. 8, n. 4, 2005.
- MENDES, W. et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-284, 2009.
- MENDES, W. et al . Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, v. 59, n. 5, 2013 .
- MEYER, P. L. **Probabilidade: aplicações à estatística.** Rio de Janeiro: Livros Técnicos e Científicos, 1974.
- MIASSO, A. I. et al . O processo de preparo e administração de medicamentos: identificação de problemas para propor melhorias e prevenir erros de medicação. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**,v. 14, n. 3, 2006.
- MIASSO, A. I. et al . Erros de medicação: tipos, fatores causais e providências tomadas em quatro hospitais brasileiros. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 40, n. 4, 2006.
- MIASSO, A.I. et al. Prescription errors in Brazilian hospitals: a multi-centre exploratory survey. **Cad. Saúde Pública**,v. 25, n. 2, 2009.
- MICHEL, P. et al. Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **Br Med J**, v. 328, p. 199-202, 2004.
- MILLER, R. S. et al. Systems initiatives reduce healthcare-associated infections: a study of 22,928 device days in a single trauma unit. **J Trauma**, v. 68, n.1, p. 23-31, 2010.
- MILLS, D. H. Medical insurance feasibility study: a technical summary. **West J Med**, v. 128, n. 4, p. 360-365, 1978.
- MOLENBERGHS, G.; VERBEKE, G. **Models for discrete longitudinal data.** New York: Springer, 2005.
- MORIMOTO, T. et al. Incidence of adverse drug events and medication errors in Japan: the JADE study. **J Gen Intern Med.**, v. 26, n. 2, p. 148-153, 2011.
- MOURA, M. L. O.;MENDES, W. Avaliação de eventos adversoscirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol.**, v. 15, n. 3, p. 523–535, 2012.
- MURFF, H. J. et al. Detecting adverse events for patient safety research: a review of current methodologies. **Journal of Biomedical Informatics**, v. 36, p.131-43, 2003.

- MYCYK, M. B. et al. Hospital wide adverse drug events before and after limiting weekly work hours of medical residents to 80. **Am J Health Syst Pharm**, v. 62, p. 1592-1595, 2005.
- NAESSENS, J. M. et al. A comparison of hospital adverse events identified by three widely used detection methods. **Int J Qual Health Care**, v. 21, n. 4, p. 301-307, 2009.
- NARANJO, C. A. et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**, v. 30, n. 2, p. 239-245, 1981.
- NASCIMENTO, C. C. P. et al. Indicators of healthcare results: analysis of adverse events during hospital stays. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 16, n. 4, p. 746-751, 2008.
- NASCIMENTO, N. B.; TRAVASSOS, C. M. R. O erro médico e a violação às normas e prescrições em saúde: uma discussão teórica na área da segurança do paciente. **Physis**, v. 20, n. 2, 2010.
- NASSAR JÚNIOR, A. P. et al. Validity, reliability and applicability of Portuguese versions of sedation-agitation scales among critically ill patients. **Sao Paulo Med. J.**, v. 125, n. 4, p. 215-221, 2008.
- NELDER, J. A.; WEDDERBURN, R. W. M. Generalized linear models. **Journal of the Royal Statistical Society, Series A (General)**, v. 135, n. 3, p. 379-384, 1972.
- NILSSON, L. et al. Adverse events are common on the intensive care unit: results from a structured record review. **Acta Anaesthesiologica Scandinavica** , v. 56, p. 959-965, 2012.
- OLIVEIRA, R. B.; MELO, E. C. P. O sistema de medicação em um hospital especializado no município do Rio de Janeiro. **Esc. Anna Nery**, v. 15, n. 3, p. 480-489, 2011 .
- OLIVEIRA, R. C.; CASSIANI, S. H. B. Caracterização da estrutura para o preparo de medicamentos em hospitais de ensino: fatores que interferem na qualidade da assistência. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 15, n. 2, 2007.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **World Alliance for Patient Safety: forward programme 2005**. WHO, 2005.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. World Alliance for Patient Safety. **Global Patient Safety Challenge: 2005-2006**. WHO, 2005.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. Global priorities for patient safety research. Genebra, 2009.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica**. Genebra, 2010.
- ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Patient safety in developing and transitional countries**. Genebra, 2011.

OSMON, S. et al. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. **Crit Care Med.**, v. 32, n. 3, p. 727-733, 2004.

PADILHA, K. G. Ocorrências iatrogênicas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI): análise dos fatores relacionados. **Rev Paul Enferm**, São Paulo, v. 25, n. 1, p. 18-23, 2006.

PAGNAMENTA, A. et al. Adverse event reporting in adult intensive care units and the impact of a multifaceted intervention on drug-related adverse events. **Ann Intensive Care.**, v. 2, n. 47, 2012.

PAIVA, M. C. M. S.; PAIVA, S. A. R.; BERTI, H. W. Eventos adversos: análise de um instrumento de notificação utilizado no gerenciamento de enfermagem. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 44, n. 2, 2010.

PAVÃO, A. L. B. et al. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. **Rev. bras. epidemiol.**, v.14, n.4, p. 651-61, 2011.

PAVÃO, A. L. B. et al. Reability and accuracy of the screening for adverse events in Brazilian hospitals. **Int J Qual Health Care**, v. 24, n. 5, p. 532-537, 2012

PARANHOS, W. Y.; SANTOS, V. L. C. G. Avaliação de risco para úlceras de pressão por meio da Escala de Braden, na língua portuguesa. **Rev Esc Enferm USP.**, v. 33, n. esp, p. 191-206, 1999.

PARANAGUA, T. T. B. et al . Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. **Acta paul. enferm.**, v. 26, n. 3, 2013.

PEDREIRA, L. C.; BRANDÃO, A. S.; REIS, A. M. Evento adverso no idoso em Unidade de Terapia Intensiva. **Rev. bras. enferm.**, v. 66, n. 3, 2013 .

PINTO, L. W. et al. Fatores associados com a mortalidade por suicídio de idosos nos municípios brasileiros no período de 2005-2007. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 17, n. 8, 2012.

PIRMOHAMED, M. et al. Adverse drug reactions as cause of admission to hospital: prospective analysis of 18 820 patients. **BMJ**, v. 329, p. 15-19, 2004.

POTTIER, V. et al. Overview of adverse events related to invasive procedures in the intensive care unit. **American Journal of Infection Control**, v. 40, n. 3, p. 241-246, 2012.

PROQUALIS. Disponível em: < <http://proqualis.net/sobre-o-proqualis>>. Acesso em: 29 abr. 2013.

QUAN, H. et al. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. **Med Care**, v. 43, n. 11, p. 1130-9, 2005.

R Foundation. The R Foundation for Statistical Computing. Disponível em: <<http://www.r-project.org>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

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

REIS, A. M. M. **Fatores associados às interações medicamentosas potenciais e aos eventos adversos a medicamentos em uma unidade de terapia intensiva**. 2009. 194 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto, Universidade de São Paulo, Ribeirão Preto, 2009.

REIS, A. M. M. et al. Errors in medicine administration - profile of medicines: knowing and preventing. **Acta paul. enferm.**, v. 23, n. 2, 2010.

REIS, A. M.; CASSIANI, S. H. Prevalence of potential drug interactions in patients in an intensive care unit of a university hospital in Brazil. **Clinics**, v. 66, n. 1, p. 9-15, 2011.

REIS, C. T.; LAGUARDIA, J.; MARTINS, M. Adaptação transcultural da versão brasileira do Hospital Survey on Patient Safety Culture: etapa inicial. **Cad. Saúde Pública**, v. 28, n. 11, p. 2199-2210, 2012.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 18, n. 7, p. 2029-2036, 2013.

REIS, L. G. C. **Morbidade materna e eventos adversos durante o trabalho de parto e parto em serviços obstétricos: desenvolvimento e aplicação de método de detecção**. 2012. 276 f. Tese (Doutorado) – Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2012.

RENDER, M. L. et al. Evidence-based practice to reduce central line infections. **Jt Comm J Qual Patient Saf**, v. 32, n. 5, p. 253-260, 2006.

RESAR, R. K. et al. A trigger tool to identify adverse events in the intensive care unit. **Jt Comm J Qual Patient Saf.**, v. 32, n. 10, p. 585-590, 2006.

RISSATO, M. A. R.; ROMANO-LIEBER, N. S.; LIEBER, R. R. Terminologia de incidentes com medicamentos no contexto hospitalar. **Cad. Saúde Pública**, v. 24, n. 9, 2008.

ROGENSKI, N. M. B.; SANTOS, V. L. C.G. Estudo sobre a incidência de úlceras por pressão em um hospital universitário. **Rev Latino-Am Enfermagem**, v. 13, n. 4, p. 474-480, 2005.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Adaptação dos critérios de avaliação de eventos adversos a medicamentos para uso em um hospital público no Estado do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol**, v. 13, n. 4, 2010.

ROTHSCHILD, J. M. et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. **Critical Care Medicine**, v. 33, n. 8, p. 1694-1700, 2005.

ROZENFELD, S. Agravos provocados por medicamentos em hospitais do Estado do Rio de Janeiro, Brasil. **Rev. Saúde Pública**, v. 41, n. 1, p. 108-115, 2007.

ROZENFELD, S. et al. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. **Rev. Saúde Pública**, v. 43, n. 5, 2009.

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

RUNCIMAN, W. et al. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int J Qual Health Care**, n. 21, v. 1, p. 18-26, 2009.

SÁNCHEZ, J. F. M. et al. Adverse drug reactions in internal medicine units and associated risk factors. **Eur J Clin Pharmacol.**, v. 66, n. 12, p. 1257-1264, 2010.

SANTOS, A. E.; PADILHA, K. G. Eventos adversos com medicação em Serviços de Emergência: condutas profissionais e sentimentos vivenciados por enfermeiros. **Rev. bras. enferm.**, v. 58, n. 4, 2005.

SEYNAEVE, S. et al. Adverse Drug Events in Intensive Care Units: a Cross-Sectional Study of Prevalence and Risk Factors. **Am J Crit Care**, v. 20, p. e-131-e-140, 2011.

SCHIOLER, T. et al. Danish Adverse Event Study, Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. **Ugeskr Laeger**, v. 164, p. 4377-9, 2002.

SHAHIN, E. S.; DASSEN, T.; HALFENS, R. J. Pressure ulcer prevalence in intensive care patients: a cross-sectional study. **J Eval Clin Prac.**, v. 14, p. 563-568, 2008.

SHAHIN, E.; DASSEN, T.; HALFENS, R. Incidence, prevention and treatment of pressure ulcers in intensive care patients: a longitudinal study. **Int J Nurs Stud.**, v. 46, p. 413-421, 2009.

SHEKELLE, P. G. et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. **Ann Intern Med.**, v.158, p.365-8, 2013.

SILVA, A. E. B. C.; CASSIANI, S. H. B. Erros de medicação em hospital universitário: tipo, causas, sugestões e providências. **Rev. bras. enferm.**, v. 57, n. 6, 2004.

SILVA, A. E. B. C. Segurança do paciente: desafios para a prática e a investigação em Enfermagem. **Rev. Eletr. Enf.**, v. 12, n. 3, p. 422, 2010.

SILVA, A. E. B.C. et al. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, Ribeirão Preto, v. 19, n. 2, 2011.

SLOWIKOWSKI, G.; FUNK, M. Factors associated with pressure ulcers in patients in a surgical intensive care unit. **J Wound Ostomy Continence Nurs.**, v. 37, n. 6, p. 619-626, 2010.

SOUZA, L. A. et al. Eventos adversos: instrumento de avaliação do desempenho em um centro cirúrgico de um hospital universitário. **Rev. enferm. UERJ**, v. 19, n. 1, p. 127-33, 2011.

SZEKENDI, M. K. et al. Active surveillance using electronic triggers to detect adverse events in hospitalized patients. **Qual Saf Health Care**, v. 15, p. 184–190, 2006.

SZKLO, M.; NIETO, F. J. **Epidemiology: beyond the basics**. 2. ed. United States of America: Jones and Bartlett, 2007.

SZLEJF, C. et al. Medical adverse events in elderly hospitalized: a prospective study. **Clincs**, v. 67, n. 11, p. 1247-1252, 2012.

TEIXEIRA, T. C. A.; CASSIANI, S. H. B. Análise de causa raiz: avaliação de erros de medicação em um hospital universitário. **Rev Esc Enferm USP**, v. 44, n. 1, p. 139-144, 2010.

THEAKER, C. et al. Risk factors for pressure sores in the critically ill. **Anaesthesia**, v. 55, p. 221-224, 2000.

THERNEAU, T.M.; GRAMBSCH, P.M. **Modeling survival data: extending the Cox model**. New York: Springer, 2000.

THOMAS, E. J.; PETERSEN, L. A. Measuring errors and adverse events in healthcare. **J. Gen. Med**, v. 18, p. 61-67, 2003.

TISSOT, E. et al. Medication errors at the administration stage in an intensive care unit. **Intensive Care Med**, v. 25, n. 4, p. 353-359, 1999.

TOFFOLETTO, M. C.; PADILHA, K. G. Conseqüências dos erros de medicação em unidades de terapia intensiva e semi-intensiva. **Rev. esc. enferm. USP**, v. 40, n. 2, p. 247-252, 2006.

TOFFOLETTO, M. C. **Fatores associados aos eventos adversos em unidade de terapia intensiva**. 2008. 151 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2008.

TRAVASSOS, C.; NORONHA, J. C.; MARTINS, M. Mortalidade hospitalar como indicador de qualidade: uma revisão. **Ciênc. saúde coletiva**, v. 4, n. 2, 1999.

TRIBIÑO, G. et al. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. **Biomédica**, v. 26, n. 1, p. 31-41, 2006.

TWISK, J. W. R. **Applied longitudinal data analysis for epidemiology: a practical guide**. New York: Cambridge, 2009.

VALENTIN, A. et al. Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. **Intensive Care Med.**, v. 32, n. 10, p. 1591-1598, 2006.

- VALENTIN, A.; BION, J. How safe is my intensive care unit? An overview of error causation and prevention. **Curr Opin Crit Care**, v. 13, p. 697-702, 2007.
- VAN DEN BEMT, P. M. et al. Risk factors for the development of adverse drug events in hospitalized patients. **Pharm World Sci.**, v. 22, n. 2, p. 62-66, 2000.
- VAN DEN BEMT, P. M. et al. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. **Crit Care Med**, v. 30, n. 4, p. 846-850, 2002.
- VAN DEN HEEDE, K. et al. Adverse outcomes in Belgian acute hospitals: retrospective analysis of the national hospital discharge dataset. **Int J Qual Health Care**, v. 18, n. 3, p. 211-219, 2006.
- VAN DEN HEEDE, K. et al. Nurse staffing and patient outcomes in Belgian acute hospitals: Cross-sectional analysis of administrative data. **International Journal of Nursing Studies**, v. 46, p. 928-939, 2009.
- VANGILDER, C. et al. Results of the 2008-2009 International Pressure Ulcer Prevalence Survey and a 3-year acute care, unit-specific analysis. **Ostomy Wound Manage**, v. 55, n. 11, p. 39-45, 2009.
- VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSZYNOWYCH, M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. **Br Med J**, n. 322, p. 517-519, 2001.
- VINCENT, C. A. Analysis of clinical incidents: a window on the system not a search for root causes. **Qual Safe Health Care.**, v. 13, n. 4, p. 242-243, 2004.
- VINCENT, C. **Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos**. São Caetano do Sul: Yendis, 2009.
- VRIES, E. N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care**, v. 17, p. 216-223, 2008.
- VUONG, Q. H. Likelihood ratio tests for model selection and non-nested hypotheses. **Econometria**, v. 57, n. 2, p. 307-333, 1989.
- WACHTER, R. M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed, 2010, 320 p.
- WAKEFIELD, D. S. et al. Complexity of Medication-Related Verbal Orders. **American Journal of Medical Quality**, v. 23, n. 1, p. 7-17, 2008.
- WAKEFIELD, D. S.; WAKEFIELD, B. J. Are verbal orders a threat to patient safety? **Postgrad. Med. J.**, v. 85, p. 460-463, 2009.
- WAKEFIELD, D. S. et al. An exploratory study measuring verbal order content and context. **BMJQS**, v. 18, p. 169-173, 2009.
- WEINGART, S. N. et al. Epidemiology of medical error. **BMJ**, v. 320, p. 774-777, 2000.

WILSON, R. M. et al. The quality in Australian health care study. **Medical Journal of Austrália**, v. 163, p. 458-471, Nov. 1995.

WILSON, R. M. et al. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ**, v. 344, e832, Mar. 2012.

WOUND OSTOMY AND CONTINENCE NURSES SOCIETY (WOCN). **Guideline for prevention and management of pressure ulcers**. WOCN Clinical Practice Guidelines Series. Glenview (IL): WOCN; 2003.

WU, A. W.; LIPSHUTZ, A. K. M. PRONOVOST, P.J. Effectiveness and efficiency of root cause analysis in medicine. **JAMA**, v.229, n. 13, p. 685-687, 2008.

YLIPALOSAARI, P. et al. Intensive care acquired infection is an independent risk factor for hospital mortality: a prospective cohort study. **Crit Care.**, v. 10, n. 2, p. R66, 2006.

ZEILEIS, A.; KLEIBER, C.; JACKMAN, S. **Regression Models for Count Data in R**. **Journal of Statistical Software**, v. 27, n. 8, 2008.

ZHAN, C.; MILLER, M. R. Administrative data based patient safety research: a critical review. **Qual Saf Health Care**, v. 12, sup. II, p. ii58–ii63, 2003.

ZHANG, M. et al. Comorbidity and repeat admission to hospital for adverse drug reactions in older adults: retrospective cohort study. **British Medical Journal**, v. 338, a:2752, 2009.

7 APÊNDICES

7.1 Modelo de formulário de coleta de dados

Parte I - Dados demográficos do paciente

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

1. Sexo: 1 () F 2 () M

2. Data de nascimento: ____/____/____

3. Raça/Cor de pele: 1 () Preta/negra 2 () Parda 3 () Branca 4 () Amarela 5 () Indígena

4. Escolaridade:

- 1 () Analfabeto
 2 () Ensino Fundamental Completo
 3 () Ensino Fundamental Incompleto
 4 () Ensino Médio Incompleto
 5 () Ensino Médio Completo
 6 () Ensino Superior Incompleto
 7 () Ensino Superior Completo
 8 () Pós-Graduação

Parte II - Dados da internação do paciente

5. Data da admissão no hospital: ____/____/____

6. Motivo da internação na UTI: 1 () Clínico 2 () Cirúrgico

7. Data de internação na UTI: ____/____/____

8. Data de alta da UTI: ____/____/____

9. Diagnóstico de admissão na UTI:

10. Diagnósticos secundários:

1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.

11. Diagnóstico de saída da UTI: _____

12. Condição da saída: 1 () Morto 2 () Vivo

12.1 Se vivo transferido para: _____

Se morto:

12.2 Data do óbito: ____/____/____

12.3 Hora: ____:____

12.4 Causa imediata do óbito: _____

12.5 Devido a: _____

12.6 Devido a: _____

12.7 Causa básica do óbito: _____

Parte IV - Avaliação de risco para úlcera por pressão

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Escala de Braden	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Percepção sensorial							
Umidade							
Atividade							
Mobilidade							
Nutrição							
Fricção e cisalhamento							
Total dos escores							
Escala de Braden	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___	___/___/___
Percepção sensorial							
Umidade							
Atividade							
Mobilidade							
Nutrição							
Fricção e cisalhamento							
Total dos escores							

Parte VII - Controle glicêmico

ID do paciente: _____
 Nº do prontuário: _____

	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Maior glicemia						
Menor glicemia						
Total de dose de insulina regular / dia						
	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Maior glicemia						
Menor glicemia						
Total de dose de insulina regular / dia						
	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Maior glicemia						
Menor glicemia						
Total de dose de insulina regular / dia						
	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Maior glicemia						
Menor glicemia						
Total de dose de insulina regular / dia						
	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__	__/__/__
Maior glicemia						
Menor glicemia						
Total de dose de insulina regular / dia						

Parte VIII – Exame laboratorial

ID do paciente: _____
Nº do prontuário: _____

Exame	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Leucócitos globais							
Plaquetas							
INR							
PTT							
Uréia							
Creatinina							
Sódio							
Potássio							
Exame	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Leucócitos globais							
Plaquetas							
INR							
PTT							
Uréia							
Creatinina							
Sódio							
Potássio							
Exame	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_	_/_/_
Leucócitos globais							
Plaquetas							
INR							
PTT							
Uréia							
Creatinina							
Sódio							
Potássio							

Parte IX- Potenciais eventos adversos
--

1. Úlcera por pressão

ID do paciente: _____

1.1 Incidente com danocorrido na terapia intensiva?

Nº do prontuário: _____

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**1.2 Descreva o incidente:**

1.3 Data do início da úlcera por pressão no UTI: ____/____/____**1.4 Estadiamento da úlcera por pressão:**

1.5 Conduta clínica frente ao achado:

1.6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

<u>Confirmação do Incidente</u>
--

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

2. Caso de pneumonia

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

2.1 Incidente com dano ocorrido na terapia intensiva?

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**2.2 Descreva o incidente:**

2.3 Data do incidente: ____/____/____**2.4 Data do início dos sinais e sintomas de pneumonia:** ____/____/____**2.5 Conduta clínica frente ao achado:**

2.6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____
 _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

3. Readmissão na terapia intensiva

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

3.1 Incidente com dano:

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**3.2 Descreva o incidente:**

3.3 Data do incidente: ____/____/____**3.4 Data do início dos sintomas na reinternação:** ____/____/____**3.5 Motivo da reinternação:**

3.6 Data da internação anterior na UTI: ____/____/____**3.7 Internação anterior na UTI - Diagnóstico de saída (principal):**

3.9 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____
_____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

4. Complicações de procedimentos na unidade

ID do paciente: _____

4.1 Incidente com dano:

Nº do prontuário: _____

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**4.2 Descreva o incidente:**

4.3 Data do incidente: ____/____/____**4.4 Nome do procedimento realizado:**

4.5 Data do procedimento: ____/____/____**4.6 Conduta clínica frente a complicação do procedimento:**

4.7 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

5. Entubação/ reentubação**5.1 Incidente com dano:**

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**5.2 Descreva o incidente:**

5.3 Data do incidente: ____/____/____**5.4 Data da entubação/ reentubação:** ____/____/____**5.4 Entubação/ reentubação bem sucedida?**

1 () Sim 2 () Não

5.5 Descrever os resultados da entubação/reentubação:

5.2 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____
_____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

6. Cultura positiva para *Clostridium difficile***6.1 Incidente com dano?**

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**6.2 Descreva o incidente:**

6.3 Data do incidente: ____/____/____**6.4 Data do resultado da cultura positiva para *Clostridium difficile*:** ____/____/____**6.5 Conduta clínica frente ao achado:**

6.6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____
_____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

7. PTT > 100 segundos

ID do paciente: _____

7.1 Incidente com dano?

Nº do prontuário: _____

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim

7.2 Descreva o incidente:

7.3 Data do incidente: ____/____/_____

7.4 Data e primeiro resultado do nível de PTT: ____/____/_____

7.5 Data e resultado do maior nível do PTT: ____/____/_____

7.6 Data e resultado do último nível do PTT: ____/____/_____

7.7 Conduta clínica frente ao achado:

7.8 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/_____

2. Equipe do consenso de especialista: _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

8. INR > 6

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

8.1 Incidente com dano?

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**8.2 Descreva o incidente:**

8.3 Data do incidente: ____/____/____**8.4 Data e primeiro resultado do nível de INR:** ____/____/____**8.5 Data e resultado do maior nível do INR:** ____/____/____**8.6 Data e resultado do último nível do INR:** ____/____/____**8.7 Conduta clínica frente ao achado:**

8.8 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

9. Uréia aumentada ou creatinina > 2 vezes o valor basal**9.1 Incidente com dano?**

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**9.2 Descreva o incidente:**

9.3 Data do incidente: ____/____/____**9.4 Data e primeiro resultado do nível de creatinina:** ____/____/____**9.5 Data e primeiro resultado do nível de uréia:** ____/____/____**9.6 Data e resultado do maior nível de creatinina:** ____/____/____**9.7 Data e resultado do maior nível de uréia:** ____/____/____**9.8 Data e resultado do último nível de creatinina:** ____/____/____**9.9 Data e resultado do último nível de uréia:** ____/____/____**9.10 Conduta clínica frente ao achado:**

9.11 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

10. Glicose < 50 mg/dl

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

10.1 Incidente com dano?

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**10.2 Descreva o incidente:**

10.3 Data do incidente: ____/____/____**10.3 Horário da hipoglicemia:** ____:____h**10.4 Glicemia:** _____**10.5 Conduta clínica frente ao achado:**

10.6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

11. Administração de vitamina K**11.1 Incidente com dano?**

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**11.2 Descreva o incidente:**

11.3 Data do incidente: ____/____/____**11.4 Data da administração da vitamina K:** ____/____/____**11.5 Motivo da administração da vitamina K:**

11.6 Medicamento envolvido: _____**11.7 Causalidade de Naranjo:** _____**11.8 Conduta clínica frente ao achado:**

11.9 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

12. Uso de antialérgicos

ID do paciente: _____

12.1 Incidente com dano?

Nº do prontuário: _____

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim

12.2 Descreva o incidente:

12.3 Data do incidente: ____/____/____

12.4 Data da administração do antialérgico: ____/____/____

12.5 Motivo da administração do antialérgico:

12.6 Nome do antialérgico administrado: _____

12.7 Medicamento envolvido: _____

12.8 Causalidade de Naranjo: _____

12.9 Conduta clínica frente ao achado:

12.10 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____

2. Equipe do consenso de especialista: _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

13. Uso de Flumazenil

ID do paciente: _____

13.1 Incidente com dano?

Nº do prontuário: _____

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**13.2 Descreva o incidente:**

13.3 Data do incidente: ____/____/____**13.4 Data da administração do flumazenil:** ____/____/____**13.5 Motivo da administração do flumazenil:**

13.6 Medicamento envolvido: _____**13.7 Causalidade de Naranjo:** _____**13.8 Conduta clínica frente ao achado:**

13.9 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

ID do paciente: _____ Nº do prontuário: _____
--

14. Uso de Naloxona

14.1 Incidente com dano?

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim

14.2 Descreva o incidente:

14.3 Data do incidente: ____/____/____

14.4 Data da administração da naloxona: ____/____/____

14.5 Motivo da administração da naloxona:

14.6 Medicamento envolvido: _____

14.7 Causalidade de Naranjo: _____

14.8 Conduta clínica frente ao achado:

14.9 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____

2. Equipe do consenso de especialista: _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

15. Uso de antiemético

1 () metoclopramida 2 () bromoprida 3 () ondasetrona

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

15.1 Incidente com dano?

1 () Sim 2 () Não

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**15.2 Descreva o incidente:**

15.3 Data do incidente: ____/____/____**15.4 Data da administração do antiemético:** ____/____/____**15.5 Motivo da administração do antiemético:**

15.6 Medicamento envolvido: _____**15.7 Causalidade de Naranjo:** _____**15.8 Conduta clínica frente ao achado:**

15.9 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

16. Sedação excessiva/hipotensão
16.1 Incidente com dano?

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim

16.2 Descreva o incidente:

16.3 Data do incidente: ____/____/____

16.4 Pressão arterial: _____

16.5 Paciente em uso de medicamentos anti-hipertensivos e outro medicamento que possa gerar sedação excessiva ou hipotensão?

1 () Sim 2 () Não

16.6 Qual (is) anti-hipertensivo(s) ou medicamento(s)?

16.7 Conduta clínica frente ao achado:

16.8 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social
- 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____

2. Equipe do consenso de especialista: _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
- 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

17. Suspensão abrupta de medicamento**17.1 Incidente com dano?**

1 () Sim 2 () Não

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Observação sobre o critério de rastreamento:

Se sim**17.2 Descreva o incidente:**

17.3 Data do incidente: ____/____/____**17.3 Medicamento suspenso:** _____**17.4 Data da suspensão do medicamento:** ____/____/____**17.5 Motivo da suspensão do medicamento:**

17.6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
 2 () Pareceres de especialistas
 3 () Diagnósticos de imagem
 4 () Resultados de exames laboratoriais
 5 () Prescrição de medicamentos
 6 () Prescrição de enfermagem
 7 () Sumário de alta
 8 () Evolução do médico
 9 () Evolução de enfermagem
 10 () Registro de enfermagem
 11 () Evolução da fisioterapia
 12 () Evolução da assistente social
 13 () Exame laboratorial

Confirmação do Incidente**1. Data do consenso de especialistas:** ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

Parte X - Descrição do Incidente

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

1. Qual tipo de incidente?

1 () Near miss 2 () Incidente sem dano 3 () Incidente com dano (evento adverso)

2. Descreva o incidente:

3. Data do incidente: ____/____/____**4. Hora do incidente:** _____:_____ h**5. Como o incidente foi detectado?**

6. Houve conduta frente ao incidente?

1 () Sim 2 () Não

Se sim:**7. Descreva a conduta frente ao incidente?**

<u>Confirmação do Incidente</u>
--

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____**2. Equipe do consenso de especialista:** _____**3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação do incidente:**

- 1 () Confirmar a ocorrência do incidente
 2 () Confirmar a ocorrência do incidente porém houve necessidade de revisão do prontuário
 3 () Confirma a ocorrência do incidente porém houve necessidade de um revisor externo
 4 () Não confirmar a ocorrência do incidente

Parte XI - Descrição da Violação

ID do paciente: _____
Nº do prontuário: _____

1. Descreva a violação:

2. Data da violação: ____/____/____

3. Hora da violação: _____: _____ h

4. Como a violação foi detectada?

Confirmação da Violação

1. Data do consenso de especialistas: ____/____/____

2. Equipe do consenso de especialista: _____

3. Avaliação após o consenso de especialista sobre a confirmação da violação:

- 1 () Confirmar a ocorrência da violação
- 2 () Confirmar a ocorrência da violação porém houve necessidade de revisão do prontuário
- 3 () Confirma a ocorrência da violação porém houve necessidade de um revisor externo
- 4 () Não confirmar a ocorrência da violação

7.2 Gráficos de análise exploratória

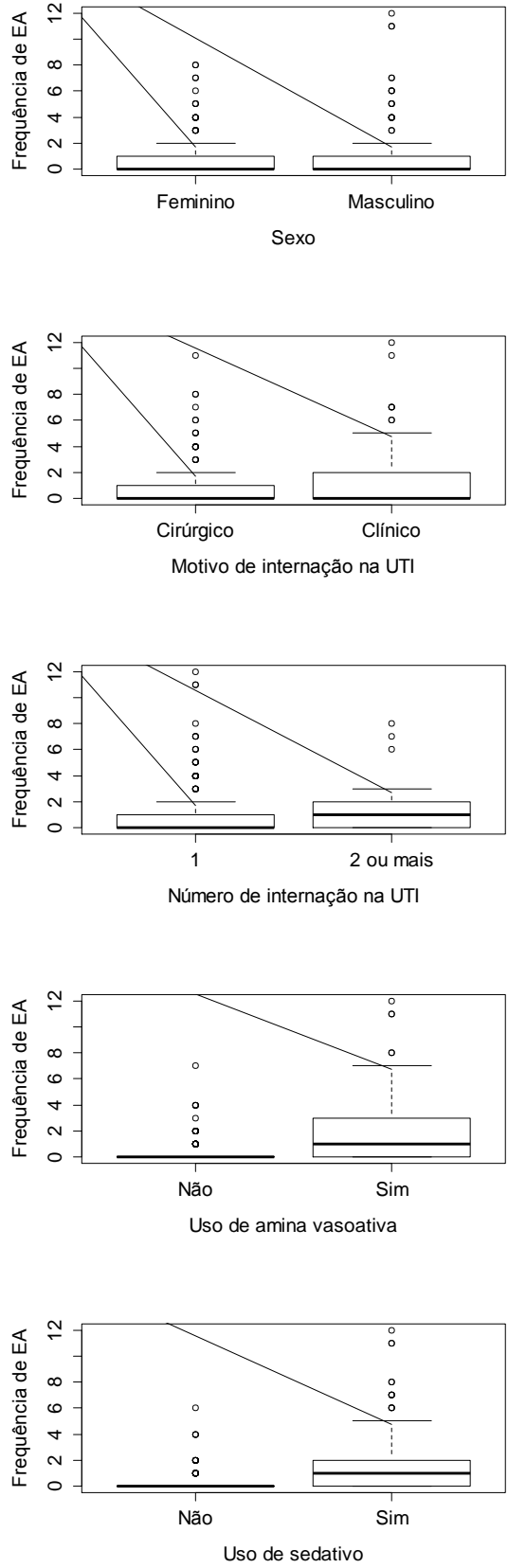


Figura 33 – Box-plots de variáveis relacionadas ao paciente e a internação

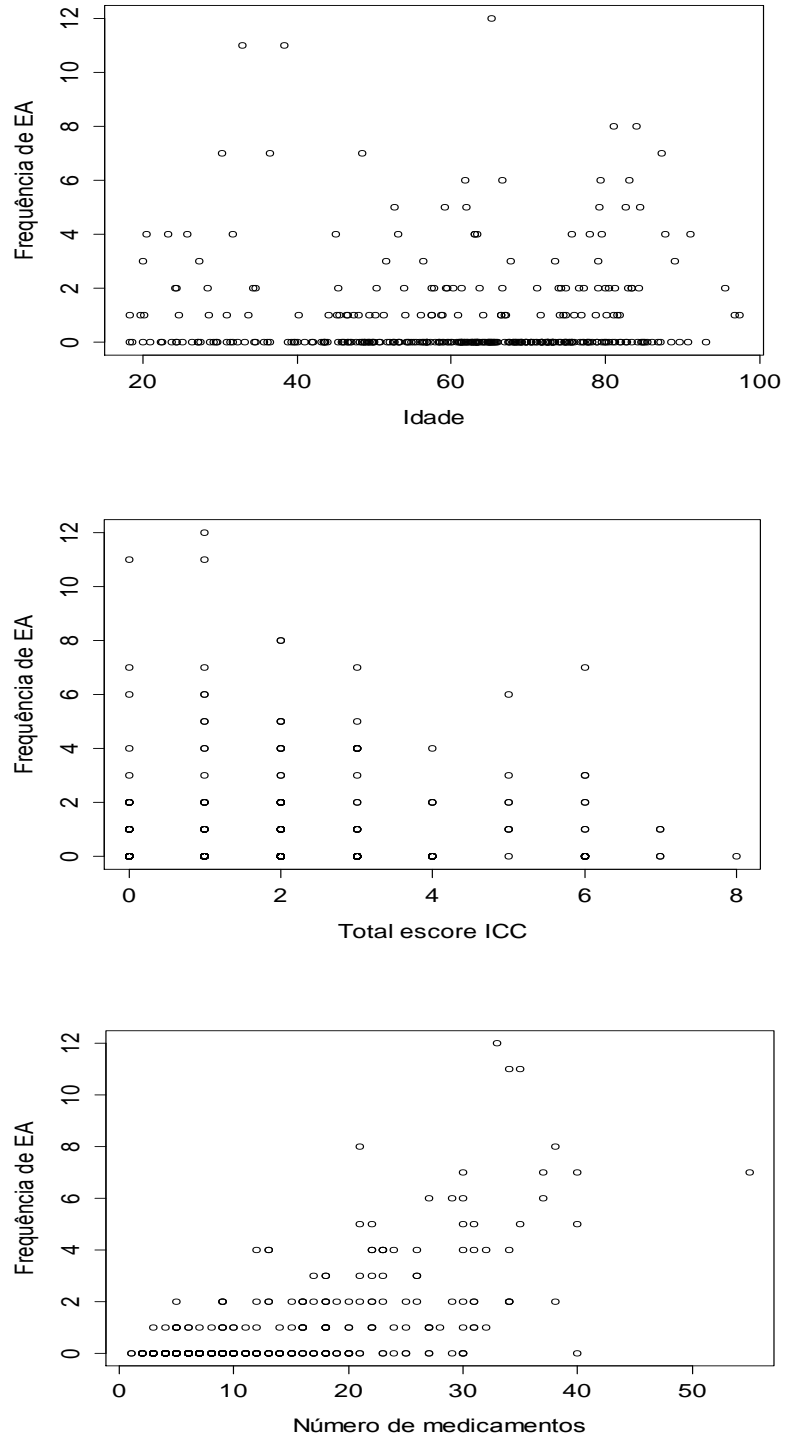


Figura 34– Gráfico de dispersão das variáveis relacionadas ao paciente e ao uso de medicamentos na terapia intensiva

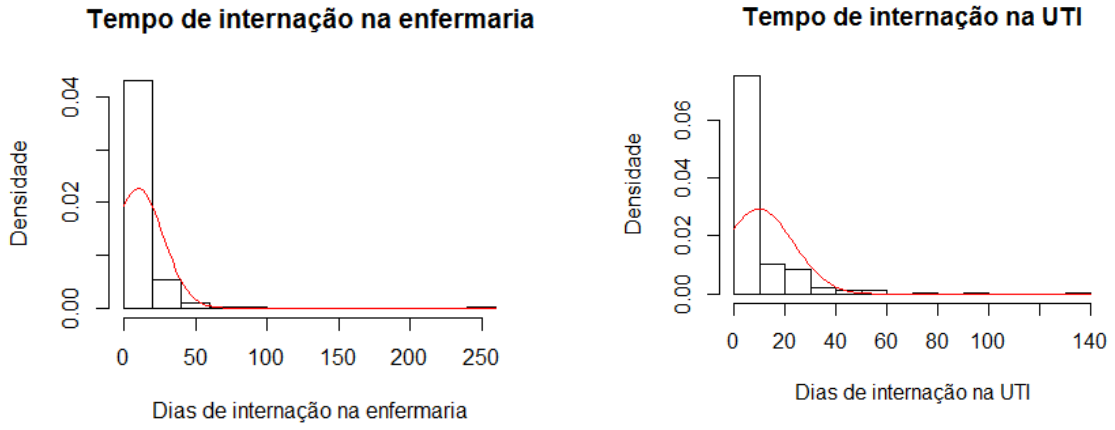


Figura 35 – Histogramas de número de dias antes da internação na terapia intensiva e na terapia intensiva

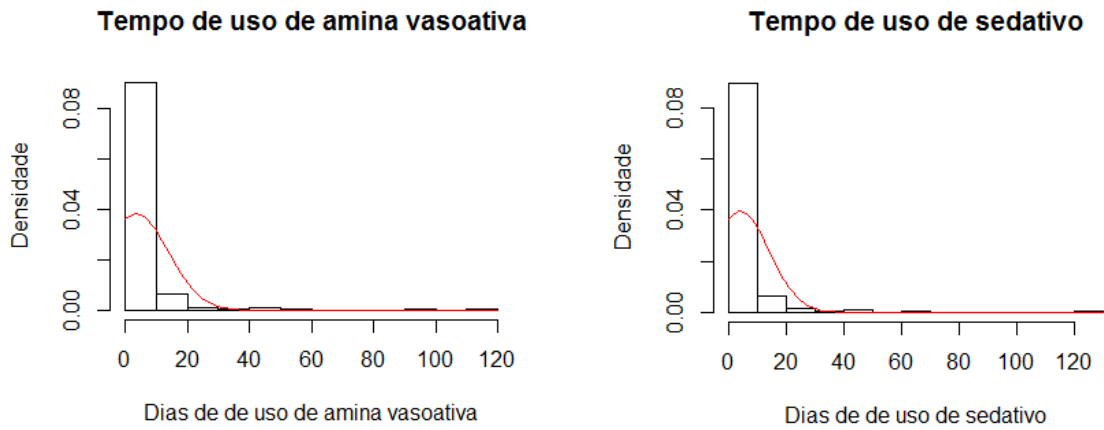


Figura 36– Histogramas de número de dias em uso de amina vasoativa e sedativos durante a internação na terapia intensiva

7.3 Modelo de Poisson

Tabela 23 - Variáveis associadas aos EAs em pacientes internados em uma UTI Y (Modelo de Poisson)

	Coef β	Razão de taxa de incidência	P-valor	IC 95%	
Modelo 1 – Variáveis de risco do paciente					
Sexo masculino	1,250e-01	1,133	0,262	0,910	1,409
Idade	-8,474e-05	0,999	0,976	0,994	1,005
Índice de Comorbidade de Charlson	2,136e-02	1,021	0,517	0,957	1,089
Constante	-2,596e+00	0,044			
Modelo 2 – Modelo 1 incluindo a variável motivo de internação					
Sexo masculino	0,098	1,111	0,377	0,886	1,375
Idade	0,000	1,000	0,919	0,994	1,005
Índice de Comorbidade de Charlson	0,038	1,035	0,238	0,974	1,109
Admissão cirúrgica na UTI	-0,379	0,682	0,000	0,548	0,854
Constante	-2,017	0,100			
Modelo 3 – Modelo 2 incluindo a variável número de medicamentos					
Sexo masculino	0,128	1,145	0,255	0,910	1,420
Idade	-0,000	0,999	0,794	0,993	1,004
Índice de Comorbidade de Charlson	0,059	1,057	0,070	0,995	1,131
Admissão cirúrgica na UTI	-0,274	0,759	0,018	0,604	0,955
Número de medicamentos	0,020	1,020	0,000	1,010	1,029
Constante	-2,701	0,079			

AIC: modelo 1 = 732,9; modelo 2 = 723,8; modelo 3 = 708,6

7.4 Gráficos de modelo de Poisson cuja variável resposta é número de eventos adversos

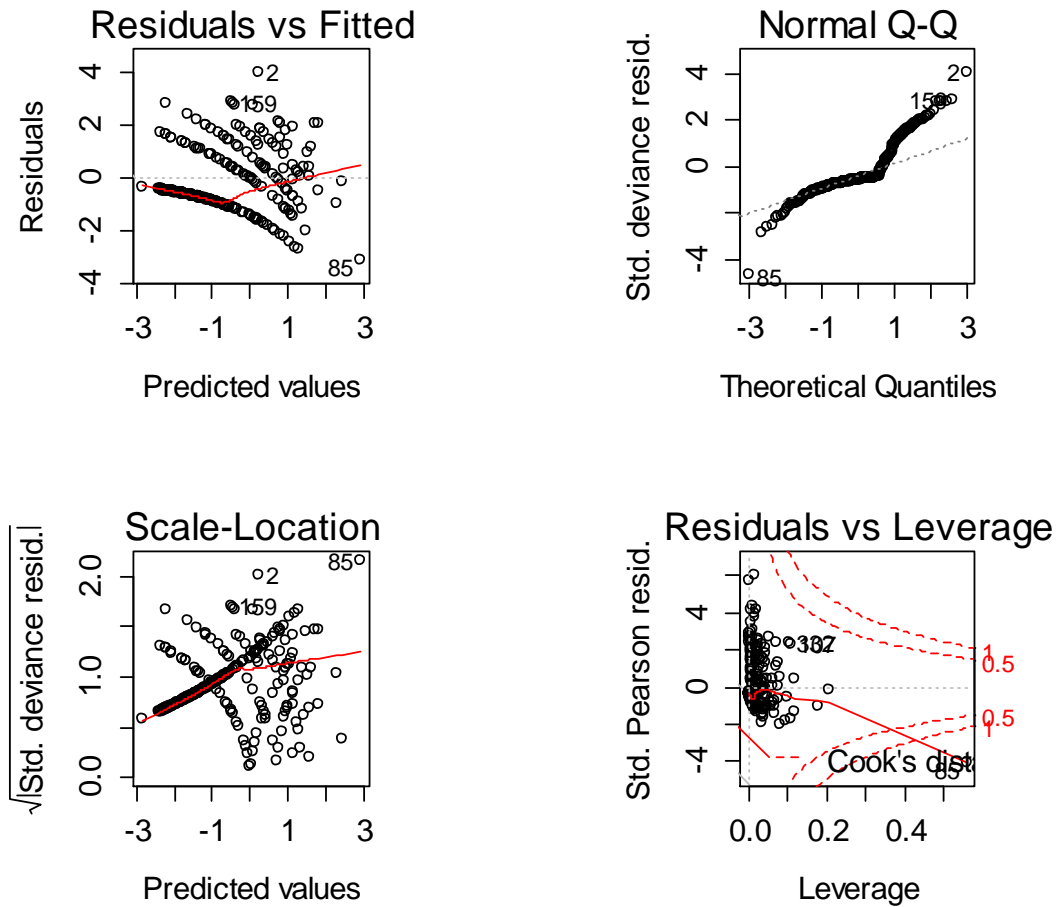


Figura 37– Diagnóstico para modelo 3

7.5 Gráficos de modelo Binomial Negativo cuja variável resposta é número de eventos adversos

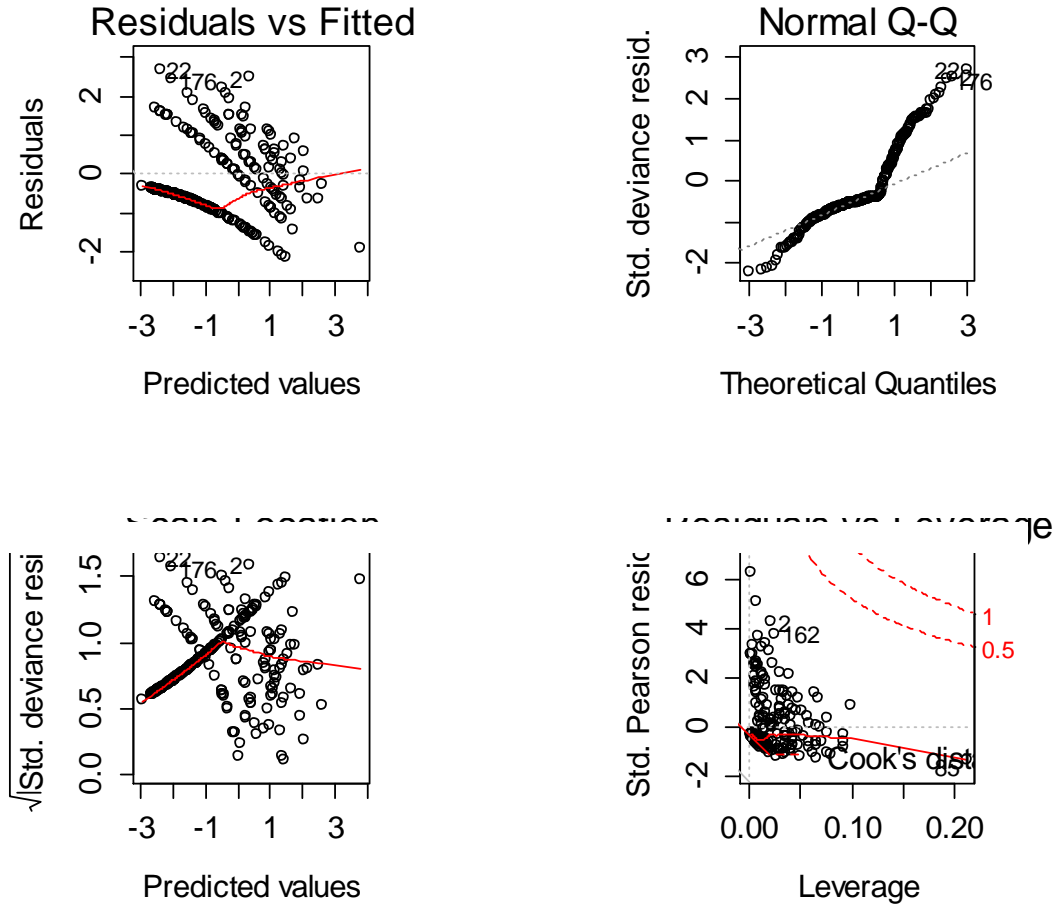


Figura 38– Diagnóstico para modelo 3

7.6 Gráficos de modelo logístico cuja variável resposta é óbito

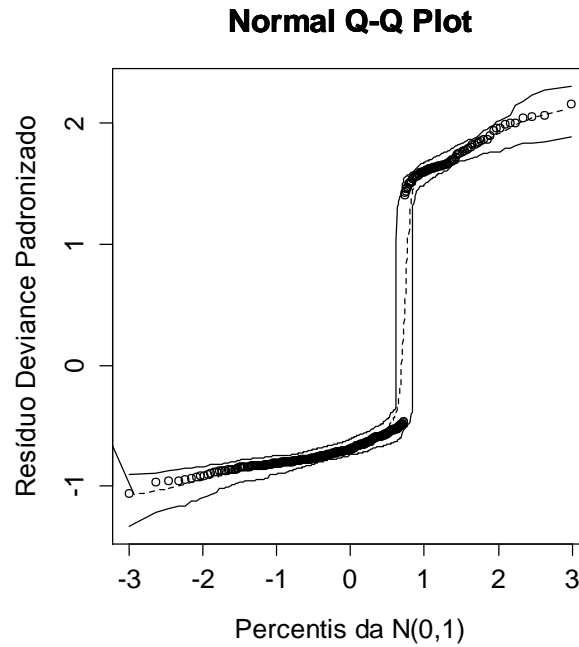


Figura 39– Diagnóstico para modelo 1 (variáveis de risco do paciente)

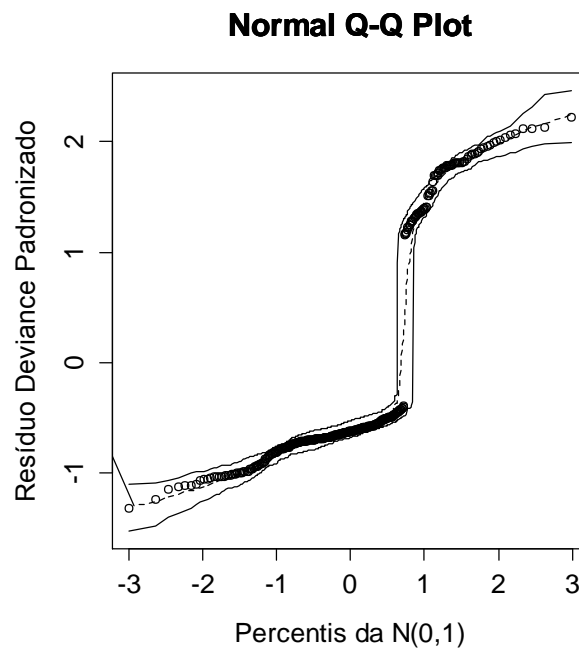


Figura 40– Diagnóstico para modelo 2 (modelo 1 incluindo a variável EA)

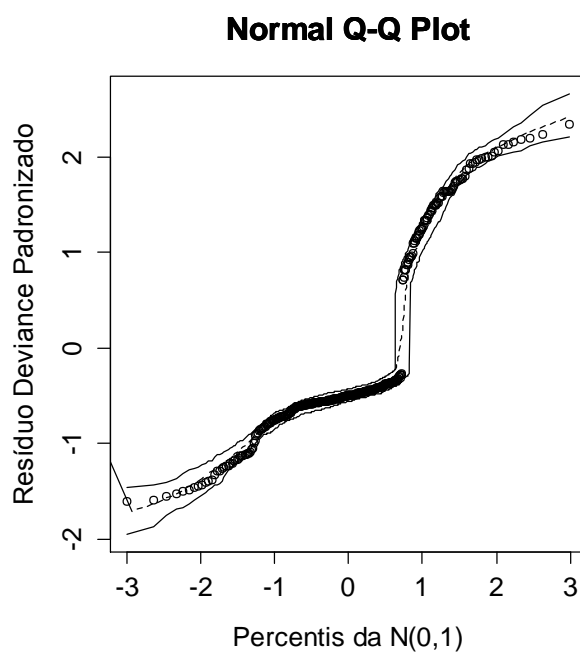


Figura41 – Diagnóstico para modelo 3 (modelo 2 incluindo a variável motivo de internação)

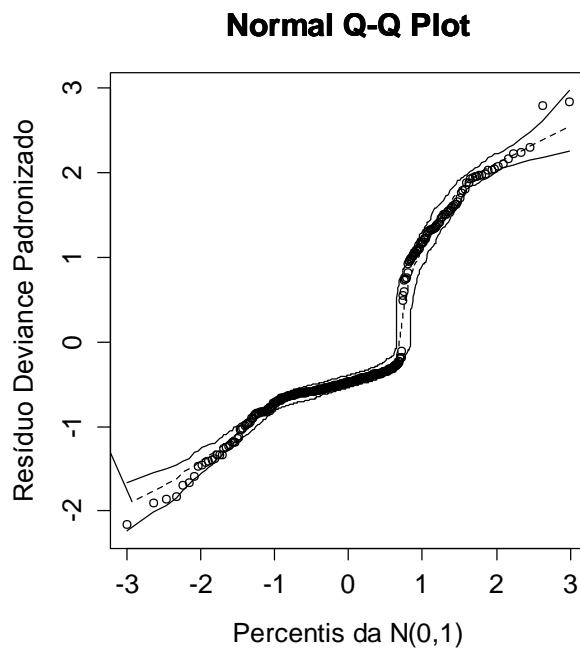


Figura42 – Diagnóstico para modelo 4 (modelo 1 incluindo os tipos de EAs)

7.7 Gráficos de modelo Binomial Negativo cuja variável resposta é número de úlcera por pressão

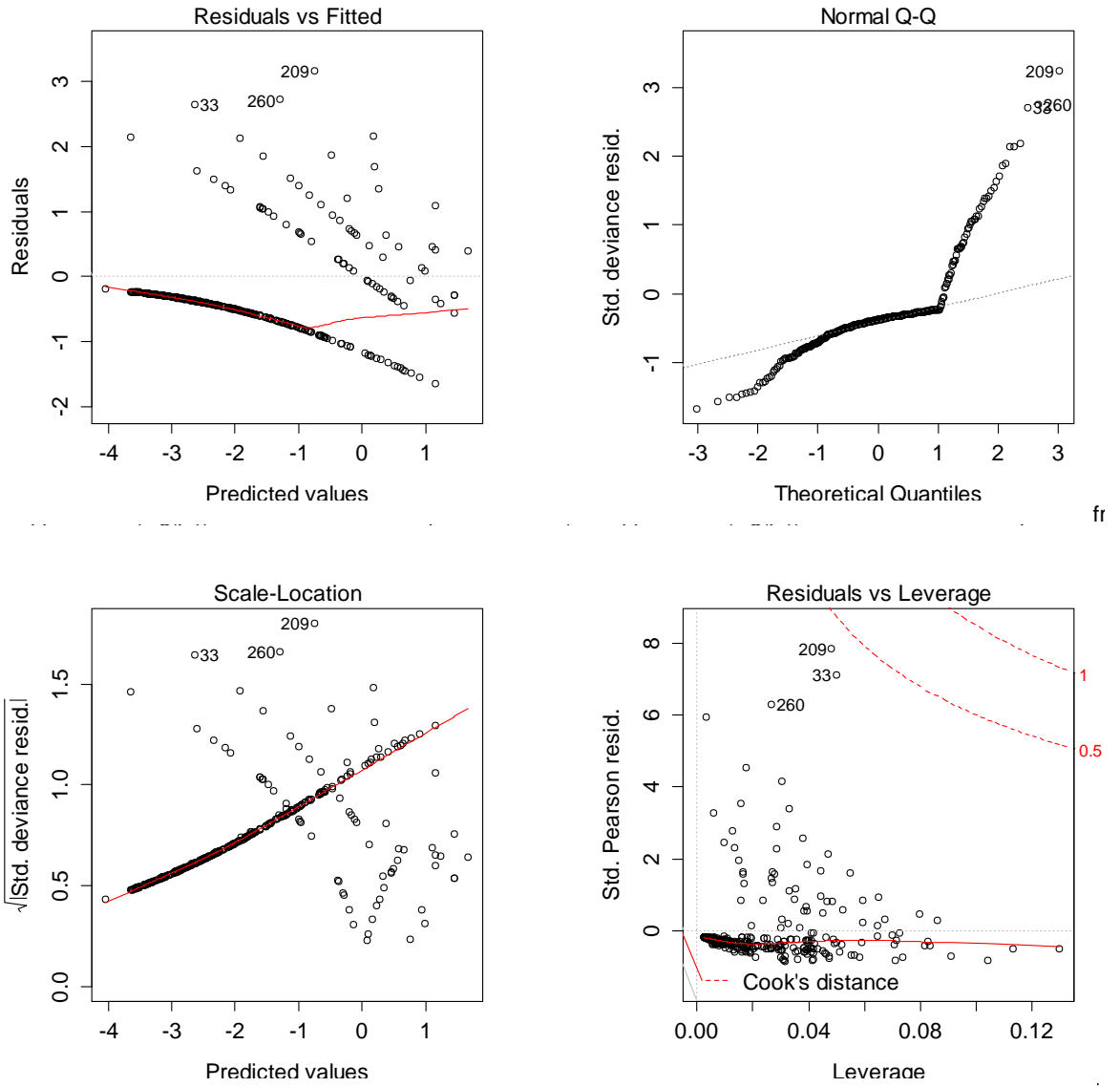


Figura43 – Diagnóstico para modelo 3

7.8 Resíduos de Schoenfeld do modelo final para a sobrevivência até a ocorrência da primeira úlcera de pressão

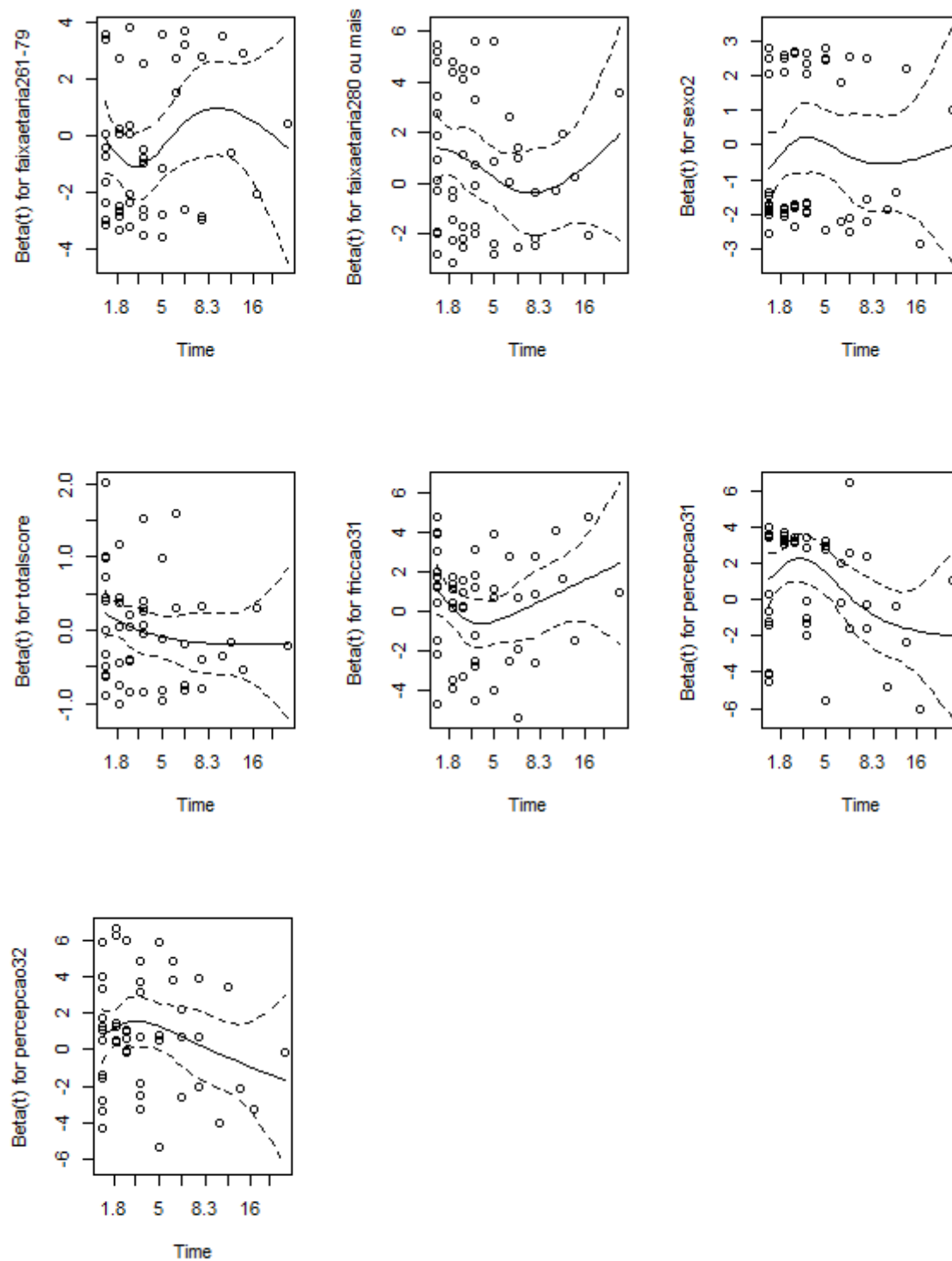


Figura 44 – Resíduos de Schoenfeld de modelo final

7.9 Comandos do R

```
#abrindo bibliotecas
library(gmodels)
library(Hmisc)
library(lattice)

# Leitura dos bancos de dados
ea2<-read.table("numeventosadversos2.csv",header=T,sep=";",na.strings="")
ea5<-read.table("numeventosadversos5.csv",header=T,sep=";",na.strings="")

#nomes das variáveis
names(ea2)
names(ea5)
```

Tabela 1

```
#=====
#Faixa etária
#=====
with(ea2,CrossTable(faixaetaria,ea))

#=====
#Idade
#=====
#média e desvio da idade para todos os pacientes do estudo
summary(ea2$idade)
sd(ea2$idade)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram ea
x<-subset(ea2, ea!=0)
mean(x$idade)
sd(x$idade)

#Apenas banco com pacientes sem ea
y<-subset(ea2, ea==0)
mean(y$idade)
sd(y$idade)

# Teste t
vari.test<-var.test(ea2$idade ~ ea2$ea)
vari.test

# especifica valor da significância
alpha<-0.05

# aplica o teste adequado em função do resultado
if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$idade ~ ea2$ea,alternative = "two.sided", var.equal
= TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea2$idade ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

# verificar a normalidade
shapiro.test(ea5$idade)
```

```

#=====
#Tabela sexo e ea
#=====
table(ea2$sexo, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$sexo, ea2$ea), margin=1)*100 # comando que calcula a
porcentagem

#Qui-quadrado para sexo e ea
chisq.test (ea2$sexo, ea2$ea)

#=====
#Tabela raca e ea
#=====
table(ea2$raca, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$raca, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para raca e ea
chisq.test (ea5$raca2, ea5$ea)

#=====
#Tabela escolaridade e ea
#=====
table(ea2$raca, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$raca, ea2$ea), margin=1)*100

#fisher.test()
# Realiza o teste exato de independência de linhas e colunas em uma tabela
de contingência com as marginais fixas
fisher.test(ea5$escola3, ea5$ea)

#=====
#Tabela índice de comorbidade de charlson e ea
#=====
table(ea2$escola2, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$escola2, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para totalscorecat e ea
chisq.test (ea2$totalscorecat, ea2$ea)

#=====
#Tabela índice de comorbidade de charlson ponderado pela idade e ea
#=====
table(ea2$totalscorecat, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$totalscorecat, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para totalscoreidadecat e ea
chisq.test (ea2$totalscoreidadecat, ea2$ea)

#=====
#Tabela número de comorbidades e ea
#=====
table(ea2$totalscoreidadecat, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$totalscoreidadecat, ea2$ea), margin=1)*100

#teste t
vari.test<-var.test(ea2$ncomorbidades ~ ea2$ea)
vari.test

alpha<-0.05

```



```

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$ncomorbidades ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea2$ncomorbidades ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

# verificar a normalidade
shapiro.test(ea2$ncomorbidades)

```

Tabela 2

```

#=====
#Tabela iam e ea
#=====
table(ea2$iam, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$iam, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para iam e ea
chisq.test (ea2$iam, ea2$ea)

#=====
#Tabela icc e ea
#=====
table(ea2$icc, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$icc, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para icc e ea
chisq.test (ea2$icc, ea2$ea)

#=====
#Tabela doencavascperif e ea
#=====
table(ea2$doencavascperif, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencavascperif, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para doencavascperif e ea
chisq.test (ea2$doencavascperif, ea2$ea)

#=====
#Tabela doencacerebvasc e ea
#=====
table(ea2$doencacerebvasc, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencacerebvasc, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para doencacerebvasc e ea
chisq.test (ea2$doencacerebvasc, ea2$ea)

#=====
#Tabela demencia e ea
#=====
table(ea2$demencia, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$demencia, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para demencia e ea
chisq.test (ea2$demencia, ea2$ea)

#=====
#Tabela dpoc e ea

```

```

#=====
table(ea2$dpoc, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$dpoc, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para dpoc e ea
chisq.test (ea2$dpoc, ea2$ea)

#=====
#Tabela doencaconj e ea
#=====
table(ea2$doencaconj, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencaconj, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para doencaconj e ea
chisq.test (ea2$doencaconj, ea2$ea)

#=====
#Tabela ulcera e ea
#=====
table(ea2$sulcera, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$sulcera, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para ulcera e ea
chisq.test (ea2$sulcera, ea2$ea)

#=====
#Tabela doencafig e ea
#=====
table(ea2$doencafig, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencafig, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para doencafig e ea
chisq.test (ea2$doencafig, ea2$ea)

#=====
#Tabela dmsmcompl/dmcompl e ea
#=====
table(ea2$dm2, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$dm2, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para dm2 e ea
chisq.test (ea2$dm2, ea2$ea)

#=====
#Tabela tumor/ linfoma e ea
#=====
table(ea2$tumor2, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$tumor2, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para tumor2 e ea
chisq.test (ea2$tumor2, ea2$ea)

#=====
#Tabela doencaseverafig e ea
#=====
table(ea2$doencaseverafig, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencaseverafig, ea2$ea), margin=1)*100

```

```

#Qui-quadrado para doencaseverafig e ea
chisq.test (ea2$doencaseverafig, ea2$ea)

#=====
#Tabela hemiplegia e ea
#=====
table(ea2$hemiplegia, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$hemiplegia, ea2$ea), margin=1)*100

#fisher.test
fisher.test(ea5$hemiplegia, ea5$ea)

#=====
#Tabela metástase e ea
#=====
table(ea2$metastase, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$metastase, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para metastase e ea
chisq.test (ea2$metastase, ea2$ea)

#=====
#Tabela aids e ea
#=====
table(ea2$aids, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$aids, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para aids e ea
chisq.test (ea2$aids, ea2$ea)

#=====
#Tabela aids e ea
#=====
table(ea2$aids, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$aids, ea2$ea), margin=1)*100

#fisher.test
fisher.test(ea5$aids, ea5$ea)

#=====
#Tabela doencarenal e ea
#=====
table(ea2$doencarenal, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$doencarenal, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para doencarenal e ea
chisq.test (ea2$doencarenal, ea2$ea)

```

Figura 26

```

summary(x$tempocti)
hist(x$tempocti, main="Pacientes com EA",xlab="Dias de internação na UTI",
ylab= "Frequência", breaks=70, col="lightblue",ylim=c(1,80), xlim=c(0,140))

hist(y$tempocti, main="Pacientes sem EA",xlab="Dias de internação na UTI",
ylab= "Frequência",breaks=20, col="lightblue",ylim=c(1,80), xlim=c(0,140))

```

Tabela 3

```

#=====
#Tabela motivo da internação e ea
#=====
table(ea2$motivointerna, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$motivointerna, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para motivointerna e ea
chisq.test (ea2$motivointerna, ea2$ea)

#=====
#Tabela tempo de enfermaria categorizado e ea
#=====
table(ea2$tempoantescti2, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$tempoantescti2, ea2$ea), margin=1)*100

#Média e desvio-padrão do tempo de enfermaria
summary(ea2$tempoantescti)
sd(ea2$tempoantescti)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram ea
mean(x$tempoantescti)
sd(x$tempoantescti)

#Apenas banco com pacientes sem ea
mean(y$tempoantescti)
sd(y$tempoantescti)

#teste t
vari.test<-var.test(ea2$tempoantescti ~ ea2$ea)
vari.test

alpha <- 0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$tempoantescti ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea2$tempoantescti ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela tempocti categorizado e ea
#=====
table(ea2$tempocti2, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$tempocti2, ea2$ea), margin=1)*100

#Média e desvio-padrão do tempo de cti
summary(ea2$tempocti)
sd(ea2$tempocti)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram ea
mean(x$tempocti)
sd(x$tempocti)

#Apenas banco com pacientes sem ea
mean(y$tempocti)
sd(y$tempocti)

```

```

#teste t
vari.test<-var.test(ea2$tempocti ~ ea2$ea)
vari.test

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$tempocti ~ ea2$ea, alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea2$tempocti ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela número total de internações no cti e ea
#=====
table(ea2$numinternactil, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$numinternactil, ea2$ea), margin=1)*100

#fisher.test
fisher.test(ea2$numinternactil, ea2$ea)

#=====
#Tabela número de medicamento e ea
#=====
table(ea5$numedcat, ea5$ea)
prop.table(table(ea5$numedcat, ea5$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para número de medicamento e ea
chisq.test (ea5$numedcat, ea5$ea)

#=====
#Tabela uso de amina e ea
#=====
table(ea2$amina, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$amina, ea2$ea), margin=1)*100

#Média e desvio padrão de dias de amina
summary(ea2$diasamina)
sd(ea2$diasamina)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram ea
mean(x$diasamina)
sd(x$diasamina)

#Apenas banco com pacientes sem ea
mean(y$diasamina)
sd(y$diasamina)

#teste t
vari.test<-var.test(ea2$diasamina ~ ea2$ea)
vari.test # as variancias desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$diasamina ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else

```

```

diff.test<-t.test(ea2$diasamina ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela uso de sedativo e ea
#=====
table(ea2$sedativo, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$sedativo, ea2$ea), margin=1)*100

#Média e desvio padrão de dias de sedativo
summary(ea2$diasedativo)
sd(ea2$diasedativo)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram ea
mean(x$diasedativo)
sd(x$diasedativo)

#Apenas banco com pacientes sem ea
mean(y$diasedativo)
sd(y$diasedativo)

#teste t
vari.test<-var.test(ea2$diasedativo ~ ea2$ea)
vari.test # as variancias desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea2$diasedativo ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea2$diasedativo ~ ea2$ea,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela óbito e ea
#=====
table(ea2$obito, ea2$ea)
prop.table(table(ea2$obito, ea2$ea), margin=1)*100

#Qui-quadrado para obito e ea
chisq.test (ea2$obito, ea2$ea)

```

Figura 27

```

mean(ea5$totalea)
var(ea5$totalea)

hist(ea5$totalea, main="Eventos adversos",xlab="Eventos adversos", ylab=
"Frequência",col="lightblue")

```

Tabela 7

```

#abrindo biblioteca
library(gmodels)

```

```

library(Hmisc)
library(lattice)
library(epicalc)
# Leitura do banco de dados
setwd("~/Doutorado_tese/Bancos de dados - Portugal - Brasil/Bancos_excel")

#abrindo o banco de dados
ea5<-read.table("numeventosadversos5.csv",header=T,sep=";",na.strings="")

#=====
#                                     Modelos de Binomial Negativo                                     #
#=====

#Função para calcular o risco e os intervalos de confiança
tabelasaida <- function(m) {
  xx <- summary(m)
  feito <- exp(xx$coefficients[,1])
  liminf <- exp(xx$coefficients[,1]-1.96*xx$coefficients[,2])
  limsup <- exp(xx$coefficients[,1]+1.96*xx$coefficients[,2])
  cbind(feito,liminf,limsup)
}

# Análise bivariada
mod.sexo<- glm.nb(totalea~sexo,data=ea5)
summary(mod.sexo)

mod.escola2<- glm.nb(totalea~escola2,data=ea5)
summary(mod.escola2)

mod.idade<- glm.nb(totalea~idade,data=ea5)
summary(mod.idade)

mod.totalscore<- glm.nb(totalea~totalscore,data=ea5)
summary(mod.totalscore)

mod.motivointerna<- glm.nb(totalea~motivointerna,data=ea5)
summary(mod.motivointerna)

mod.numed<- glm.nb(totalea~numed,data=ea5)
summary(mod.numed)

mod.amina<- glm.nb(totalea~amina,data=ea5)
summary(mod.amina)

mod.sedativo<- glm.nb(totalea~sedativo,data=ea5)
summary(mod.sedativo)

mod.tempoantescti2<- glm.nb(totalea~tempoantescti2,data=ea5)
summary(mod.tempoantescti2)

# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore (Variáveis associadas ao risco do
paciente)
mod1.nb<-
glm.nb(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore,data=ea5)
summary(mod1.nb)

tabelasaida(mod1.nb)

```

```

# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + motivointerna
mod2.nb<-
glm.nb(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna,da
ta=ea5)
summary(mod2.nb)

tabelasaida(mod2.nb)

# Modelo 3 => sexo + idade + totalscore + motivointerna +numed
mod3.nb<-
glm.nb(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna+nu
med,data=ea5)
summary(mod3.nb)

tabelasaida(mod3.nb)

#Avaliando o melhor modelo
anova(mod1.nb, mod2.nb, mod3.nb)

# Análise de resíduos
plot(mod1.nb)
plot(mod2.nb)
plot(mod3.nb)

```

Tabela 8

```

#=====#
#                               Modelos de Poisson Zero-inflado                               #
#=====#

library(pscl)

# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore (Variáveis associadas ao risco do
paciente)
modzip1<- zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+ totalscore,
data=ea5)
summary(modzip1)

#Coeficientes do modzip1 parte contável do modelo
dput(coef(modzip1, "count"))

#Coeficientes do modzip1 parte binomial do modelo
dput(coef(modzip1, "zero"))

#Coeficientes da parte de contagem e da parte binomial do modelo
print(modzip1)

#Intervalo de confiança
confint(modzip1)

#AIC
AIC(modzip1)

# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + motivointerna
modzip2<-
zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna,
data=ea5)

```



```

summary(modzip2)

#Coeficientes da parte de contagem e da parte binomial do modelo
print(modzip2)

#Intervalo de confiança
confint(modzip2)

#AIC
AIC(modzip2)

# Modelo 3 => sexo + idade + totalscore + motivo da internação + numed
modzip3<-
zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna+
numed,data=ea5)
summary(modzip3)

#Coeficientes da parte de contagem e da parte binomial do modelo
print(modzip3)

#Intervalo de confiança
confint(modzip3)

#AIC
AIC(modzip3)

# Modelo 3 #

# Calculando o RT da parte não inflacionada => Count model coefficients
(poisson with log link)
exp(3.148e-01) #sexo2
exp(6.926e-05) #idade
exp(8.581e-02) #totalscore
exp(-1.353e-01) #motivointerna
exp(8.004e-03) #numed

# Calculando o OR da parte inflacionada => Zero-inflation model exp(
1.725787) #sexo2
exp(0.002016) #idade
exp(0.136815) #totalscore
exp(1.400522) #motivointerna
exp(-0.226492) #numed

# Calculando a exponencial do IC parte não inflacionada
#sexo2
exp(0.068514821)
exp(0.56107744)
#idade
exp(-0.005594076)
exp(0.00573260)
#totalscore
exp(0.011171819 )
exp(0.16045305)
#motivointerna2
exp(-0.384433113)
exp(0.11387998)
#numed
exp(-0.005139816)
exp(0.02114817)

```

```

# Calculando a exponencial do IC parte inflacionada
#sexo2
exp(0.129206147)
exp(3.32236694)
#idade
exp(-0.033091705)
exp(0.03712331)
#totalscore
exp(-0.170578675)
exp(0.44420955)
#motivointerna2
exp(-0.255361809)
exp(3.05640624)
#numed
exp(-0.330728924)
exp(-0.12225491)

# Avaliando o melhor modelo
# O modzip1 é melhor que o modelo nulo
mnull <- update(modzip1, . ~ 1)
pchisq(2 * (logLik(modzip1) - logLik(mnull)), df = 4, lower.tail = FALSE)

# O modzip2 é melhor que o modelo nulo
mnull <- update(modzip1, . ~ 1)
pchisq(2 * (logLik(modzip2) - logLik(mnull)), df = 4, lower.tail = FALSE)

# O modzip3 é melhor que o modelo nulo
mnull <- update(modzip1, . ~ 1)
pchisq(2 * (logLik(modzip3) - logLik(mnull)), df = 4, lower.tail = FALSE)

# The Vuong test compares the zero-inflated model
# with an ordinary Poisson regression model.
vuong(mod3, modzip3)

```

Tabela 9

```

#=====
#                               Modelos de Binomial Negativo Inflacionado de zero                               #
#=====

# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore (Variáveis associadas ao risco do
paciente)
modzinb1<- zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+ totalscore,
dist="negbin", data=ea5)
summary(modzinb1)

#Intervalo de confiança
confint(modzinb1)

#AIC
AIC(modzinb1)

# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + motivointerna
modzinb2<-
zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna,
dist="negbin", data=ea5)
summary(modzinb2)

```

```

#Intervalo de confiança
confint(modzinb2)

#AIC
AIC(modzinb2)

# Modelo 3 => sexo + idade + totalscore + motivo da internação + numed
modzinb3<-
zeroinfl(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna+
numed,dist="negbin",data=ea5)
summary(modzinb3)

#Intervalo de confiança
confint(modzinb3)

#AIC
AIC(modzinb3)

# Modelo 3 #

# Calculando o RT da parte não inflacionada => Count model coefficients
(poisson with log link)
exp(0.160869) #sexo2
exp(0.002433) #idade
exp(0.049819) #totalscore
exp(-0.345874) #motivointerna
exp(0.017533) #numed

# Calculando o OR da parte inflacionada => Zero-inflation model
coefficients (binomial with logit link)
exp(3.04424 ) #sexo2
exp(0.05573) #idade
exp(-0.21851) #totalscore
exp(0.08458) #motivointerna
exp(-0.55703) #numed

# Calculando a exponencial do IC parte não inflacionada
#sexo2
exp(-0.194353506)
exp(0.5160910438)
#idade
exp(-0.005520784)
exp(0.0103860859)
#totalscore
exp(-0.041027684 )
exp(0.1406658625)
#motivointerna2
exp(-0.692538203)
exp(0.0007907946)
#numed
exp(-0.002379769)
exp(0.0374457769)

# Calculando a exponencial do IC parte inflacionada
#sexo2
exp(-0.212898789)
exp(6.3013748920)
#idade
exp(-0.019986767)
exp(0.13501286)

```

```

#totalscore
exp(-0.753112475)
exp(0.3160867468)

#motivointerna2
exp(-3.696137851)
exp(3.8652886069)
#numed
exp(-1.155484084)
exp(0.0414290345)

#Teste de vuong => comparando NB e ZINB
vuong(modzinb3, mod3.nb)

```

Tabelas 10 e 11

```

#####
#                               Comparação dos modelos                               #
#####

fm<- list("Poisson" = mod3, "NB" = mod3.nb, "ZIP" = modzip3, "ZINB" =
modzinb3)
sapply(fm, function(x) coef(x)[1:6])

#Erro-padrão
cbind("Poisson" = sqrt(diag(vcov(mod3))),
sapply(fm[-1], function(x) sqrt(diag(vcov(x)))[1:6]))

#Likelihood e grau de liberdade
rbind(logLik = sapply(fm, function(x) round(logLik(x), digits = 0)),
      Df = sapply (fm, function(x) attr(logLik (x), "df")))

#Contagem de zeros que foram capturados por cada modelo
round(c("Obs" = sum (ea5$totalea < 1),
      "Poisson" = sum(dpois(0, fitted(mod3))),
      "NB" = sum(dnbinom(0, mu = fitted (mod3.nb), size = mod3.nb$theta)),
      "ZIP" = sum (predict (modzip3, type = "prob")[,1]),
      "ZINB" = sum(predict (modzinb3, type = "prob")[,1]))

# Coeficientes dos modelos
t(sapply(fm[3:4], function (x) round (x$coefficients$zero, digits = 3)))

AIC(mod3, mod3.nb,modzip3,modzinb3)

```

Tabela 12

```

#abrindo biblioteca
library(gmodels)
library(Hmisc)
library(lattice)

# Leitura do banco de dados
setwd("~/Doutorado_tese/Bancos de dados - Portugal - Brasil/Bancos_excel")

```

```

#abrindo o banco de dados
ea5<-read.table("numeventosadversos5.csv",header=T,sep=";",na.strings="")

#=====
#Tabela idade e óbito
#=====
#Apenas banco com apenas pacientes que evoluíram a obito
x<-subset(ea5, obito!=0)
sd(x$idade)

#Apenas banco com apenas pacientes sobrevivente
y<-subset(ea5, obito==0)
sd(y$idade)

# teste t
vari.test<-var.test(ea5$idade ~ ea5$obito)
vari.test

alpha<-0.05

if (vari.test$ p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea5$idade ~ ea5$obito,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea5$idade ~ ea5$obito,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#verificar a normalidade
shapiro.test(ea5$idade)

#=====
#Tabela sexo e óbito
#=====
table(ea5$obito)
table(ea5$sexo, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$sexo, ea5$obito), margin=1)*100 # comando que calcula
a percentagem

#Qui-quadrado para sexo e óbito
chisq.test (ea5$sexo, ea5$obito)

#=====
#Tabela raca e óbito
#=====
table(ea5$raca, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$raca, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para raca e óbito
chisq.test (ea5$raca2, ea5$obito)

#=====
#Tabela escolaridade e óbito
#=====
table(ea5$escola2, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$escola2, ea5$obito), margin=1)*100

#fisher.test
fisher.test(ea5$escola3, ea5$obito)

```

```

#=====
#Tabela indice de comorbidade de charlson e óbito
#=====
table(ea5$totalscorecat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$totalscorecat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para comorbidade e óbito
chisq.test (ea5$totalscorecat, ea5$obito)

#=====
#Tabela ea e óbito
#=====
table(ea5$ea, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$ea, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para ea e óbito
chisq.test (ea5$ea, ea5$obito)

#=====
#Tabela tipoea e óbito
#=====
#UPP
table(ea5$eauppcat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$eauppcat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e óbito
chisq.test (ea5$eauppcat, ea5$obito)

#Complicação de procedimentos
table(ea5$eacompliacacaocat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$eacompliacacaocat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para eacompliacacaocat e óbito
chisq.test (ea5$eacompliacacaocat, ea5$obito)

#Manejo ventilatório
table(ea5$eamanejoventcat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$eamanejoventcat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para eamanejoventcat e óbito
chisq.test (ea5$eamanejoventcat, ea5$obito)
fisher.test(ea5$eamanejoventcat, ea5$obito)

#EAM
table(ea5$eamcat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$eamcat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e óbito
chisq.test (ea5$eamcat, ea5$obito)

#Infecção
table(ea5$eainfeccaocat, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$eainfeccaocat, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para eainfeccaocat e óbito
chisq.test (ea5$eainfeccaocat, ea5$obito)

```

```
#=====
#Tabela motivointerna e óbito
#=====
table(ea5$motivointerna, ea5$obito)
prop.table(table(ea5$motivointerna, ea5$obito), margin=1)*100

#Qui-quadrado para motivointerna e óbito
chisq.test (ea5$motivointerna, ea5$obito)
```

Tabela 13

```
#-----
# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore
#-----
mod1<-glm(obito~sexo+idade+totalscore, family =binomial,data=ea5)
summary(mod1)

tabelasaida(mod1)

mod1b<-glm(obito~sexo+idade+totalscore, family
=binomial(link=log),data=ea5)
summary(mod1b)

#Comparando se o mod1 com mod.nulo fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
anova(mod.nulo, mod1, test="Chisq")

#-----
# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + ea
#-----
mod2<-glm(obito~sexo+idade+totalscore+ea,family =binomial,data=ea5)
summary(mod2)
tabelasaida(mod2)

mod2b<-glm(obito~sexo+idade+totalscore+ea,family
=binomial(link=log),data=ea5)
summary(mod2b)

#Comparando se o mod2 com mod.nulo fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
anova(mod.nulo, mod2, test="Chisq")
anova(mod1, mod2, test="Chisq")

#-----
# Modelo 3 => sexo + idade + totalscore + ea + motivo internação
#-----
mod3<-glm(obito~sexo+idade+totalscore+ea+motivointerna,family
=binomial,data=ea5)
summary(mod3)
tabelasaida(mod3)

#Comparando se o mod3 com mod.nulo fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
anova(mod.nulo, mod3, test="Chisq")

#Comparando o mod2 com mod3 ==>> fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
```

```

anova(mod2, mod3, test="Chisq")

#-----
# Modelo 4 => sexo + idade + totalscore + ea tipos + motivo interna
#-----
mod4<-
glm(obito~sexo+idade+totalscore+eauppcat+ea infeccaocat+ea complicacaocat+eam
cat+eamanejoventcat+motivointerna,family =binomial,data=ea5)
summary(mod4)
tabelasaida(mod4)

#Comparando se o mod4 com mod.nulo fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
anova(mod.nulo, mod4, test="Chisq")

#Comparando se o mod3 com mod4 fazendo a diferença entre as funções de
desvios (deviances)
anova(mod3, mod4, test="Chisq")

#=====
# Qualidade do ajuste
#=====

# Hosmer & Lemeshow, 1985
HL<- function(fit){
  p<-1/(1+exp(-predict(fit)))
  ord<-order(p)
  resp0<-fit$y[ord]
p0<-sort(p)
  decis<-quantile(p0,seq(0,1,0.1))
  # valores observados e esperados nos grupos definidos pelos decis
  o<-NA
  e<-NA
  tam<-NA
  decis[1]<-0
  for (i in 1:10){
    indice<-(decis[i]<p0 & p0<=decis[i+1])
    o[i] <- sum(resp0[indice])
    e[i] <- sum(p0[indice])
    tam[i]<-sum(indice)
  }
  pbar<-e/tam
  #estatística qui-quadrado
  x2<-round(sum((o-e)^2/(tam*pbar*(1-pbar))),2)
  pvalor<-round(1-pchisq(x2,8),3)
  resultado<-list(x2, format.pval(pvalor))
  names(resultado)<-c('Estatística Hosmer-Lemeshow', 'P-valor')
  #cat('Hipótese nula: Modelo é adequado', "\n")
  resultado
}
HL(mod1)
HL(mod2)
HL(mod3)
HL(mod4)

#Gráfico do qqnorm com envelope para a distribuição binomial com n=1
qqbinom<-function(fit.model){
X <- model.matrix(fit.model)

```



```

n <- nrow(X)
p <- ncol(X)
w <- fit.model$weights
W <- diag(w)
H <- solve(t(X)%*%W%*%X)
  H <- sqrt(W)%*%X%*%H%*%t(X)%*%sqrt(W)
  h <- diag(H)
td <- resid(fit.model,type="deviance")/sqrt(1-h)
#
  e <- matrix(0,n,100)
for(i in 1:100){
dif <- runif(n) - fitted(fit.model)
  dif[dif >=0 ] <- 0
  dif[dif < 0] <- 1
  nresp <- dif
  fit <- glm(nresp ~ X, family=binomial)
  w <- fit$weights
  W <- diag(w)
H <- solve(t(X)%*%W%*%X)
  H <- sqrt(W)%*%X%*%H%*%t(X)%*%sqrt(W)
  h <- diag(H)
  e[,i] <- sort(resid(fit, type='deviance')/sqrt(1-h)) }
#
e1 <- numeric(n)
e2 <- numeric(n)
#
for (i in 1:n) {
  eo <- sort(e[i,])
  e1[i] <- eo[5]
e2[i] <- eo[95] }
#
med <- apply(e,1,mean)
faixa <- range(td,e1,e2)
#
par(pty="s")
qqnorm(td, xlab="Percentis da N(0,1)", ylab="Resíduo Deviance
Padronizado", ylim=faixa)
par(new=T)
qqnorm(e1,axes=F,xlab="", ylab='', type="l", ylim=faixa, lty=1)
par(new=T)
qqnorm(e2,axes=F,xlab="", ylab='', type="l", ylim=faixa, lty=1)
par(new=T)
qqnorm(med,axes=F,xlab="", ylab='', type="l", ylim=faixa, lty=2)
}

qqbinom(mod1)
qqbinom(mod2)
qqbinom(mod3)
qqbinom(mod4)

```

Tabela 14

```

#abrindo o banco
#este banco serve para analisar o tempo até a ocorrência da primeira UPP
independente da internação que ocorreu o evento

```

```

sobrevidaupp<-
read.table("sobrevidaulceralcorrigido.csv",header=T,sep=";",na.strings="")

#nomes das variáveis
names(sobrevidaupp)

#tipo de variáveis
str(sobrevidaupp)

#Transformando algumas variáveis em character para depois transformar em
numérica

#totalscoreupp
sobrevidaupp$totalscoreupp<-as.character(sobrevidaupp$totalscoreupp)
sobrevidaupp$totalscoreupp<-as.numeric(sobrevidaupp$totalscoreupp)

#percepção
sobrevidaupp$percepcao<-as.character(sobrevidaupp$percepcao)
sobrevidaupp$percepcao<-as.numeric(sobrevidaupp$percepcao)

#umidade
sobrevidaupp$umidade<-as.character(sobrevidaupp$umidade)
sobrevidaupp$umidade<-as.numeric(sobrevidaupp$umidade)

#atividade
sobrevidaupp$atividade<-as.character(sobrevidaupp$atividade)
sobrevidaupp$atividade<-as.numeric(sobrevidaupp$atividade)

#mobilidade
sobrevidaupp$mobilidade<-as.character(sobrevidaupp$mobilidade)
sobrevidaupp$mobilidade<-as.numeric(sobrevidaupp$mobilidade)

#nutrição
sobrevidaupp$nutricao<-as.character(sobrevidaupp$nutricao)
sobrevidaupp$nutricao<-as.numeric(sobrevidaupp$nutricao)

#fricção
sobrevidaupp$friccao<-as.character(sobrevidaupp$friccao)
sobrevidaupp$friccao<-as.numeric(sobrevidaupp$friccao)

#=====
#Idade
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
x<-subset(ea5, eaupp!=0)
mean(x$idade)
sd(x$idade)

#Apenas banco com pacientes sem upp
y<-subset(ea5, eaupp==0)
mean(y$idade)
sd(y$idade)

# teste t
vari.test<-var.test(ea5$idade ~ ea5$upp)
vari.test

alpha<-0.05

```

```

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea5$idade ~ ea5$upp,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea5$idade ~ ea5$upp,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela sexo e upp
#=====
table(ea5$sexo,ea5$upp)
prop.table(table(ea5$sexo, ea5$upp), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e sexo
chisq.test (ea5$upp, ea5$sexo)

#=====
#Tabela raca e upp
#=====
table(ea5$raca, ea5$upp)
prop.table(table(ea5$raca, ea5$upp), margin=1)*100

#Fisher para upp e sexo
fisher.test(ea5$upp, ea5$raca)

#=====
#Tabela escolaridade e upp
#=====
table(ea5$escola2, ea5$upp)
prop.table(table(ea5$escola2, ea5$upp), margin=1)*100
#Fisher para upp e escola2
fisher.test (ea5$upp, ea5$escola2)

#=====
#Tabela indice de comorbidade de charlson e upp
#=====
table(ea5$totalscorecat, ea5$upp)
prop.table(table(ea5$totalscorecat, ea5$upp), margin=1)*100 porcentagem

#Qui-quadrado para upp e motivointerna
chisq.test (ea5$upp, ea5$totalscorecat)

#=====
#Tabela motivo da internação e upp
#=====
table(ea5$motivointerna, ea5$upp)
prop.table(table(ea5$motivointerna, ea5$upp), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e motivointerna
chisq.test (ea5$upp, ea5$motivointerna)

#=====
#Tabela motivo da internação e upp
#=====
table(ea5$motivointerna, ea5$upp)
prop.table(table(ea5$motivointerna, ea5$upp), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e motivointerna

```

```

chisq.test (ea5$supp, ea5$motivointerna)

#=====
#Tabela tempoantescti
#=====
mean(ea5$tempoantescti)
sd(ea5$tempoantescti)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(x$tempoantescti)
sd(x$tempoantescti)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(y$tempoantescti)
sd(y$tempoantescti)

# test t
vari.test<-var.test(ea5$tempoantescti ~ ea5$supp)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea5$tempoantescti ~ ea5$supp,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea5$tempoantescti ~ ea5$supp,alternative =
"two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela tempocti
#=====
mean(ea5$tempocti)
sd(ea5$tempocti)

#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
table(ea5$supp)
mean(x$tempocti)
sd(x$tempocti)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(y$tempocti)
sd(y$tempocti)

# teste t
vari.test<-var.test(ea5$tempocti ~ ea5$supp)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(ea5$tempocti ~ ea5$supp,alternative = "two.sided",
var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(ea5$tempocti ~ ea5$supp,alternative = "two.sided",
var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

```

```

#=====
#Tabela amina e upp
#=====
table(sobrevidaupp$amina, sobrevidaupp$status)
prop.table(table(sobrevidaupp$amina,sobrevidaupp$status), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e amina
chisq.test (sobrevidaupp$amina,sobrevidaupp$status)

#=====
#Tabela sedativo e upp
#=====
table(sobrevidaupp$sedativo, sobrevidaupp$status)
prop.table(table(sobrevidaupp$sedativo,sobrevidaupp$status), margin=1)*100

#Qui-quadrado para upp e sedativo
chisq.test (sobrevidaupp$sedativo,sobrevidaupp$status)

```

Tabela 15

```

#=====
#Tabela total de score braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
xupp<-subset(sobrevidaupp, status!=0)
mean(xupp$totalscoreupp, na.rm = T)
sd(xupp$totalscoreupp, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
yupp<-subset(sobrevidaupp, status==0)
mean(yupp$totalscoreupp, na.rm = T)
sd(yupp$totalscoreupp, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$totalscoreupp ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$totalscoreupp ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0)
else
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$totalscoreupp ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela percepcao/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$percepcao, na.rm = T)
sd(xupp$percepcao, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$percepcao, na.rm = T)
sd(yupp$percepcao, na.rm = T)

```

```

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$percepcao ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$percepcao ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0)
else
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$percepcao ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela umidade/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$umidade, na.rm = T)
sd(xupp$umidade, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$umidade, na.rm = T)
sd(yupp$umidade, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$umidade ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$umidade ~ sobrevidaupp$status,alternative
= "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0) else
diff.test<-t.test(sobrevidaupp$umidade ~ sobrevidaupp$status,alternative =
"two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela atividade/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$atividade, na.rm = T)
sd(xupp$atividade, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$atividade, na.rm = T)
sd(yupp$atividade, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$atividade ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$atividade ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0)
else

```

```

diff.test<-t.test(sobrevidaupp$atividade ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela mobilidade/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$mobilidade, na.rm = T)
sd(xupp$mobilidade, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$mobilidade, na.rm = T)
sd(yupp$mobilidade, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$mobilidade ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$mobilidade ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0)
else
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$mobilidade ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela nutricao/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$nutricao, na.rm = T)
sd(xupp$nutricao, na.rm = T)

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$nutricao, na.rm = T)
sd(yupp$nutricao, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$nutricao ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$nutricao ~ sobrevidaupp$status,alternative
= "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$nutricao ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

#=====
#Tabela friccao/braden e upp
#=====
#Apenas banco com pacientes que ocorreram upp
mean(xupp$friccao, na.rm = T)
sd(xupp$friccao, na.rm = T)

```

```

#Apenas banco com pacientes sem upp
mean(yupp$friccao, na.rm = T)
sd(yupp$friccao, na.rm = T)

# teste t
vari.test<-var.test(sobrevidaupp$friccao ~ sobrevidaupp$status)
vari.test # as variancias são desiguais

alpha<-0.05

if (vari.test$p.value > alpha)
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$friccao ~ sobrevidaupp$status,alternative
= "two.sided", var.equal = TRUE,mu = 0) else
  diff.test<-t.test(sobrevidaupp$friccao ~
sobrevidaupp$status,alternative = "two.sided", var.equal = FALSE,mu = 0)
diff.test

```

Tabela 16

```

# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore (fatores intrínsecos)
modlupp.nb<-
glm.nb(numupp~offset(log(pt))+sexo+idade+totalpeso,data=upppois)
summary(modlupp.nb)

#Função para calcular o risco e os intervalos de confiança
tabelasaida <- function(m){
  xx <- summary(m)
  efeito <- exp(xx$coefficients[,1])
  liminf <- exp(xx$coefficients[,1]-1.96*xx$coefficients[,2])
  limsup <- exp(xx$coefficients[,1]+1.96*xx$coefficients[,2])
  cbind(efeito,liminf,limsup)
}

tabelasaida(modlupp.nb)

# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + fricção
#====>>>> idade, sexo e totalscoreicc(fatores intrínsecos)
#====>>>> friccao(fator extrínseco)
#====>>>> fatores intrínsecos + fator extrínseco = tolerância tissular

table(upppois$friccao2) # a categoria 3 da variável fricção só possui 23
pessoas, desta forma coloquei como categoria de referência a 2
# Definindo problema em potencial de cisalhamento (2) como base
upppois$friccao2 = relevel(factor(upppois$friccao2), ref="2")

mod2upp.nb<-
glm.nb(numupp~offset(log(pt))+sexo+idade+totalpeso+friccao2,data=upppois)
summary(mod2upp.nb)

tabelasaida(mod2upp.nb)

# Modelo 3 = idade + sexo + totalscoreicc + fricção + percepção
#====>>>> idade, sexo e totalscoreicc(fatores intrínsecos)

```



```

#====>>> friccao(fator extrínseco)
#====>>> percepção (pressão)
#====>>> fatores intrínsecos (tolerância tissular) + pressão

# Definindo levemente limitado/nenhum limitação (3) da variável percepcao3
como base
upppois$percepcao3 = relevel(factor(upppois$percepcao3), ref="3")
table(upppois$percepcao3)

mod3upp.nb<-
glm.nb(numupp~offset(log(pt))+sexo+idade+totalpeso+friccao2+percepcao3,data
=upppois)
summary(mod3upp.nb)

tabelasaida(mod3upp.nb)

#Anova para escolha do modelo
anova(mod1upp.nb,mod2upp.nb,mod3upp.nb, test="Chisq")

#Análise de resíduos
plot(mod3upp.nb)

```

Tabela 17

```

#=====
#                               Modelos de Binomial Negativo Inflacionado de zero   #
#=====
library(pscl)

# Modelo 3 = idade + sexo + totalscoreicc + fricção + percepção
#====>>> idade, sexo e totalscoreicc(fatores intrínsecos)
#====>>> friccao(fator extrínseco)
#====>>> percepção (pressão)
#====>>> fatores intrínsecos (tolerância tissular) + pressão

# Modelo 3 => sexo + idade + totalpeso+friccao3+percepcao3

# Definindo levemente/nenhum limitação (3) da variável percepcao3 como base
upppois$percepcao3 = relevel(factor(upppois$percepcao3), ref="3")
mod3zinb<-
zeroinfl(numupp~offset(log(pt))+sexo+idade+totalpeso+friccao3+percepcao3,di
st="negbin",data=upppois)
summary(mod3zinb)

# Calculando o RT da parte não inflacionada => Count model coefficients
(negbin with log link)
exp(-0.113650 ) #sexo2
exp(-0.007416) #idade
exp(0.119223) #totalscore
exp(0.802947)#friccao31 ==>>> sim
exp(0.667284) #percepcao31
exp(0.398249) #percepcao32

# Calculando o OR da parte inflacionada => Zero-inflation model
coefficients (binomial with logit link)
exp(175.546) #sexo2

```

```

exp(-12.499) #idade
exp(117.967) #totalscore
exp(332.889)#friccao31 ==>>> sim
exp(-238.535) #percepcao31
exp(-2.943) #percepcao32

# Calculando a exponencial do IC parte não inflacionada
exp(-0.113650) #sexo2
exp( 3.510131e-01)

exp(-1.937745e-02) #idade
exp(4.545802e-03)

exp(-1.950573e-02) #totalscore
exp(2.579519e-01)

exp(2.141240e-01)#friccao31 ==>>> sim
exp(1.391769e+00)

exp(6.674849e-02) #percepcao31
exp(1.267819e+00)

exp(-2.711303e-01) #percepcao32
exp(1.067628e+00)

# Calculando a exponencial do IC parte inflacionada
exp(-2.008548e+03) #sexo2
exp(2.359640e+03)

exp(-1.598240e+02) #idade
exp(1.348263e+02)

exp(-1.218849e+03) #totalscore
exp( 1.454783e+03)

exp(-3.322535e+03)#friccao31 ==>>> sim
exp(3.988314e+03)

exp(6.674849e-02) #percepcao31
exp(1.267819e+00)

exp(-2.960379e+03) #percepcao32
exp(2.483309e+03)

```

Tabela 18

```

#Intervalo de confiança
confint(mod3zinb)

#AIC
AIC(mod3zinb)
AIC(mod3zinb,mod3upp2.nb)

#Verossimilhança
logLik(mod3zinb)
logLik(mod3upp2.nb)

```

```
#Teste de vuong => comparando NB e ZINB
vuong(mod3zinb, mod3upp2.nb)

#Contagem de zeros que foram capturados por cada modelo
round(c("Obs" = sum (upppois$numupp < 1),
      "NB" = sum(dnbinom(0, mu = fitted (mod3upp2.nb), size =
mod3upp2.nb$theta)),
      "ZINB" = sum(predict (mod3zinb, type = "prob")[,1])))
```

Figura 28

```
#abrindo a biblioteca
library(survival)

#variáveis do banco sobrevida
names(sobrevida)

#Dimensão do banco
dim(sobrevida)

#classes das variáveis
str(sobrevida)

#qtos pacientes temos?
length(unique(sobrevida$id))
contind<-function (x){length(unique(x))}

#qtos pacientes com UPP?
tapply(sobrevida$id, sobrevida$status, FUN=contind)

#Pior estadiamento do paciente para primeira UPP
table(sobrevida$piorestadio, sobrevida$status)
#=====
# Análise de dados de sobrevivência
#=====

#Kaplan Meier

summary(survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida))
plot(survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,
subset=tempoulcera<=65),xlab="Dias", ylab="S(t)",col ="blue")
```

Figura 29

```
#=====
#Kaplan Meier - Faixa etária
#=====
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~faixaetaria2,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência por faixa etária
```

```

par(mfrow=c(1,1))
faixaetaria2<-
survfit(Surv(tempoulcera,status)~faixaetaria2,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(faixaetaria2, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,3), col = c(1:3))
legend("topright", c("Até 60 anos","61-79 anos","80 ou mais"), lty=c(1,3),
col = c(1:3), cex=.8)
title("Faixa etária")
faixaetaria2$strata

# Testes de hipótese
# Logrank - faixaetaria
logrankfaixaetaria2=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~faixaetaria2,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankfaixaetaria2

# Peto
petofaixaetaria2=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~faixaetaria2,data=sobrevida, rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petofaixaetaria2

#=====  

#Kaplan Meier - Motivo internação  

#=====  

survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse  
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~motivointerna,data=sob  
revida,subset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência por motivo da internação
par(mfrow=c(1,1))
motivointerna<-
survfit(Surv(tempoulcera,status)~motivointerna,data=sobrevida,subset=tempou  
lcera<=20)
plot(motivointerna, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,2), col = c(1:2))
legend("topright", c("Clínico", "Cirúrgico"), lty=c(1,2), col = c(1:2),
cex=.8)
title("Motivo de internação")
motivointerna$strata

# Testes de hipótese
# Logrank - motivo interna
logrankmotivointerna=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~motivointerna,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankmotivointerna

# Peto
petomotivointerna=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~motivointerna,data=sobrevida, rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petomotivointerna

```

Figura 30

```

#=====
#Kaplan Meier - amina
#=====
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~amina,data=sobrevida,s
ubset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência - amina
par(mfrow=c(1,1))
amina<-survfit(formula=Surv(tempoulcera,
status)~amina,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(amina, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F, lty=c(1,2),
col = c(1:2))
legend("topright", c("Não", "Sim"), lty=c(1,2), col = c(1:2), cex=.8)
title("Uso de aminas vasoativas")
amina$strata

# Testes de hipótese
# Logrank - amina

logrankamina=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~amina,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankamina

# Peto
petoamina=survdiff(Surv(tempoulcera, status)~amina,data=sobrevida,
rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petoamina

#=====
#Kaplan Meier - sedativos
#=====
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~sedativos,data=sobrevi
da,subset=tempoulcera<=20)

par(mfrow=c(1,1))
sedativos<-survfit(formula=Surv(tempoulcera,
status)~sedativos,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(sedativos, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,2), col = c(1:2))
legend("topright", c("Não", "Sim"), lty=c(1,2), col = c(1:2), cex=.8)
title("Uso de sedativos")
sedativos$strata

# Testes de hipótese
# Logrank - sedativos

logranksedativos=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~sedativos,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logranksedativos

```

```
# Peto
petosedativos=survdiff(Surv(tempoulcera, status)~sedativos,data=sobrevida,
rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petosedativos
```

Figura 31

```
#####
#Kaplan Meier - percepção
#####
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~percepcao3,data=sobrev
ida,subset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência - tempocticat
par(mfrow=c(1,1))
percepcao3<-survfit(formula=Surv(tempoulcera,
status)~percepcao3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(percepcao3, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,3), col = c(1:3))
legend("topright", c("Totalmente limitado", "Muito limitado", "Levemente
limitado/nenhuma limitação"), lty=c(1,3), col = c(1:3), cex=.6)
title("Percepção")
percepcao3$strata

# Testes de hipótese
# Logrank

logrankpercepcao3=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~percepcao3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankpercepcao3

# Peto
petopercepcao3=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~percepcao3,data=sobrevida, rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petopercepcao3

#####
#Kaplan Meier - mobilidade
#####
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~mobilidade3,data=sobre
vida,subset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência
par(mfrow=c(1,1))
mobilidade3<-survfit(formula=Surv(tempoulcera,
status)~mobilidade3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(mobilidade3, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,3), col = c(1:3))
legend("topright", c("Totalmente imóvel", "Bastante limitado", "Levemente
limitado/ sem limitações"), lty=c(1,3), col = c(1:3), cex=.8)
title("Mobilidade")
```

```

mobilidade3$strata

# Testes de hipótese
# Logrank

logrankmobilidade3=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~mobilidade3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankmobilidade3

# Peto
petomobilidade3=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~mobilidade3,data=sobrevida, rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petomobilidade3

#=====
#Kaplan Meier - Fricção
#=====

survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~1,data=sobrevida,subse
t=tempoulcera<=20)
survfit(Surv(sobrevida$tempoulcera,sobrevida$status)~friccao3,data=sobrevid
a,subset=tempoulcera<=20)

#Gráfico de sobrevivência
par(mfrow=c(1,1))
friccao3<-survfit(formula=Surv(tempoulcera,
status)~friccao3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
plot(friccao3, conf.int=F, xlab="Dias", ylab="S(t)", mark.time=F,
lty=c(1,2), col = c(1:2))
legend("topright", c("Problema", "Problema em potencial/ nenhum problema"),
lty=c(1,2), col = c(1:2), cex=.8)
title("Fricção/ cisalhamento")
friccao3$strata

# Testes de hipótese
# Logrank

logrankfriccao3=survdiff(Surv(tempoulcera,
status)~friccao3,data=sobrevida,subset=tempoulcera<=20)
logrankfriccao3

# Peto
petofriccao3=survdiff(Surv(tempoulcera, status)~friccao3,data=sobrevida,
rho=1,subset=tempoulcera<=20)
petofriccao3

```

Tabela 19 e Tabela 20

```

#=====
# Modelo semiparamétrico de sobrevivência - Cox
#=====
# verificando os valores omissos
summary(sobrevida)
sobrevida2<-sobrevida[complete.cases(sobrevida[,c("raca3")]),]
summary(sobrevida2)

```

```

#verificando se as variáveis são factor e posteriormente transformando em
factor
str(sobrevida)

sobrevida$sexo<-factor(sobrevida$sexo)
sobrevida$percepcao2<-factor(sobrevida$percepcao2)
sobrevida$umidade2<-factor(sobrevida$umidade2)
sobrevida$atividade2<-factor(sobrevida$atividade2)
sobrevida$mobilidade2<-factor(sobrevida$mobilidade2)
sobrevida$nutricao2<-factor(sobrevida$nutricao2)
sobrevida$friccao2<-factor(sobrevida$friccao2)
sobrevida$friccao3<-factor(sobrevida$friccao3)
sobrevida$motivointerna<-factor(sobrevida$motivointerna)
sobrevida$raca3<-factor(sobrevida$raca3)
sobrevida2$percepcao3<-factor(sobrevida2$percepcao3)
sobrevida$percepcao3<-factor(sobrevida$percepcao3)

#=====
# Modelo 1 = idade + sexo + totalscoreicc
#=====
mlcox<-coxph(Surv(tempoulcera, status)~faixaetaria2 + sexo + totalscore,
data=sobrevida, x=T, subset=tempoulcera<=20)
summary(mlcox)
print(mlcox) #resultado resumido do modelo

#=====
# Modelo 2 = idade + sexo + totalscoreicc + friccao
#====>>> idade, sexo e totalscoreicc(fatores intrínsecos)
#====>>> friccao(fator extrínseco)
#====>>> fatores intrínsecos + fator extrínseco = tolerância tissular
#=====

# Definindo problema em potencial/ nenhum problema de cisalhamento (2) como
base
sobrevida$friccao3 = relevel(factor(sobrevida$friccao3), ref="2")

m2cox<-coxph(Surv(tempoulcera, status)~faixaetaria2 + sexo + totalscore
+friccao3, data=sobrevida, x=T, subset=tempoulcera<=20)
summary(m2cox)

#=====
# Modelo 3 = idade + sexo + totalscoreicc + percepção + friccao
#====>>> idade, sexo, totalscoreicc(fatores intrínsecos)
#====>>> friccao(fator extrínseco)
#====>>> percepção (pressão)
#====>>> fatores intrínsecos + fator extrínseco (tolerância tissular) +
pressão
#=====

M3cox<-coxph(Surv(tempoulcera, status)~faixaetaria2 + sexo + totalscore +
friccao3 + percepcao3, data=sobrevida, x=T, subset=tempoulcera<=20)
summary(m3cox)
AIC(m3cox)

# Avaliando os modelos
anova(mlcox, m2cox, m3cox)

```



```
#Uso da fragilidade no individuo
library(phmm)
m4.phmm<-phmm(Surv(tempoulcera,status)~faixaetaria2 + sexo + totalscore +
friccao3 + percepcao3+(1|id), data=sobrevida, subset=tempoulcera<=20)
summary(m4.phmm)
plot(m4.phmm)
AIC(m4.phmm)
```

Tabela 23

```
#=====
#                                     Modelos de poisson                                     #
#=====

#Média e variância de EA são diferentes => pressuposto violado no modelo de
Poisson
mean(ea5$totalea)
var(ea5$totalea)

# Modelo 1 => sexo + idade + totalscore (Variáveis associadas ao risco do
paciente)
mod1<- glm(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore,
family=poisson,data=ea5)
summary(mod1)

tabelasaida(mod1)

# Modelo 2 => sexo + idade + totalscore + motivointerna
mod2<-
glm(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna,famil
y =poisson,data=ea5)
summary(mod2)

tabelasaida(mod2)

# Modelo 3 => sexo + idade + totalscore + motivointerna +numed
mod3<-
glm(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna+numed
,family =poisson,data=ea5)
summary(mod3)

# Pesquisando se o ID 85 é um ponto influente = > não foi considerado um
ponto influente
mod3sub<-
glm(totalea~offset(log(tempocti))+sexo+idade+totalscore+motivointerna+numed
,family =poisson,subset = id !=85,data=ea5)
summary(mod3sub)

tabelasaida(mod3)

#Anova
anova(mod3,mod2,test="Chisq")

# Análise de resíduos
plot(mod1)
plot(mod2)
plot(mod3)
```


8 ANEXOS

8.1 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Universidade Federal do Rio de Janeiro

**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
CLEMENTINO FRAGA FILHO**

SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “*AValiação DOS EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO PROSPECTIVO*”.

Este estudo tem como objetivo avaliar a ocorrência de eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF - UFRJ) e identificar os fatores de risco relacionados com a ocorrência de eventos adversos nesses pacientes.

Trata-se de um estudo de observacional com pacientes internados no Centro de Terapia Intensiva (UTI) do HUCFF - UFRJ. Os sujeitos da pesquisa serão pacientes maiores de 18 anos admitidos nas unidades cirúrgicas e clínicas da UTI. Os pacientes serão observados a partir da internação na UTI até a alta da unidade. Os eventos adversos serão investigados através da revisão de prontuários e observação da assistência saúde diariamente por duas enfermeiras. Para fins deste estudo, *evento adverso* será considerado como lesão ou dano resultante da assistência à saúde. Uma vez identificado a ocorrência de um evento adverso, o caso será discutido imediatamente com a equipe de pesquisa e as chefias de enfermagem e médica.

Esse estudo é importante para o conhecimento dos fatores de risco e identificação dos eventos adversos que acontecem na UTI. A identificação dos eventos adversos possibilita a implementação de estratégias e medidas preventivas para diminuir a incidência desses eventos, promovendo a segurança do paciente e a qualidade da assistência.

Necessito que você permita a observação da sua assistência prestada pela equipe de saúde durante a internação na UTI do HUCFF - UFRJ. Para poder monitorar melhor sua situação de saúde, é essencial obter detalhes clínicos em registros de saúde. Para isso é imprescindível que nos autorize por escrito o acesso às mesmas ao final deste documento.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária e não haverá qualquer risco, nem trará desconfortos. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem prejuízo no seu atendimento.

Não existirão despesas ou compensações pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Todas as informações obtidas de você serão confidenciais, identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança - somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos no projeto. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa.

Uma cópia deste Termo de Consentimento lhe será entregue. Se houver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, ou qualquer intercorrência, você poderá contatar as pesquisadoras Cristiane Fernandes Cunha e Keroulay Estebanez Roque, enfermeiras do CTI do HUCFF-UFRJ. Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, nº 255. Centro de Terapia Intensiva (13º andar), Ilha do Fundão, Rio de Janeiro – RJ. CEP: 21941-913. Telefones: (21) 25622496, (21) 25622538, (21) 91343490 e (21) 88987883.

O Comitê de Ética e Pesquisa do HUCFF pode ser contatado na sala 01D-46/ 1º andar e pelo seguinte telefone: (21) 25622480 e e-mail: cep@.hucff.ufrj.br.

Os dados coletados serão utilizados somente para pesquisa e os resultados serão veiculados através de artigos científicos em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, sem nunca tornar possível a sua identificação.



Universidade Federal do Rio de Janeiro
**HOSPITAL UNIVERSITÁRIO
 CLEMENTINO FRAGA FILHO**

SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, acredito ter sido adequadamente informado (a), e esclarecido (a), a respeito da pesquisa: *“AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO PROSPECTIVO”*.

Eu discuti com as pesquisadoras responsáveis: Cristiane Fernandes Cunha e Keroulay Estebanez Roque, enfermeiras do CTI do HUCFF – UFRJ, sobre todos os aspectos da pesquisa e sobre minha decisão espontânea em participar da mesma.

Autorizo o acesso a todos os meus registros de hospitalização na UTI e que o pesquisador desse estudo copie dados constantes no prontuário de internação, bem como resultados de exames realizados durante minha internação.

Ficam claros para mim os objetivos da pesquisa, os procedimentos metodológicos a serem realizados, a garantia de anonimato das informações registradas, a possibilidade de acesso aos resultados dessa pesquisa, de esclarecimento permanentes e o de retirada desse consentimento, em qualquer momento do desenvolvimento dessa pesquisa, sem penalidades ou prejuízo ou perda do meu atendimento nesta Instituição. Assim, concordo voluntariamente em participar dessa pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__.

 Assinatura do participante da pesquisa

 Assinatura do pesquisador responsável

 Assinatura do pesquisador responsável

8.2 Algoritmo de Naranjo

Questões	Sim	Não	Desconhecido
Existem notificações conclusivas sobre esta reação?	+ 1	0	0
A reação apareceu após a administração do fármaco?	+ 2	-1	0
A reação melhorou quando o fármaco foi suspenso?	+1	0	0
A reação reapareceu quando da sua readmissão?	+ 2	-1	0
Existem causas alternativas (até mesmo outro fármaco)?	- 1	+ 2	0
A reação reaparece com a introdução de um placebo?	- 1	+ 1	0
A concentração plasmática está em nível tóxico?	+ 1	0	0
A reação aumentou com dose maior ou reduziu com dose menor?	+ 1	0	0
O paciente já experimentou semelhante reação anteriormente com medicamentos de mesmo fármaco?	+ 1	0	0
A reação foi confirmada por qualquer evidência objetiva?	+ 1	0	0

Fonte: NARANJO et al, 1981

8.3 Somatório de escores proposto por Naranjo para utilização do Algoritmo

Somatório dos escores	Classes de causalidade
9 ou +	Definida
5 a 8	Provável
1 a 4	Possível
0 ou -	Duvidosa

Fonte: NARANJO et al., 1981

8.4 Escala de Braden

Descrição	1	2	3	4
Percepção Sensorial: Capacidade de reagir significativamente à pressão relacionada ao desconforto	Totalmente limitado: Não reage (não geme, não segura nada, não se esquiva) a estímulo doloroso, devido ao nível de consciência diminuído ou devido a sedação ou capacidade limitada de sentir dor na maior parte do corpo.	Muito limitado: Somente reage a estímulo doloroso. Não é capaz de comunicar desconforto exceto através de gemido ou agitação. Ou possui alguma deficiência sensorial que limita a capacidade de sentir dor ou desconforto em mais de metade do corpo.	Levemente limitado: Responde a comando verbal, mas nem sempre é capaz de comunicar o desconforto ou expressar necessidade de ser mudado de posição ou tem um certo grau de deficiência sensorial que limita a capacidade de sentir dor ou desconforto em 1 ou 2 extremidades.	Nenhuma limitação: Responde a comandos verbais. Não tem déficit sensorial que limitaria sua capacidade de sentir ou verbalizar dor ou desconforto.
Umidade: Nível ao qual a pele é exposta a umidade.	Completamente molhado: A pele é mantida molhada quase constantemente por transpiração, urina etc. Umidade é detectada às movimentações do paciente.	Muito molhado: A pele está frequentemente, mas nem sempre, molhada. A roupa de cama deve ser trocada pelo menos uma vez por turno.	Ocasionalmente molhado: A pele fica ocasionalmente molhada requerendo uma troca extra de roupa de cama por dia.	Raramente molhado: A pele geralmente está seca, a troca de roupa de cama é necessária somente nos intervalos de rotina.
Atividade: Grau de atividade física.	Acamado: Confinado a cama.	Confinado à cadeira: Capacidade de andar está severamente limitada ou nula. Não é capaz de sustentar o próprio peso ou precisa ser ajudado a sentar.	Anda ocasionalmente: Anda ocasionalmente durante o dia, embora distâncias muito curtas, com ou sem ajuda. Passa a maior parte de cada turno na cama ou na cadeira.	Anda frequentemente: Anda fora do quarto pelo menos 2 vezes por dia e dentro do quarto pelo uma vez a cada 2 horas durante as horas em que está acordado.
Mobilidade: Capacidade de mudar e controlar a posição do corpo.	Totalmente imóvel: Não faz nem mesmo pequenas mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	Bastante limitado: Faz pequenas mudanças ocasionais na posição do corpo ou extremidades mas é incapaz de fazer mudanças frequentes ou significantes sozinho.	Levemente limitado: Faz frequentes, embora pequenas, mudanças na posição do corpo ou extremidades sem ajuda.	Não apresenta limitações: Faz importantes e frequentes mudanças sem auxílio.

Descrição	1	2	3	4
<p>Nutrição:</p> <p>Padrão usual de consumo alimentar.</p>	<p>Muito pobre: Nunca come uma refeição completa. Raramente come mais de 1/3 do alimento oferecido. Come 2 porções ou menos de proteína (carnes ou laticínios) por dia. Ingere pouco líquido. Não aceita suplemento alimentar líquido. Ou é mantido em jejum e/ou mantido com dieta líquida ou IVS por mais de cinco dias.</p>	<p>Provavelmente inadequada: Raramente come uma refeição completa. Geralmente come cerca de metade do alimento. Ingestão de mantida molhada quase constantemente proteína inclui somente 3 porções de carne ou laticínios por dia. Ocasionalmente aceitará um suplemento alimentar ou recebe abaixo da quantidade satisfatória de dieta líquida ou alimentação por sonda.</p>	<p>Adequada: Come mais da metade da maioria das refeições. Come um total de 4 porções de alimento rico em proteínas (carne e laticínios) todo dia. Ocasionalmente recusará uma refeição, mas geralmente aceitará um complemento oferecido. Ou é alimentado por sonda ou regime de nutrição parenteral total, o qual provavelmente satisfaz a maior parte das necessidades nutricionais.</p>	<p>Excelente: Come a maior parte de cada refeição. Geralmente ingere um total de 4 ou mais porções de carne e laticínios. Ocasionalmente come entre as refeições. Não requer suplemento alimentar.</p>
<p>Fricção e Cisalhamento:</p> <p>Cisalhamento</p>	<p>Problema: Requer assistência moderada a máxima para se mover. É impossível levantá-lo ou erguê-lo completamente sem que haja atrito da pele com o lençol. Frequentemente escorrega na cama ou cadeira, necessitando frequentes ajustes de posição com o máximo de assistência. Espasticidade, contratatura ou agitação leva a quase constante fricção.</p>	<p>Problema em potencial: Move-se mas, sem vigor ou requer mínima assistência. Durante o movimento provavelmente ocorre um certo atrito da pele com o lençol, cadeira ou outros. Na maior parte do tempo mantém posição relativamente boa na cama ou na cadeira mas ocasionalmente escorrega.</p>	<p>Nenhum problema: Move-se sozinho na cama ou cadeira e tem suficiente força muscular para erguer-se completamente durante o movimento. Sempre mantém boa posição na cama ou na cadeira.</p>	<p>---</p>

Fonte: PARANHOS; SANTOS, 1999

8.5 Escala de Ramsay

Ramsay	<i>Avaliação</i>
1	paciente acordado e agitado, ansioso ou inquieto
2	paciente acordado e colaborativo
3	paciente dormindo, despertável com estímulo verbal, responsivo a comandos
4	paciente dormindo, despertável com estímulo verbal vigoroso ou leve toque da glabella
5	paciente dormindo, despertável com estímulo algico leve (compressão glabellar)
6	paciente dormindo sem resposta a compressão glabellar

Fonte: NASSAR et al, 2008

8.6 Índice de comorbidade de Charlson: adaptado para a Classificação Internacional de Doenças, décima edição

Peso	Condição clínica	Códigos da CID -10
1	Infarto do miocárdio	I21.x, I22.x, I25.2
	Insuficiência cardíaca congestiva	I09.9, I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.5-I42.9, I43.x, I50.x, P29.0
	Doença vascular periférica	I70.x, I71.x, I73.1, I73.8, I73.9, I77.1, I79.0, I79.2, K55.1, K55.8, K55.9, Z95.8, Z95.9
	Doença cerebrovascular	G45.x, G46.x, H34.0, I60.x-I69.x
	Demência	F00.x-F03.x, F05.1, G30.x, G31.1
	Doença pulmonar crônica	I27.8, I27.9, J40.x-J47.x, J60.x-J67.x
	Doença tecido conjuntivo (reumatológica)	M05.x, M06.x, M31.5, M32.x-M34.x, M35.1, M35.3, M36.0
	Úlcera	K25.x-K28.x
	Doença crônica do fígado e cirrose	B18.x, K70.0-K70.3, K70.9, K71.3-K71.5, K71.7, K73.x, K74.x, K76.0, K76.2-K76.4, K76.8, K76.9, Z94.4
	Diabetes sem complicação	E10.0, E10.1, E10.6, E10.8, E10.9, E11.0, E11.1, E11.6, E11.8, E11.9, E12.0, E12.1, E12.6, E12.8, E12.9, E13.0, E13.1, E13.6, E13.8, E13.9, E14.0, E14.1, E14.6, E14.8, E14.9,
2	Hemiplegia ou paraplegia	G04.1, G11.4, G80.2, G81.x, G82.x, G83.0-G83.4, G83.9
	Doença renal moderada	I12.0, I13.1, N03.2-N03.7, N05.2-N05.7, N18.x, N19.x, N25.0, Z49.0-Z49.2, Z94.0, Z99.2
	Diabetes com complicação	E10.2-E10.5, E10.7, E11.2-E11.5, E11.7, E12.2-E12.5, E12.7, E13.2-E13.5, E13.7, E14.2-E14.5, E14.7
	Tumor Leucemia Linfoma	C00.x-C26.x, C30.x-C34.x, C37.x-C41.x, C43.x, C45.x-C58.x, C60.x-C76.x, C81.x-C85.x, C88.x, C90.x-C97.x
3	Doença do fígado moderada ou grave	I85.0, I85.9, I86.4, I98.2, K70.4, K71.1, K72.1, K72.1, K72.9, K76.5, K76.6, K76.7
6	Tumor maligno, metástase	C77.x-C80.x
	AIDS	B20.x-B22.x, B24.x

Fonte: Quan et al., 2005

8.7 Folha de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Faculdade de Medicina
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

CEP - MEMO – n.º 388/11

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2011.

Da: Coordenadora do CEP

A (o): Sr. (a) Pesquisador (a): Dra. Cristiane Fernandes Cunha

Assunto: Parecer sobre projeto de pesquisa.

Sr. (a) Pesquisador (a),

Informo a V. S.a. que o CEP constituído nos Termos da Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao protocolo de pesquisa páginas 001 a 046 e seu respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme abaixo discriminado:

Protocolo de Pesquisa: 171/10 - CEP

Título: “Avaliação dos eventos adversos na unidade de terapia intensiva: Um estudo prospectivo”

Pesquisador (a) responsável: Dra. Cristiane Fernandes Cunha

Data de apreciação do parecer: 05/05/2011

Parecer: "APROVADO"

Informo ainda, que V. Sa. deverá apresentar relatório semestral, previsto para 05/11/2011, anual e/ou relatório final para este Comitê acompanhar o desenvolvimento do projeto. (item VII. 13.d., da Resolução n.º 196/96 – CNS/MS).

Atenciosamente,

Prof. Carlos Alberto Guimarães
Coordenador do CEP

Prof. Nurimar Conceição Fernandes
Coordenadora Substituta do CEP

8.8 Modelo de Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO – HUCFF
DIVISÃO DE ENFERMAGEM -DEN

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

Título do projeto: *AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO PROSPECTIVO.*

Pesquisador: _____

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

1. preservar a privacidade dos clientes cujos dados serão coletados;
2. que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
3. que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2011.

Assinatura – RG