



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE – UFRN
CENTRO DE CIÊNCIAS DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE ENFERMAGEM
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM
CURSO DE MESTRADO E DOUTORADO ACADÊMICO

CECÍLIA OLÍVIA PARAGUAI DE OLIVEIRA SARAIVA

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL:
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

NATAL

2015

CECÍLIA OLÍVIA PARAGUAI DE OLIVEIRA SARAIVA

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL:
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito para obtenção do título de mestre.

Área de Concentração: Enfermagem na atenção a saúde.

Linha de pesquisa: Vigilância à saúde.

Orientadora: Profa. Dra. Nilba Lima de Souza.

NATAL

2015

Catálogo da Publicação na Fonte
Universidade Federal do Rio Grande do Norte -
UFRN

Sistema de Bibliotecas - SISBI

Saraiva, Cecília Olívia Paraguai de Oliveira.

Segurança do paciente em terapia intensiva neonatal:
identificação e análise de eventos adversos / Cecília Olívia
Paraguai de Oliveira Saraiva. - Natal, 2015.

72f: il.

Orientadora: Prof.^a Dr.^a Nilba Lima de Souza.

Dissertação (Mestrado). Programa de Pós-Graduação em
Enfermagem. Centro de Ciências da Saúde. Universidade Federal do
Rio Grande do Norte.

1. Segurança do Paciente - Dissertação. 2.Evento adverso -
Dissertação. 3.Unidade de Terapia Intensiva Neonatal -
Dissertação. I.Souza, Nilba Lima de. II. Título.

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL:
IDENTIFICAÇÃO E ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Enfermagem, do Centro de Ciências da Saúde, da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, como requisito parcial para obtenção do título de mestre.

Aprovada em: 20 de novembro de 2015.

PRESIDENTE DA BANCA

Professora Dra. Nilba Lima de Souza
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte/UFRN)

BANCA EXAMINADORA

Professora Dra. Nilba Lima de Souza - Orientadora
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte/UFRN)

Professor Dr. Francisco Stélio de Souza
(Universidade Estadual da Paraíba/UEPB)

Professor Dr. Zenewton André da Silva Gama
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte/UFRN)

Professora Dra. Viviane Euzébia Pereira Santos
(Universidade Federal do Rio Grande do Norte/UFRN)

DEDICATÓRIA

Dedico essa dissertação à minha família por todo apoio e incentivo, pois souberam compreender a minha ausência em diversos momentos importantes e enfrentar comigo todos os anseios dessa caminhada em busca pelo conhecimento.

Ao meu esposo, Eider, companheiro de vida, de jornadas e de sonhos, que com amor e dedicação me faz sorrir até dos meus próprios medos.

Sem vocês nenhuma conquista valeria a pena!

A todos os pais e familiares que perderam seus filhos em situações causadas por eventos adversos, e aos profissionais e instituições que zelam diariamente pela segurança dos pacientes.

AGRADECIMENTOS

A Deus, Pai e Criador de todas as coisas por me oportunizar a vida, saúde e condições para concluir essa etapa da minha trajetória e permitir que tudo isso pudesse ser renovado em 09 de setembro de 2015.

Aos meus queridos pais Edmilson e Kátia, pelo amor, carinho, valores transmitidos e incentivo à educação.

Aos meus irmãos Júnior e Camila, e minha cunhada Leônia por representarem uma base sólida de apoio nas horas mais difíceis.

Ao meu esposo Eider pela dedicação, amor e companheirismo, participando ativamente de toda essa jornada.

À querida Prof^a. Nilba, todo meu reconhecimento e gratidão por esses anos de trabalho ao lado de alguém que transpira sabedoria. Meu respeito e admiração pela sua serenidade e pelo seu dom no ensino da Enfermagem. Sua dedicação, competência e carinho foram imprescindíveis para minha formação profissional e pessoal. Obrigada por ter acreditado comigo que esse trabalho seria possível!

À minha querida amiga Samara Maia, pela amizade, incentivo e parceria. Sua presença foi fundamental para esse caminhar. Minha admiração e agradecimento.

Às grandes amigas Diana e Miclécia pelo imenso carinho demonstrado diariamente, me fazendo acreditar que posso ir mais além do que eu imagino.

Ao amigo Luiz Eduardo pela parceria de estágio de docência, pelo grande apoio e incentivo na construção desse trabalho.

Às minhas queridas orientandas de iniciação científica Aline, Andressa, Geovanna, Geórgia, Marina e Niclécia pela dedicação e envolvimento nesse projeto, e por me proporcionarem momentos maravilhosos de aprendizagem.

À Maternidade Escola Januário Cicco por acolher a ideia da pesquisa e colaborar para a sua realização. Em especial às enfermeiras Edna Marta, Geane e Mileny.

Aos professores da disciplina Tópicos em Segurança do Paciente, em especial a Viviane Euzébia e Zenewton Gama, pela confiança depositada e por proporcionarem grandes momentos de aprendizado. Meu carinho e admiração à vocês.

Aos membros da banca examinadora por terem aceitado participar desse momento e compartilhar suas experiências e conhecimentos.

SARAIVA, C. O. P. O. **Segurança do paciente em terapia intensiva neonatal: identificação e análise de eventos adversos.** 2015. 72f Dissertação de Mestrado - Programa de Pós- Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal-RN, 2015.

RESUMO

A segurança do paciente representa uma grande preocupação nos serviços de saúde por sua dimensão global, evidenciada pela fragilidade dos processos assistenciais que predis põem a ocorrência de eventos adversos. Esses, na unidade de terapia intensiva neonatal são considerados graves e colocam em risco a vida dos recém-nascidos. O presente estudo objetivou identificar e analisar os eventos adversos ocorridos em uma unidade de terapia intensiva neonatal com base na ferramenta *Trigger*. Trata-se de um estudo epidemiológico do tipo transversal, exploratório, retrospectivo, com abordagem quantitativa, descritivo e analítico, realizado no ano de 2015 em uma maternidade escola. A amostragem ocorreu de forma não probabilística envolvendo 116 neonatos que atenderam aos critérios de elegibilidade. A coleta dos dados foi realizada por meio da revisão retrospectiva dos prontuários, com utilização de um instrumento específico do tipo “gatilho” composto por eventos sentinela em neonatologia, adaptado do modelo americano utilizado pela Rede Vermont-Oxford. Os dados foram analisados por meio da estatística descritiva e inferencial. O teste qui-quadrado de tendência linear foi utilizado para verificar as associações entre as variáveis de interesse. A pesquisa recebeu parecer favorável pelo Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, sob o número 1.055.533, e Certificado de Apresentação para Apreciação Ética 43894515.6.0000.5537. Os resultados apontam que dos recém-nascidos investigados, 110 sofreram pelo menos um evento adverso durante sua internação, com total de 391 nos prontuários analisados e taxa de 3,37 eventos por paciente. Prevaleram neonatos pré-termos, com baixo peso ao nascer, filhos de mães que apresentaram doenças hipertensivas durante a gestação e infecção do trato urinário. A média de tempo de internação foi 25 dias, com associação deste com as infecções de origem hospitalar ($p=0,01$). Dentre os eventos adversos identificados destacaram-se os relacionados aos distúrbios da termorregulação (39,0%), com prevalência da hipotermia (26,0%), seguidos pelas infecções relacionadas à assistência à saúde (16,4%) e distúrbios da glicemia, hipoglicemia (9,00%) e hiperglicemia (6,64%). A maior parte desses incidentes foram classificados nas categorias E e F, o que representa que houve dano de pequena proporção. Por se tratar de danos originados da prática assistencial com neonatos, 78% foram classificados como preveníveis. Houve associação estatística significativa entre as variáveis peso ao nascer e os eventos infecciosos ($p=0,006$), bem como as hemorragias intra-peri ventriculares ($p=0,02$), hipoglicemia ($p=0,021$), hiperglicemia ($p<0,001$), hipertermia ($p=0,39$) e óbito ($p=0,02$). A idade gestacional mostrou associação com convulsões ($p=0,002$), hiperglicemia ($p=0,017$) e hipertermia ($p=0,027$). A cultura de segurança da instituição foi relatada pelos profissionais como intermediária, apesar do número de eventos adversos encontrados em apenas uma unidade do serviço, o que indica que há muito a ser trabalhado. Conclui-se, que a elevada taxa de eventos adversos identificada na unidade de terapia intensiva neonatal reforça a necessidade de elaboração de estratégias preventivas específicas para esse ambiente de risco.

Palavras-chave: Segurança do Paciente; evento adverso; Unidades de Terapia Intensiva Neonatal.

SARAIVA, C. O. P. O. **Patient safety in neonatal intensive care : identification and analysis of adverse events. 2015. 72f.** Master's Dissertation - Graduate Program in Nursing, Federal University of Rio Grande do Norte, Natal-RN, Brazil, 2015.

ABSTRACT

The patient safety is a major concern in health services for its global dimension, as evidenced by the fragility of care processes that predispose an occurrence of adverse events. These events in a neonatal intensive care unit are considered serious and hazardous to lives of newborns. The present study aimed to identify and analyze adverse events in a neonatal intensive care unit based in Trigger Tool. It is an epidemiological, cross-sectional, exploratory, retrospective study with quantitative, descriptive and analytical approach, performed in 2015 at a school hospital. The sample was not probabilistic, involving 116 newborns who met the eligibility criteria. Data collection was performed by retrospective review of medical records, using a specific kind of "trigger" instrument, composed of sentinel events in neonatology, adapted from the American model used by the Vermont-Oxford Network. Data were analyzed using descriptive and inferential statistics. The chi-square test for linear trend was used to assess the associations between the variables of interest. The research received a favorable agreement from Ethics Committee of the Federal University of Rio Grande do Norte, under number 1055533, and Presentation Certificate for Ethics Assessment 43894515.6.0000.5537. The results show among investigated newborns, 110 experienced at least one adverse event during their stay, with a total of 391 medical records analyzed and rate of 3.37 events per patient. Prevalence of the preterm newborns with low birth weight, from mother who had hypertensive diseases during pregnancy and urinary tract infection. The average hospitalization time was 25 days, associated with hospital-acquired infections events ($p = 0.01$). Among the identified adverse events stood out the events related to thermoregulation disorders (39.0%), with prevalence of hypothermia (26.0%), followed by health care-related infections (16.4%) and blood glucose disorders, hypoglycemia (9.00%) and hyperglycemia (6.64%). Most of these incidents were classified in categories E and F, which represents that there was damage small proportion. Due to these damages come from the care practice with newborn, 78% were classified as avoidable. There was statistically significant association between the variable birth weight with infections ($p = 0.006$) as well as peri/intraventricular bleeding ($p = 0.02$), hypoglycemia ($p = 0.021$), hyperglycemia ($p = 0.001$), hyperthermia ($p = 0.39$) and death ($p=0,02$). Gestational age was associated with seizures ($p = 0.002$), hyperglycemia ($p=0.017$) e hyperthermia ($p=0.027$). The security institution culture was reported by the health workers as intermediate, even though the number of adverse events found in only one unit of service indicates that there is much to be done. Thus the high rate of adverse events identified in the neonatal intensive care unit reinforces the necessity to elaborate specific preventive strategies for this risk environment.

Keywords: Patient Safety; adverse event; Neonatal Intensive Care Unit.

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Principais termos e definições da estrutura conceitual da segurança do paciente.....	21
Quadro 2 - Condições de nascimento dos RN e dados da gestação.....	29
Quadro 3: Variável temporal.....	29
Quadro 4: Variáveis dependentes: eventos adversos avaliados pelo instrumento <i>Trigger</i>	30
Quadro 5: Variáveis não avaliadas pela ferramenta <i>Trigger</i> , elegidas para o estudo em decorrência da frequência de registros nos prontuários.....	31

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Modelo Conceitual da Influência da Cultura de Segurança na redução dos Incidentes e Eventos adversos.....	23
Figura 2 - Etapas de execução do estudo.....	26
Figura 3 - Fluxograma para seleção dos participantes.....	28
Figura 4 - Categorias de erros conforme sua gravidade de acordo com a NCC MERP.....	35
Figura 5 - Análise e classificação dos eventos adversos quanto a sua gravidade referente aos recém-nascidos internados na UTIN, Natal/RN, 2015.....	44

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Distribuição das variáveis segundo as condições de nascimento e tempo de internação dos recém-nascidos da UTIN, Natal/RN, 2015.....	38
Tabela 2 - Características referente às intercorrências na gestação e tipo de parto dos recém-nascidos da UTIN, Natal/RN, 2015.....	39
Tabela 3 - Caracterização da cultura de segurança, conforme suas dimensões, no contexto hospitalar, Natal/RN, 2015.....	40
Tabela 4 - Recém-nascidos que apresentaram eventos adversos durante o período de internação na UTIN, Natal/RN, 2015.....	42
Tabela 5 - Distribuição dos eventos adversos por categorias referentes aos recém-nascidos internados na UTIN, Natal/RN, 2015.....	43
Tabela 6 - Associação entre peso ao nascer e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.....	45
Tabela 7 - Associação entre idade gestacional e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.....	46
Tabela 8 - Associação entre o tempo e internação e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.....	47

LISTA DE SIGLAS

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CISP	Classificação Internacional para segurança do Paciente
EA	Eventos Adversos
HIPV	Hemorragia Intraperiventricular
ICPS	Classificação Internacional para Segurança do Paciente
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência à Saúde
MS	Ministério da Saúde
NQF	National Quality Forum
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
RN	Recém nascido
SP	Segurança do paciente
UTIN	Unidade de Terapia Intensiva Neonatal
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	13
2 OBJETIVOS	19
2.1 GERAL	19
2.2 ESPECÍFICOS	19
3 REVISÃO DE LITERATURA.....	20
3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: ASPECTOS CONCEITUAIS.....	20
3.2 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE.....	22
3.3 A ASSISTÊNCIA NEONATAL E A SEGURANÇA NO CUIDADO.....	23
3.4 IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PELA FERRAMENTA <i>TRIGGER</i>	25
4 MÉTODO	26
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO.....	26
4.2 LOCAL DO ESTUDO.....	27
4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	27
4.4 DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS DO ESTUDO.....	29
4.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS.....	31
4.5.1 Caracterização da amostra: seleção dos participantes e caracterização das condições de nascimento e gestação.....	32
4.5.2 Caracterização da cultura de segurança da instituição.....	32
4.5.3 Revisão retrospectiva dos prontuários: Identificação dos eventos adversos por meio dos rastreadores e análise quanto ao grau de dano gerado ao RN.....	33
4.5.4 Instrumento de coleta de dados.....	35
4.6 ANÁLISE DOS DADOS.....	36
4.7 ASPECTOS ÉTICOS.....	36
5 RESULTADOS.....	37
5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS RECÉM-NASCIDOS QUANTO ÀS CONDIÇÕES DE NASCIMENTO E AOS DADOS GESTACIONAIS.....	37
5.2 CARACTERIZAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO HOSPITALAR.....	39
5.3 IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS BASEADA NA FERRAMENTA TRIGGER.....	41
5.4 ANÁLISE E CLASSIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS QUANTO A SUA GRAVIDADE E PREVENÇÃO.....	44
5.5 ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS DE INTERESSE.....	45
6 DISCUSSÃO.....	48
7 CONCLUSÕES.....	54
REFERÊNCIAS.....	56

APÊDICES.....	62
ANEXOS.....	67

1 INTRODUÇÃO

A Segurança do Paciente e a qualidade do cuidado em saúde têm sido evidenciadas fortemente na atualidade por uma série de fatores, tais como a busca por uma assistência de excelência nos serviços de saúde, a expressiva morbidade e mortalidade consequentes de atos não seguros, além da repercussão em nível internacional, e mobilização científica na elaboração de estratégias para a melhoria da qualidade e redução de danos aos pacientes (OMS, 2006; NQF, 2010; GOUVEIA; TRAVASSOS, 2010).

As discussões referentes a esses temas foram impulsionadas principalmente no final do século XX, após a publicação de dois grandes estudos: o *Medical Practice Study Harvard*, realizado no estado de Nova Iorque, em 1984, que chamou a atenção para a ocorrência de eventos adversos em hospitais como um fato grave e pouco conhecido (BRENNAN, 1991) e, posteriormente, o relatório "*To err is human: building a safer health care system*" do *Institute of Medicine* dos EUA, que tomou uma dimensão ainda maior, ao apresentar como resultado uma mortalidade por falhas evitáveis nesse país maior que a dos acidentes de trânsito, câncer de mama ou AIDS, o que demonstrou a crítica situação de assistência à saúde naquele momento (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

A Organização Mundial da Saúde (OMS) aponta que no mundo milhares de pessoas sofrem diariamente danos causados por incidentes que levam a incapacidades temporárias, permanentes ou óbitos, decorrentes de uma assistência à saúde insegura. Estudos mostram que um em cada dez pacientes admitidos em hospitais sofre um incidente ou evento adverso, e grande parte dos mesmos são preveníveis (OMS, 2010; IHI, 2015; WACHTER, 2010). Por trás desses números se escondem histórias de vidas devastadas, sem mencionar os gastos gerados em hospitalizações prolongadas e processos judiciais, resultados de falhas durante a prestação de cuidados (OMS, 2010).

Esses incidentes de segurança são definidos pela OMS como eventos ou circunstâncias que podiam ter resultado, ou resultaram, em dano desnecessário a um paciente (OMS, 2011). Quando este incidente causa dano ao indivíduo, é chamado de incidente com dano ou evento adverso (EA) e representa um grande problema para o sistema de saúde em todo o mundo por seu impacto já mencionado (OMS, 2011; BRASIL, 2013a).

Entre os EA mais conhecidos estão as Infecções relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS), os erros de medicação e de diagnósticos, as falhas na comunicação entre os profissionais, a realização de cirurgias em pacientes errados e a retenção de corpos estranhos.

Geralmente, estão associados à falhas no processo de cuidados ao paciente em decorrência da falta de padronização das práticas assistenciais (BRASIL, 2013a).

Para a enfermagem, a inexistência dessa padronização, sem uma metodologia sistemática da assistência, gera sérias dificuldades pela falta de planejamento das atividades e a não determinação de prioridades, que leva muitas vezes à perda de um tempo significativo no processo de gerenciamento e favorece a ocorrência de erros (OLIVEIRA et al, 2012).

Nesse contexto, o Brasil e o mundo passam por uma grave crise na saúde, pois se percebe um grande abismo entre as melhores evidências científicas encontradas e as práticas à beira do leito, o que torna um grande desafio a criação de um sistema de saúde altamente confiável, que ofereça uma assistência de qualidade para todos os pacientes (HINRICHSEN, 2012).

Para tanto, várias iniciativas foram adotadas internacionalmente, como investimentos em pesquisas para melhorar a qualidade e a segurança do paciente pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ), elaboração de medidas relacionadas a práticas seguras pelo *National Quality Forum* (NQF), além da criação de agências especializadas como a *National Patient Safety*, no Reino Unido; a *Danish Society for Patient Safety*, na Dinamarca; e a *Australian Patient Safety Agency*, na Austrália.

Com a mesma proposta, em 2004 a OMS criou a *World Alliance for Patient Safety* (Aliança Mundial para a Segurança do Paciente), com o lançamento de desafios globais que consistem em recomendações destinadas a garantir a segurança dos pacientes em todo o mundo. Uma de suas ações foi o desenvolvimento de uma taxonomia denominada *International Classification for Patient Safety – ICPS* (Classificação Internacional para Segurança do Paciente), que possibilitou a padronização dos conhecimentos sobre essa temática (OMS, 2011).

No Brasil, a consolidação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pelo Ministério da Saúde (MS) e pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), por meio da portaria Ministerial MS/GM 529/2013, e posteriormente regulamentada pela RDC 36/2013, representa um marco importante na atenção à saúde. Seu objetivo é contribuir para a qualificação do cuidado em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

A perspectiva de implantação dessa política nacional reforça a necessidade de redução do risco de EA resultantes da exposição aos cuidados em saúde, com foco na melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias, na disseminação sistemática da cultura de segurança, na articulação e integração da gestão de risco e na garantia das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde. Além disso, estabelece prioridades para as

pesquisas de modo a ampliar a produção e a difusão de conhecimento nesta área (BRASIL, 2014a).

Dando continuidade às iniciativas no Brasil, foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente (REBRAENSP) em 2008, antes da implantação do PNSP, como uma estratégia adotada por grupos de enfermeiras com o objetivo de fortalecer a assistência de enfermagem segura e com qualidade. Essa rede vem difundindo os conceitos de segurança do paciente, fomentando a base científica e incentivando a criação de comitês com participação de enfermeiros, baseada em uma cultura não punitiva e nas boas práticas (CASSIANI, 2010; REBRAENSP, 2013).

Percebe-se que o contexto de cuidados em saúde hoje é altamente complexo, muitas vezes associado a um ambiente dinâmico que envolve uma vasta gama de tecnologia, momentos de intenso estresse permeados por longos períodos de atividade rotineira e repetitiva, além da tomada de decisão imediata em situações graves. Nessa perspectiva, as falhas latentes, que representam aquelas incorporadas ao sistema, podem ficar adormecidas por longos períodos, e somente são evidenciáveis quando se combinam a outros fatores da cultura organizacional (REASON, 2008).

Um importante estudo realizado em hospitais da América Latina, que detectou as falhas na assistência desses serviços, chamou atenção para a ocorrência de EA nos indivíduos mais vulneráveis, tais como pacientes com múltiplas doenças, crianças menores de um ano e idosos com mais de 65 anos (OMS, 2010). Apesar da ocorrência desses eventos serem motivo de discussões sobre a qualidade e a segurança do cuidado, no Brasil poucos são os estudos com foco em causas específicas como a segurança do paciente em Unidades de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN). Os riscos inerentes a este universo de cuidados favorece a ocorrência de eventos potencialmente graves, em virtude das características da população de recém-nascidos (RN), em sua maioria prematuros e de baixo peso ao nascer (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011; GOMES et al, 2012; ANTONUCCI; PORCELLA, 2014).

Ao falar da UTIN é importante citar a fragilidade e vulnerabilidade que se encontram os RN hospitalizados, pois não possuem um sistema imunológico totalmente formado, apresentam a primeira barreira de proteção e os vasos sanguíneos imaturos, e estão expostos à utilização de inúmeros dispositivos invasivos, fatores esses que aumentam as chances de ocorrer erros. Diante disso, e da complexidade que envolve esse ambiente, a assistência prestada a esses neonatos precisa seguir padrões de procedimentos e cuidados rigorosos de atenção e qualidade, uma vez que qualquer erro pode levar a consequências graves e

devastadoras (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011; GOMES et al, 2012; ANTONUCCI; PORCELLA, 2014).

Nas UTIN, a manipulação dos pacientes ocorre constantemente, por diversos profissionais, o que aumenta consideravelmente a chance de um RN sofrer consequências decorrentes de um erro (LANZILLOTI, et al, 2015). Alguns autores mencionam que o maior percentual dos eventos ocorridos nos RN são preveníveis (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011; GOMES et al, 2012; ANTONUCCI; PORCELLA, 2014; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012). Dentre eles, um estudo realizado no nordeste brasileiro indicou que 87% dos incidentes identificados na UTIN eram evitáveis, o que demonstra a importância de estabelecer estratégias efetivas para minimizar sua ocorrência (VENTURA; ALVES; MENESES, 2012).

Dessa forma, compreende-se que há a necessidade de realizar investigações sistemáticas no ambiente da UTIN, pois a ocorrência de incidentes tem crescido de uma forma alarmante e os estudos sobre qualidade e segurança do paciente estão mais voltados para o público adulto, com poucas recomendações aos neonatos, o que muitas vezes dificulta a elaboração de práticas baseadas em evidências científicas para esse grupo (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011).

Outros estudos revelam que a comunicação dos erros acerca dos cuidados nas UTIN é pouco frequente, sem refletir o número real de sua ocorrência (GOMES et al, 2012; TOMAZONI et al, 2014), o que mascara a situação de segurança naquele local.

Considera-se a comunicação relevante para a gestão do risco em serviços de saúde, pois o conhecimento da ocorrência de EA possibilita a identificação de padrões e suas principais fontes de risco que delimitam a cadeia de formação do dano ao paciente (GOMES et al, 2012; TOMAZONI et al, 2014).

Os sistemas de saúde devem estar preparados para enfrentar os riscos determinados pela exposição às tecnologias em saúde, de modo a favorecer o processo de notificação, com ações integradas para minimizar os danos a partir da intervenção sobre os fatores de risco identificados (BRASIL, 2013a). Ressalta-se a importância de tratar o dano não apenas relacionado aos fatores humanos, mas também aos fatores sistêmicos e a cultura de segurança do paciente do serviço (WACHTER, 2010).

A mensuração dos incidentes e EA é considerada difícil, uma vez que depende de notificação voluntária dos profissionais de saúde, que não apresentam a cultura de notificar por medo de uma possível punição, exposição pessoal e demais consequências. Nesse sentido, vários são os métodos que possibilitam identificar os EA, como ferramentas de gatilho ou indicadores de segurança, que devem ser complementados por uma revisão detalhada dos

registros no prontuário do paciente (HINRICHSEN, 2012; MATTSSON et al, 2013; WONG et al, 2015).

O conhecimento desses métodos de investigação de EA na UTIN é relevante, tendo em vista o número elevado de internações por afecções originárias no período perinatal (no Brasil foram 18.717 apenas no mês de junho de 2015, conforme dados do DATASUS) e o potencial de incidentes que podem surgir durante esse processo assistencial. Considera-se ainda a predominância do modelo obstétrico como fator agravante que expõe as mulheres e os recém-nascidos às altas taxas de intervenções com grande potencial de provocar danos (BRASIL, 2014b).

Além dos fatores já citados, a escolha por esse tema emergiu da prática do cuidado em enfermagem durante a experiência profissional numa UTIN, ao considerar relevante a ocorrência diária de incidentes relacionados ao processo assistencial e a complexidade que envolve o recém-nascido, além da subnotificação evidenciada pelas baixas taxas de incidentes publicadas pelos serviços. Acrescenta-se a isso a vivência na coordenação de um Núcleo de Segurança do Paciente de um hospital público, que viabilizou o conhecimento dos métodos de investigação de EA e permitiu o surgimento de inquietações diante do impacto gerado aos RN, e muitas vezes com o desconhecimento da gestão.

Essa temática também esteve presente em estudos prévios realizados pela discente, a qual identificou EA relacionados aos cateteres venosos específicos de uma UTIN. Nesse estudo, observou-se que a ocorrência desses eventos pode estar relacionada às condições ainda inseguras sob a ótica da qualidade em saúde, por meio de estruturas de serviços deficientes, de processos de trabalho e de assistência fragilizados e que permitem que falhas refratárias aconteçam.

Outrossim, percebe-se que esse assunto na área da enfermagem neonatal ainda é pouco discutido, o que induz a necessidade da realização de estudos que avaliem as condições para o cuidado de enfermagem inserido em práticas de segurança do paciente e da qualidade da assistência.

Tais informações corroboraram com a finalidade deste estudo, pressupondo que a identificação e análise dos eventos adversos, presentes na instituição de saúde, favorecem o planejamento de ações que permeiem as práticas seguras aos RN, a partir de um diagnóstico local que possa gerar uma aprendizagem com os EA detectados. Com essa perspectiva, o presente estudo pretende responder a seguinte questão:

- Quais os eventos adversos que comprometem a segurança dos recém-nascidos internados na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e o grau de dano gerado a esses pacientes?

Acredita-se que essa identificação e análise subsidiarão discussões relevantes para o desenvolvimento de ações de melhoria na qualidade da assistência, na cultura de segurança e na redução de danos aos pacientes, além dos ganhos gerados pela otimização dos leitos das unidades neonatais e na oferta de cuidados.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Identificar e analisar os eventos adversos ocorridos em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal com base na ferramenta *Trigger*.

2.2 ESPECÍFICOS

- Caracterizar os RN da UTIN segundo dados clínicos e relacionados à gestação;
- Caracterizar a cultura de segurança do paciente no contexto hospitalar;
- Identificar os tipos de eventos adversos mais prevalentes;
- Analisar os eventos adversos quanto à sua gravidade e potencial de prevenção;

3 REVISÃO DE LITERATURA

3.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: ASPECTOS CONCEITUAIS

A qualidade em saúde, definida por Donabedian (1980), resulta da aplicação da ciência associada à tecnologia, valorizada pelas relações interpessoais que são fortalecidas com aumento de benefícios e diminuição de riscos. A ela são atribuídas dimensões que serviram de base para a construção de indicadores de qualidade em várias partes do mundo (IOM, 2001; OMS, 2009).

Uma de suas dimensões é a Segurança do Paciente que possui a peculiaridade de interagir com todas as demais (efetividade, atenção centrada no paciente, oportunidade/aceso, eficiência e equidade). Esta foi definida inicialmente pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos (IOM) como a “Ausência de danos causados pela atenção à saúde, que supostamente deveria ser benéfica” (IOM, 2001; OMS, 2009).

Nessa perspectiva, o IOM passou a incorporar a segurança do paciente como um dos seis atributos da qualidade, e definiu a qualidade do cuidado em saúde como o grau com que os serviços que prestam assistência à pacientes aumentam a chance de produzir os resultados positivos, consistentes com o conhecimento profissional atualizado (IOM, 2001).

Em virtude dos diversos conceitos atribuídos a essa temática, a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente criou uma taxonomia que permitiu a padronização dos termos relacionados com a SP. Essas definições são fundamentais na compreensão dos problemas relacionados a esse tema, na produção do conhecimento e na prática assistencial. Nessa perspectiva, em 2009 foi publicado um Relatório Técnico da OMS que forneceu uma visão detalhada da estrutura conceitual para a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CIPS), incluindo uma discussão de cada classe, os conceitos chave e as aplicações práticas (OMS, 2011).

Essa classificação foi idealizada com a finalidade de convergir as percepções internacionais dos principais problemas relacionados com a segurança do paciente e para facilitar a descrição, comparação, medição, monitorização, análise e interpretação das informações acerca desse tema (OMS, 2011). Além disso, permitiu uma nova definição da SP como a redução do risco de danos desnecessários ao paciente a um mínimo aceitável. Esse padrão do que é aceitável refere-se a análise do contexto em que os cuidados foram prestados

em oposição ao riscos do não tratamento (OMS, 2011). Outros conceitos chave estão dispostos no Quadro 1.

Quadro 1 - Principais termos e definições da estrutura conceitual da segurança do paciente.

TERMO	DEFINIÇÃO	OBSERVAÇÕES
Incidente de segurança	Evento ou circunstância que pode provocar, ou provocou, dano desnecessário a um paciente.	É o termo mais global, consistente com a definição de segurança.
Erro	Falha na implementação de uma ação prevista ou aplicação de um plano de ação incorreto.	Pode ser classificado como erros de comissão (fazer algo incorreto) ou de omissão (não fazer algo que deveria ser feito). Entende-se que os erros são intrinsecamente involuntários; se forem cometidos deliberadamente, são violações das normas ou procedimentos.
Evento adverso	Um incidente de segurança no qual ocorreu dano.	É o tipo de incidente mais abordado até o momento.
Fator contribuinte	Uma circunstancia, ação ou influência que pode ter feito parte ou desenvolvido um incidente, ou um aumento do risco de incidente.	É mais amplo e diferente do conceito de causa. Um “fator contribuinte” pode não ser suficiente para causar um incidente.
Perigo	Circunstância, agente ou ação que pode provocar dano.	“Risco de dano” é somente uma proposta de tradução. Em português, a palavra “ <i>hazard</i> ” pode significar “risco” ou “perigo”.
Risco	A probabilidade de que ocorra um incidente.	É um termo mais global que “ <i>hazard</i> ”.
Resiliência	O grau com que um sistema ou organização previne, detecta, diminui ou corrige de forma contínua os incidentes de segurança e os riscos de dano.	O termo “resiliência” será, provavelmente, um conceito central da área da segurança do paciente, visto que resume os principais objetivos da gestão desta dimensão da qualidade. Também poderia ser chamado de “capacidade de recuperação”. O termo “ <i>resilience</i> ” é extensamente utilizado na literatura científica.
Reação adversa	Dano inesperado produzido por um tratamento justificado.	É um termo e um esclarecimento necessário. Visto que o tratamento está plenamente justificado e a reação foi completamente inesperada, não caracteriza estritamente um incidente de segurança.
Efeito secundário	Efeito conhecido de um tratamento, diferente do principal ou desejado.	Entende-se que o efeito principal é suficientemente benéfico para valer a pena o risco do efeito secundário, que por sua vez deve ser controlado.

3.2 CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE

O termo cultura de segurança foi atribuído pelo Comitê Internacional de Segurança Nuclear (INSAG, 1988) na década de 1980, a partir da publicação de um relatório elaborado devido ao acidente nuclear em *Chernobyl*, e sua causa relacionou-se a falha na cultura de segurança da organização. Com isso, essa terminologia foi definida como "Produto de valores, atitudes, percepções e competências individuais e coletivas que determinam o compromisso e o estilo da instituição (FLIN et al, 2006).

Posteriormente, outros autores (NIEVA; SORRA, 2003) adaptaram esse conceito para o contexto das instituições de saúde com ênfase na segurança do paciente, e consideraram a cultura de segurança como um elemento essencial para a melhoria da qualidade assistencial. Esse conceito influencia comportamentos clínicos e de equipe, atitudes no trabalho e fornece informações sobre a prioridade relativa à gestão de cuidados (HEALTH AND SAFETY COMMISSION, 1993; WEAVER et al, 2013).

A importância de mensurar a cultura de segurança de um serviço está na possibilidade de elencar os pontos fracos e fortes da organização a fim de favorecer as intervenções de melhoria e a redução de EA (GAMA, OLIVEIRA, SATURNO HERNÁNDEZ, 2013).

Embora ainda existam poucos estudos sobre a relação entre os EA e a cultura de segurança, sabe-se que este é um fator que contribui para a sua ocorrência, o que pode influenciar a motivação do profissional em se engajar em comportamentos seguros e incorporá-los à sua prática diária (GAMA, OLIVEIRA, SATURNO HERNÁNDEZ, 2013; WEAVER et al, 2013).

Observa-se que as organizações que apresentam uma cultura de segurança positiva tendem a possuir uma boa comunicação entre os profissionais, que, por sua vez, percebem a importância das medidas adotadas para prevenção de danos aos pacientes (VICENT, 2009). Nesse sentido, a promoção de uma cultura de segurança tem sido considerada essencial para diminuir erros e eventos adversos, e sua avaliação torna-se indispensável para o desenvolvimento de atividades de melhoria.

Na perspectiva da melhoria da qualidade assistencial, recomenda-se a elaboração de estratégias que amadureçam a cultura de segurança no serviço, de modo a fortalecer a notificação de EA e proporcionar a aprendizagem com os erros (NIEVA; SORRA, 2003; WEAVER et al, 2013; AHRQ, 2015). A partir dessa abordagem construiu-se o seguinte modelo conceitual, baseado na literatura.

Figura 1 - Modelo Conceitual da Influência da Cultura de Segurança na redução dos Incidentes e Eventos adversos.



Fonte: NIEVA; SORRA, 2003; WEAVER et al, 2013; AHRQ, 2015.

3.3 A ASSISTÊNCIA NEONATAL E A SEGURANÇA NO CUIDADO

Os cuidados direcionados ao recém-nascido surgiram como um desmembramento da atenção obstétrica. Tinha como finalidade a manutenção e restauração da estabilidade fisiológica na adaptação extrauterina, além da preocupação com a redução de infecções, da morbidade e da mortalidade. Com o passar do tempo, as atenções na assistência neonatal ultrapassaram os aspectos biológicos e foram incluídas reflexões a respeito da qualidade de vida dos neonatos (COSTA; PADILHA, 2011; PROENF, 2013).

Deste modo, a assistência hospitalar passou por transformações no processo de trabalho com vistas a assegurar aspectos da qualidade na sobrevivência do RN. Para tanto, emergiu a necessidade de novos conhecimentos, tecnologias e categorias profissionais especializadas em cuidados neonatais. A UTIN inseriu-se nesse contexto, a partir da década de 60, por configurar-se como o ambiente terapêutico apropriado à assistência aos recém-nascidos que possibilitou a prestação de cuidados voltados ao reordenamento biológico,

desenvolvimento neurológico e integração ao convívio familiar (COSTA; PADILHA, 2011; PROENF, 2013).

Os avanços no contexto neonatal, em especial nas últimas cinco décadas, permitiu um melhor prognóstico aos recém-nascidos de alto risco, sobretudo aos prematuros, que representam o maior contingente de admissões na UTIN. Nesse sentido, percebe-se que uma assistência adequada ao recém-nascido em todos os níveis de complexidade tem sido um dos desafios para redução da mortalidade infantil no Brasil. Este indicador aponta que cerca 70% das mortes ocorrem no primeiro ano de vida e estão vinculadas diretamente aos cuidados na gestação e no nascimento (BRASIL, 2011; COSTA; PADILHA, 2011; PROENF, 2013).

Na perspectiva de promover ações de melhorias na assistência neonatal, o Brasil tem firmado acordos nacionais e internacionais, como o compromisso relativo ao Objetivo do Desenvolvimento do Milênio 4 (ODM 4) que teve como meta reduzir em dois terços, no período de 1990 e 2015, a mortalidade de crianças menores de 5 anos de idade.

Ademais, em 2011, o Governo Federal, por meio do Ministério da Saúde instituiu a rede de atenção integral a saúde materna e neonatal “Rede Cegonha”. Essa estratégia surge como uma proposta inovadora na atenção à saúde materna e neonatal ao promover a implementação de um novo modelo de atenção ao parto e nascimento. Seus objetivos incluem a organização da rede de atenção à saúde da mulher e da criança, além da redução da mortalidade materna e infantil (BRASIL, 2013c).

Dessa forma, é notório observar que, através das iniciativas citadas, há uma tendência em promover um atendimento integral, multidisciplinar e de qualidade ao RN, que favoreça a recuperação precoce livre de intercorrências neonatais. Insere-se a isso a segurança no processo de cuidado como o ato de evitar, prevenir, e melhorar os resultados adversos, iniciada na sala de parto com continuidade na UTIN (PROENF, 2013).

Embora muitas questões de segurança paciente de uma forma geral são aplicáveis a neonatologia, foram reconhecidos alguns aspectos únicos da segurança na UTIN, que exigem estratégias de investigação específicas. Os pacientes na UTIN são muito frágeis, em decorrência de apresentar sistemas orgânicos ainda imaturos, e doenças graves associadas, tornando-se necessário receber cuidados complexos por equipes especializadas, incluindo um grande número de medicamentos e/ou procedimentos invasivos para diagnóstico e tratamento (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011).

Essas características aumentam o potencial de causar erros o que demanda a elaboração de dispositivos de segurança com maior eficácia, que considerem a vulnerabilidade deste ser, uma vez que até mesmo pequenos erros podem levar a

consequências devastadoras a curto e longo prazo (RAJU; SURESH; HIGGINS, 2011). Nesse sentido, torna-se essencial conhecer, minimizar ou eliminar os riscos de exposição aos cuidados críticos a partir da implantação de um processo de gerenciamento que possibilite a notificação e a investigação dos principais incidentes que ocorrem nesse ambiente.

3.4 IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS PELA FERRAMENTA *TRIGGER*

Atualmente, alguns métodos se propõem a medir os incidentes de segurança que ocorrem durante a prestação dos cuidados. Dentre eles estão: a comunicação voluntária, o relatório de incidentes, a observação direta do cuidado ao paciente, a revisão de prontuários, o uso de ferramentas de gatilhos, os indicadores de segurança do paciente, entre outros.

A ferramenta de rastreamento de incidentes em prontuários (*Trigger tool*) é um dos métodos utilizados em diversos estudos que buscam identificar a prevalência desses eventos (MENDES et al, 2009; GRIFFIN; CLASSEN, 2008; GOOD et al, 2011; ARANAZ-ANDRE´ s et al, 2011; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; MATTSSON et al, 2013; WONG et al, 2015). Foi desenvolvida pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI) e colaboradores, e fornece um método fácil e aplicável de mensurar a taxa de EA ao longo do tempo.

Os *Trigger* significam sinais, sintomas ou situações que podem indicar a existência de um EA, e quando encontrados no prontuário, é necessário realizar uma avaliação mais detalhada para definir se o evento ocorreu (GRIFFIN; CLASSEN et al, 2008).

Essa metodologia inclui uma análise retrospectiva de uma amostra aleatória de prontuários de pacientes usando uma lista de "gatilhos" (ou pistas) para identificar possíveis EA (GRIFFIN; CLASSEN, 2008). Verifica-se que os estudos de revisão retrospectiva de prontuários para determinar a incidência ou prevalência dos EA em hospitais têm o objetivo de chamar a atenção dos gerentes, dos profissionais e da sociedade em geral para a questão da segurança nos serviços de saúde e identificar áreas críticas para o estabelecimento de prioridades (BRASIL, 2014a).

Em 2006, a *Child Health Corporation of America, Vermont Oxford Network* e IHI, desenvolveram e validaram uma lista de gatilhos específica para o rastreamento dos incidentes no contexto neonatal, com instruções para a identificação do surgimento dos EA. Esta foi aplicada em algumas UTIN Norte Americanas que constataram sua aplicabilidade para essa população, e alertou que os incidentes em recém-nascidos precisam ser prevenidos (SHAREK; HORBAR; MASON, 2006).

4 MÉTODO

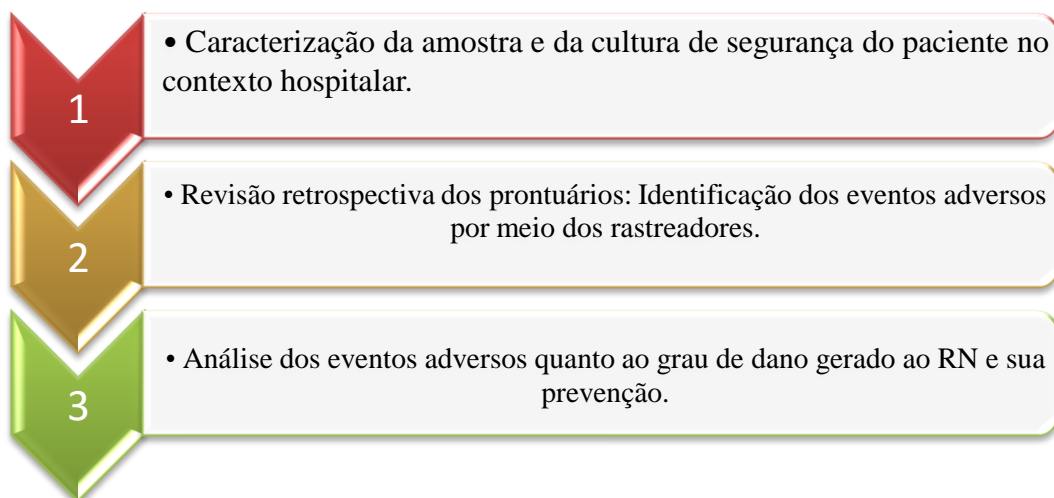
4.1 DELINEAMENTO DO ESTUDO

Trata-se de um estudo epidemiológico do tipo transversal, exploratório, retrospectivo, com abordagem quantitativa, descritivo e analítico. Os estudos transversais são recomendados quando se deseja estimar a frequência com que um determinado evento de saúde se manifesta em uma população específica (HERNÁNDEZ SAMPIERI, COLLADO, LUCIO, 2013). Já o caráter exploratório, segundo Hernández Sampieri, Collado e Lúcio (2013), corresponde a uma busca inicial, em um momento específico, aplicada a novos ou pouco conhecidos problemas de pesquisa, além de ser o preâmbulo de outros desenhos. Ainda para esses estudiosos, o enfoque quantitativo utilizado na pesquisa baseia-se na medição numérica e na análise estatística com objetivo de estabelecer padrões e comprovar teorias.

No tocante aos estudos descritivos, vale salientar que buscam especificar as propriedades, as características e os perfis de pessoas, grupos, comunidades, processos, objetivos ou qualquer outro fenômeno que se submeta a uma análise (HERNÁNDEZ SAMPIERI, COLLADO, LUCIO, 2013).

Nessa direção, o delineamento deste estudo configurou-se em uma proposta metodológica que ocorreu em três etapas, conforme esquema figurativo (Figura 2):

Figura 2 - Etapas de execução do estudo.



Fonte: elaborado pela pesquisadora

4.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado na Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), unidade assistencial terciária de referência para gravidez e nascimento de risco no estado do Rio Grande do Norte. O referido serviço localiza-se no município de Natal-RN e é integrante do Complexo Hospitalar da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, funcionando como campo de práticas para estudantes e profissionais das diversas áreas da saúde. Sua missão consiste em promover a excelência no atendimento global e humanizado à saúde da mulher e do recém-nascido e a formação de recursos humanos no desenvolvimento de ações de ensino, pesquisa e extensão no âmbito multiprofissional.

A maternidade possui 95 leitos de internação para assistência materno-infantil, incluindo 20 leitos de unidade neonatal, dentre eles 10 destinados aos cuidados intensivos e 10 aos cuidados intermediários, com taxa de ocupação de 100%, diariamente, e registro de, aproximadamente, 429 RN internados no ano de 2014.

Esse espaço oferece serviços de diagnóstico, terapêutica e procedimentos cirúrgicos, além de desenvolver vários programas voltados à mulher e ao bebê, como parto humanizado, aleitamento materno, banco de leite humano, enfermagem mãe-canguru, assistência às mulheres vítimas de violência e abuso sexual e o primeiro centro de reprodução humana assistida do Nordeste, via rede pública.

A escolha por esse campo de pesquisa deu-se pelo fato de a instituição ser um hospital de ensino universitário e possuir Unidade de Terapia Intensiva Neonatal que apresenta peculiaridades referentes ao processo do cuidado e que desperta maior atenção quanto à predisposição aos riscos assistenciais relacionados a esse ambiente. Por ser um hospital-escola, há também a necessidade de realização de pesquisas e debates acerca da segurança do paciente, a fim de promover a concepção de uma cultura de segurança que sirva de modelo de assistência para a disseminação de atitudes seguras na formação do profissional de saúde.

4.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo corresponde aos RN hospitalizados na UTIN no período de janeiro a junho de 2015. A amostra foi selecionada de acordo com os critérios de elegibilidade, em processo de amostragem não probabilística. Para tanto, obteve-se do hospital, inicialmente, uma lista referente a todas as internações ocorridas no período de janeiro a junho de 2015, conforme supracitado. Em um segundo momento, foram

identificados e eliminados os registros repetidos de prontuários, de modo a se obter o número real de pacientes internados no período em xeque, totalizando 156 pacientes.

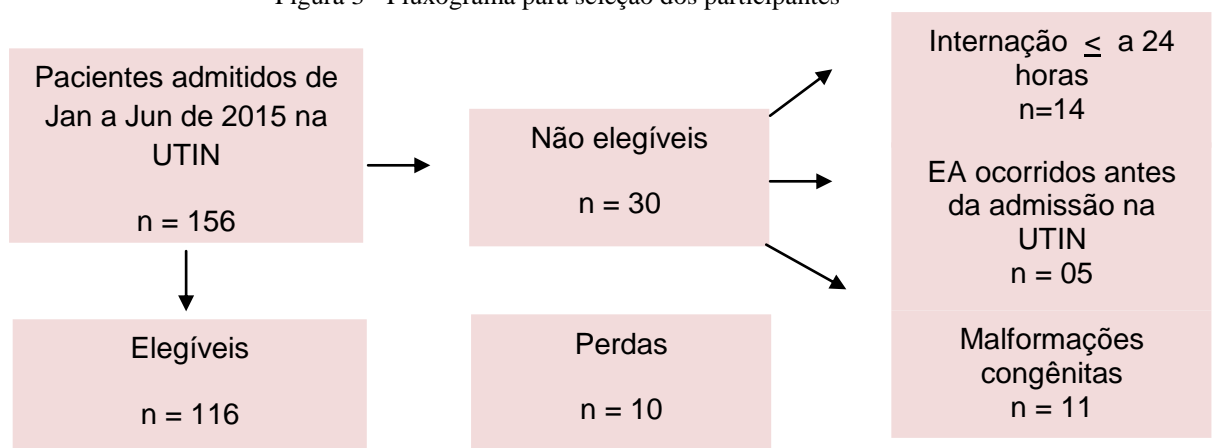
Nesse sentido, foram considerados critérios de inclusão RN com tempo de internação superior a 24 horas, período necessário para o surgimento e detecção dos eventos (BRASIL, 2011, BRASIL, 2013d).

Foram excluídos do estudo aqueles RN que sofreram algum EA antes da admissão na UTIN, em sala de parto ou durante o transporte, uma vez que esses eventos poderiam confundir a origem de sua ocorrência. Além desses, os RN com malformações congênitas e transmissões verticais de doenças imunodepressoras também foram excluídos, uma vez que os tornam mais vulneráveis (TAMEZ; SILVA, 2013).

Durante a avaliação, 30 casos foram classificados como inelegíveis (frente aos critérios de exclusão) e 10 prontuários não foram encontrados (perdas).

Após aplicados os critérios de elegibilidade, chegou-se a uma amostra de 116 RN. Os prontuários desses RN foram selecionados de modo a contemplar todo o período estudado. A internação analisada foi referente aos 28 dias de vida do RN na UTIN, que corresponde ao período neonatal (BRASIL, 2013d). Para melhor compreensão do processo de seleção dos participantes, a Figura 3 demonstra seu fluxograma:

Figura 3 - Fluxograma para seleção dos participantes



Fonte: elaborada pela pesquisadora

4.4 DEFINIÇÃO DAS VARIÁVEIS DO ESTUDO

As variáveis elencadas neste estudo foram divididas da seguinte maneira: condições de nascimento e dados da gestação referentes à caracterização dos recém-nascidos; tempo de internação na UTIN; EA avaliados pelo instrumento *Trigger tool*; e EA não avaliadas pela ferramenta, porém elegidos para o estudo em decorrência da frequência de registros nos prontuários. Essas serão especificadas a seguir:

Quadro 2 - Condições de nascimento dos RN e dados da gestação

Variável	Definição
Sexo	Variável nominal dicotômica, categorizada em sexo masculino, feminino.
Peso ao nascer	Variável categórica policotômica, aferida em gramas logo após o nascimento, pelo profissional que prestou assistência ao recém-nascido na sala de parto. Cabe destacar que, para estratificação do peso, obedeceu os Critérios Diagnósticos de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde em Neonatologia: 1. < 1000g, 2. 1000-1499g, 3. 1500-2499g, 4. > 2500g.
Idade gestacional	Variável quantitativa numérica, expressa em semanas, calculada através da utilização do método de Ballard, para avaliação do recém-nascido prematuro, e Capurro, para recém-nascido a termo (TAMEZ, 2013). Na análise dos dados serão definidos categorias: pré-termo, termo e pós-termo, de acordo com a classificação definida pelo Ministério da Saúde (BRASIL, 2011).
APGAR no 1º e no 5º minuto de vida	Variável quantitativa numérica, expressa em pontuação, que varia de zero a dez. Parâmetro utilizado na avaliação do recém-nascido, ainda na sala de parto, que permite avaliar a resposta do paciente às manobras realizadas e a eficácia delas.
Tipo de parto	Variável nominal dicotômica, categorizada em parto vaginal e cesárea.
Tempo de bolsa rota	Variável quantitativa numérica, expressa em horas, referente à ruptura das membranas ovulares do feto.

Quadro 3 - Variável temporal

Variável	Definição
Tempo de internação	Variável quantitativa numérica, expressa em dias. Para esta análise, o tempo de internação foi categorizado de acordo com o período neonatal: 2 a 6 dias (período neonatal precoce), 7 a 27 dias (período neonatal tardio), maior que 28 dias (período pós-natal).

Quadro 4 - Variáveis dependentes: eventos adversos avaliados pelo instrumento Trigger

Variável	Definição
Evento adverso	Variável nominal dicotômica (sim/não), cuja definição corresponde a um incidente que resulta em danos para o doente (OMS, 2011).
Infecção relacionada à assistência à saúde	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como uma “condição localizada ou sistêmica, resultante de uma reação adversa à presença de um agente infeccioso adquirido após admissão nos serviços de saúde” (BRASIL, 2013d)
Extubação não programada	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como a retirada do tubo traqueal sem haver uma programação prévia estabelecida pela equipe que assiste o recém-nascido. Inclui qualquer extubação inesperada, decorrente da agitação do paciente, obstrução mecânica do tubo endotraqueal ou ainda advinda do manuseio da equipe.
Complicação relacionada ao acesso venoso central	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida por localização inadequada com confirmação radiológica, perda ou infiltração do cateter.
Trombo/uso de anticoagulante	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como presença de formação sólida decorrente de agregado plaquetário no interior de vasos ou câmaras cardíacas, diagnosticado através de imagem pela ultrassonografia com doppler ou ecocardiografia.
Hipotensão	Variável categórica dicotômica (sim/não). Expresso pelos seguintes níveis tensionais ajustado para a idade gestacional, aferido através de tensiômetro adequado para recém-nascidos: IG < 30 semanas PAM < 25 mmHg IG < 30-35 semanas PAM < 30 mmHg IG > 35 semanas. PAM < 35 mmHg
Insuficiência renal aguda	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como distúrbio da função renal, caracterizado clinicamente por oligúria ou anúria e edema. Os achados laboratoriais indicativos da IRA são níveis de creatinina > 1,0 mg/dl e ureia acima de 40 mg/%, em ascensão.
Convulsões/uso de fenobarbital	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como manifestação clínica de fenômenos motores, comportamentais e autonômicos, identificados por profissional que assiste o paciente.
Hemorragia intra-periventricular (HIPV)	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida através dos achados de ultrassonografia transfontanela.
Enterocolite necrotizante	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como um processo isquêmico no intestino podendo ser reversível ou evoluir para necrose e perfuração intestinal. Sua classificação é baseada em critérios clínicos e radiológicos.
Óbito	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida pela ocorrência do óbito.

Quadro 5 - Variáveis não avaliadas pela ferramenta Trigger, elegidas para o estudo em decorrência da frequência de registros nos prontuários

Variável	Definição
Pneumotórax	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definido pela presença de ar livre na cavidade pleural confirmado através de imagem radiológica.
Lesão de pele	Variável categórica dicotômica (sim/não) definida por qualquer dano em tecidos da pele causado por um agente ou evento.
Lesões de septo nasal	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como lesão da pele (hiperemia, isquemia ou necrose) ocasionada pela pressão exercida sobre o septo, decorrente da utilização da CPAP nasal.
Distúrbio de termorregulação	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como alterações do controle térmico corporal pela vasoconstrição ou vasodilatação periférica, resultando em hipotermia (menor que 36,5°C) ou hipertermia (maior que 37,5°C), identificado através da temperatura axilar.
Distúrbio da glicemia (hipoglicemia/hiperglicemia):	Variável categórica dicotômica (sim/não). Definida como distúrbio homeostático da glicose diagnosticado pelo nível sanguíneo capilar, através da punção em calcâneo do recém-nascido (HGT), sendo classificados em hipoglicemia (nível de glicose < 40mg/dl) ou hiperglicemia (nível de glicose > 160mg/dl).

4.5 PROCEDIMENTO DE COLETA DE DADOS

Essa etapa da pesquisa ocorreu com a caracterização da amostra e da cultura de segurança do paciente no contexto hospitalar, seguida da análise retrospectiva dos prontuários para triagem dos potenciais eventos adversos e, posteriormente, empreendeu-se a investigação quanto à natureza e ao grau do dano ao paciente.

A referida coleta de dados ocorreu entre os meses de junho e agosto de 2015 e foi executada por uma equipe de pesquisa composta por duas enfermeiras – não filiadas ao serviço estudado – e seis estudantes de graduação em enfermagem – todos inseridos em respectivos projetos de pesquisa em que os objetos de estudo se relacionam ao tema aqui focalizado.

A fim de evitar vieses de informação, todos os participantes foram previamente treinados por meio de capacitações sistemáticas entre os meses de março e maio de 2015, em ciclos de oficinas denominadas "Segurança do Paciente e Eventos Adversos na UTI neonatal". Ao longo dessas oficinas foram contempladas as seguintes atividades: apresentação do projeto

de pesquisa, discussão de artigos referentes à temática, dinâmicas e métodos de investigação de incidentes, registros no instrumento de coleta de dados e aplicação do teste piloto na UTIN.

No teste piloto, vinte prontuários de pacientes ainda internados na UTIN foram analisados utilizando o instrumento de coleta. Nesse momento, os membros da equipe atuaram como investigadores, não interagindo diretamente com os profissionais da UTIN com questões relativas à assistência ao RN. Finalizado todo o período de calibração da equipe, a coleta de dados foi iniciada com a revisão dos prontuários dos pacientes incluídos na amostra junto ao arquivo da maternidade.

4.5.1 Caracterização da amostra quanto às condições de nascimento e gestação

Para a caracterização dos RN foi realizada uma visita inicial à maternidade no intuito de selecionar a amostra. Utilizou-se o livro de registro de admissões na UTIN, no qual foram adquiridos os dados referentes a todas as admissões do período de janeiro a junho de 2015. Posteriormente, realizou-se a caracterização inicial desses neonatos, de acordo com as variáveis correspondentes aos dados do período de gestação, parto e condições de nascimento, tendo em vista seus respectivos prontuários.

4.5.2 Caracterização da cultura de segurança do paciente no contexto hospitalar

A cultura de segurança do paciente foi caracterizada a partir de dados secundários, referentes aos resultados do relatório de avaliação da cultura de segurança do serviço, realizado no primeiro semestre de 2015 (GAMA et al, 2015). Esses dados foram gerados a partir de uma investigação realizada por meio de um instrumento eletrônico com base no questionário original da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Este questionário pode ser utilizado para avaliar a Cultura de Segurança em Hospitais, identificar os aspectos que devem receber intervenção de melhoria e monitorar sua evolução, e teve como intuito identificar as fortalezas e fragilidades, por meio da percepção dos profissionais do serviço, quanto a 12 dimensões da cultura de segurança, descritas a seguir:

1. Frequência de eventos notificados.
2. Percepção de segurança.
3. Expectativas e ações da direção/supervisão da unidade/serviço que favorecem a segurança.

4. Aprendizagem organizacional/melhoria continuada.
5. Trabalho em equipe na Unidade/Serviço.
6. Abertura para comunicação.
7. *Feedback* e comunicação sobre erros.
8. Resposta não punitiva a erros.
9. Dimensionamento de pessoal.
10. Apoio da gerência do hospital para a segurança do paciente.
11. Trabalho em equipe entre unidades.
12. Problemas em mudanças de turnos e transições entre unidades/serviços.

4.5.3 Revisão retrospectiva dos prontuários: identificação dos eventos adversos por meio dos rastreadores e análise quanto ao grau de dano gerado ao RN e sua prevenção

A revisão retrospectiva consistiu em uma avaliação baseada no rastreamento dos eventos adversos registrados pelos profissionais da UTIN, seguida pela análise quanto ao grau de dano. Foram avaliados os prontuários dos pacientes internados na UTIN, selecionados pelos critérios de inclusão, do período de admissão até os 28 dias de vida, independentemente de sua permanência total na unidade.

Os dados foram produzidos por meio do preenchimento do instrumento de coleta de dados específico do estudo (Apêndice B), para registro dos possíveis EA baseados na ferramenta *Trigger*. Para isso, ocorreu a leitura e análises diárias, de forma detalhada, de todas as partes que compõem o prontuário: evoluções médica e de enfermagem, prescrições médicas, solicitações e relatórios de pareceres, anotações e controles de enfermagem (controle hidroeletrólítico) e exames complementares. Ao identificar um gatilho, esse era analisado separadamente pela equipe de pesquisa, juntamente com o avaliador que o detectou, para análise do EA. Em seguida, o mesmo foi classificado quanto ao tipo e ao grau do dano. Foi considerada a primeira ocorrência de cada evento identificado por paciente. Observou-se que grande parte dos incidentes registrados nos prontuários já caracterizavam a presença do dano.

Os EA infecciosos foram checados nas fichas da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) para confirmação da notificação destes, bem como os demais eventos foram checados no sistema de notificação interno de incidentes do serviço.

Para a identificação dos EA na UTIN, utilizaram-se critérios baseados no método desenvolvido pela *Child Health Corporation of America*, pela *Vermont Oxford Network* e pelo *Institute for Healthcare Improvement* (2006), o qual implica a revisão retrospectiva de

prontuários orientada por rastreadores de EA presentes em um instrumento denominado *Trigger tool*. Tal ferramenta foi desenvolvida para medir os EA específicos da UTIN, com instruções para a identificação do evento por meio de uma lista de disparadores, também chamados de gatilhos, que representam o surgimento de um incidente com dano.

Vale ressaltar que o presente estudo utilizou a proposta desse método para aplicação na UTIN campo de pesquisa com algumas adaptações, e sua escolha deveu-se ao fato de fazer parte de um estudo internacional validado que identificou os EA no contexto neonatal em 15 hospitais norte-americanos (SHAREK; HORBAR; MASON, 2006) e, posteriormente, utilizado no Nordeste e no Sudeste do Brasil (VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; LANZILLOTTI, 2015), salvas algumas adaptações na lista de gatilhos.

Tais adaptações foram realizadas no intuito de acrescentar rastreadores considerados importantes no contexto das UTIN brasileiras identificados nos estudos anteriormente citados, a exemplo do pneumotórax, da hipoglicemia, da hipotermia, da hipertermia e da lesão de septo nasal. Esses EA foram adicionados por representar um quantitativo importante em outros estudos (VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; LANZILLOTTI, 2015) e serem evidenciados na prática clínica como falhas decorrentes do processo de cuidados ao RN.

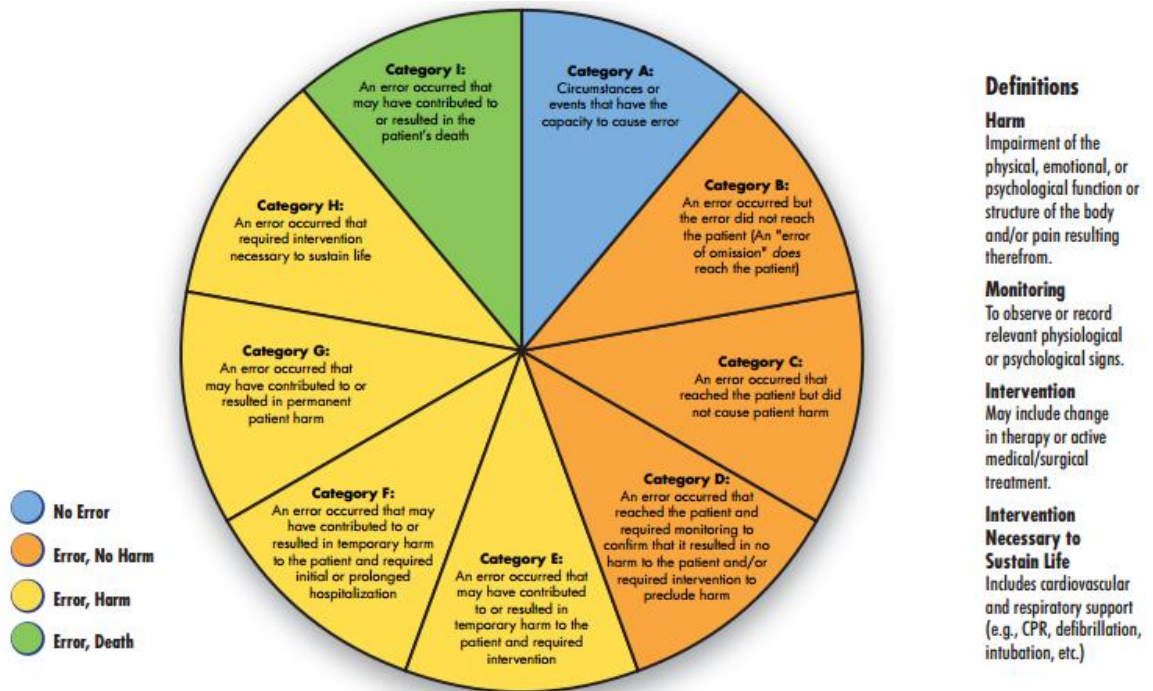
Além desses, observou-se a demanda de complicações cutâneas decorrentes da assistência na maternidade campo de pesquisa, relatada pela equipe e registradas no sistema eletrônico de notificação interna de incidentes. Por esse motivo, o item lesão de pele foi incluído na lista de gatilhos.

A classificação quanto à gravidade dos EA foi realizada segundo o Índice de Categorização de Erros da *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP), recomendada pelo IHI. Embora tenha sido projetada para eventos relacionados à medicação, foi aplicada em estudos que avaliaram outros incidentes (SHAREK; HORBAR; MASON, 2006; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012) devido a suas categorias serem facilmente aplicadas, conforme definição a seguir:

- Categorias de A a D: não foram consideradas para esse estudo uma vez que não envolvem incidentes com danos ao paciente.
- Categoria E: contribuiu para ou resultou em dano temporário ao paciente e intervenção necessária.
- Categoria F: contribuiu para ou resultou em dano temporário ao paciente e hospitalização inicial ou prolongada necessária.
- Categoria G: contribuiu para ou resultou em dano permanente ao paciente.

- Categoria H: intervenção necessária para sustentar a vida.
- Categoria I: contribuiu para ou resultou em morte do paciente.

Figura 4 - Categorias de erros conforme sua gravidade de acordo com a NCC MERP



© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.
* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

PS0326

Fonte: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2001. (ANEXO C)

4.5.4 Instrumento de coleta de dados

O instrumento utilizado para coleta foi elaborado a partir das variáveis já citadas. Optou-se por incluir neste as variáveis referentes às condições de nascimento do RN e dados gestacionais para caracterização do recém-nascido, a variável temporal, referente à permanência do RN na UTIN e as variáveis dependentes (contemplando os tipos de EA presentes na *Trigger tool* (ANEXO D), além daqueles adicionados por serem avaliados como importantes para esse universo de cuidados).

4.6 ANÁLISE DOS DADOS

As informações coletadas no estudo foram digitadas em um banco de dados específico com a utilização de planilhas do *software Microsoft Excel 2010* e, posteriormente, processados pelo programa estatístico *Statistical Package For Social Sciences (SPSS)*, versão 20.0, com checagem da consistência dos dados.

Utilizou-se a estatística descritiva para caracterização da amostra, da cultura de segurança, bem como dos dados referentes à identificação dos incidentes e o grau do dano gerado ao RN, considerando um intervalo de confiança de 95%.

Para medir a associação entre os incidentes ocorridos e as variáveis peso ao nascer, idade gestacional e tempo de internação, foi utilizado o teste Qui-Quadrado de tendência linear e considerou-se como significativas aquelas associações que apresentaram o valor de $p < 0,05$.

4.7 ASPECTOS ÉTICOS

Os preceitos bioéticos foram respeitados e seguidos de acordo com as Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos, da Resolução nº. 466/12 do Conselho Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, a qual trata da pesquisa com seres humanos. O projeto recebeu parecer favorável do Comitê de Ética da Universidade Federal do Rio Grande do Norte (CEP/UFRN) sob o nº 1.055.533, e CAAE43894515.6.0000.5537, bem como a autorização da instituição para acesso aos prontuários foi registrada pela carta de anuência (ANEXO A).

5 RESULTADOS

Para facilitar a compreensão dos dados obtidos, os resultados serão apresentados conforme os tópicos a seguir:

- Caracterização dos recém-nascidos quanto às condições de nascimento e aos dados gestacionais;
- Caracterização da cultura de segurança do paciente no contexto hospitalar;
- Identificação dos EA baseada na ferramenta *Trigger*;
- Análise dos EA quanto a sua gravidade e prevenção;
- Associação entre as variáveis de interesse.

5.1 CARACTERIZAÇÃO DOS RECÉM-NASCIDOS QUANTO ÀS CONDIÇÕES DE NASCIMENTO E AOS DADOS GESTACIONAIS.

As características das condições gerais de nascimento dos neonatos estão apresentadas na tabela 1, referentes às variáveis idade gestacional, sexo, escore APGAR no primeiro e no quinto minuto de vida, peso ao nascer e tempo de internação na UTIN. No período de coleta de dados a UTIN manteve uma média de 20 pacientes internados por dia e, aproximadamente, 156 admissões em todo o período. Desses recém-nascidos, 116 tiveram seus prontuários investigados. A média de permanência na unidade neonatal foi em torno de 25 dias.

A média da idade gestacional encontrada foi de 33,8 semanas ($\pm 4,15$ semanas), o que caracteriza o predomínio da população de prematuros. Houve maior frequência dos neonatos do sexo masculino com 56% (n=65), e que apresentaram escore APGAR maior que 7 no primeiro e no quinto minutos de vida. No que diz respeito ao peso ao nascer, o baixo peso esteve presente em 63,8% (n=74) da amostra, representando uma média de 2.087,07g ($\pm 944,16$ g). A prematuridade e o baixo peso ao nascer configuram um perfil comum dos RN admitidos na UTIN e representam um grupo mais vulnerável a riscos de adoecimento, intervenções e, deste modo, eventos adversos.

Quanto ao tempo de internação houve uma maior prevalência no período entre 7 a 27 dias, 36,2% (n=42), situação que confere maiores riscos de exposição a processos infecciosos e traumáticos ao RN. As admissões referentes a esse período foram decorrentes, em sua

maioria, ao fator prematuridade, n=82 (70,7%), acompanhado pelas doenças respiratórias da imaturidade pulmonar (doença da membrana hialina).

Tabela 1 - Distribuição das variáveis segundo as condições de nascimento e tempo de internação dos recém-nascidos da UTIN, Natal/RN, 2015.

VARIÁVEIS	N	%	Média	Mediana	Desvio Padrão	IC 95%
IDADE			33,80	34,10	4,15	
GESTACIONAL						
Pré-termo	86	74,1				66,1 - 82,0
Termo	30	25,9				17,9 - 33,8
SEXO			-	-	-	
Masculino	65	56,0				46,9 - 65,0
Feminino	51	44,0				34,9 - 53,0
APGAR 1º minuto			6,29	7,00	2,56	
< 7	51	44,0				34,9 - 53,0
> 7	65	56,0				46,9 - 65,0
APGAR 5º minuto			8,05	8,00	1,26	
< 7	10	8,60				3,49 - 13,7
> 7	106	91,4				85,7 - 96,2
PESO AO NASCER			2.087,07	2.030,00	944,168	
< 1000g	17	14,7				8,25 - 21,1
1001- 1500g	18	15,5				8,91 - 22,0
1501- 2500g	39	33,6				25,0 - 42,1
>2501g	42	36,2				27,4 - 44,9
TEMPO DE INTERNAÇÃO			24,90	10,00	31,48	
1 - 6 dias	41	35,3				26,6 - 43,9
7 - 27 dias	42	36,2				27,4 - 44,9
> 28 dias	33	28,5				20,2 - 36,7

Fonte: Resultados de pesquisa.

Os dados referentes ao período gestacional (tabela 2) revelam que 99 (85,3%) mães apresentaram pelo menos um tipo de intercorrência na gravidez, 13 (11,2%) não apresentaram e quatro (3,45%) não realizaram pré-natal. Dentre as intercorrências destacaram-se as doenças hipertensivas, com 42,2% (n=49), e as infecciosas, 34,5% (n=40). Ressalta-se que 22 (18,9%) mulheres apresentaram mais de uma intercorrência no período gestacional.

Quanto ao tempo de bolsa rota, 93 (80,2%) gestantes apresentaram rompimento no momento do parto. O líquido amniótico foi relatado como claro em 47,4% dos casos (n= 55) e em 31,9%, não havia registros nos prontuários dessa relevante informação, considerada fator de risco para incidentes infecciosos no RN. A ruptura da membrana antes do início do trabalho de parto pode propiciar infecções na mãe e no feto (TAMEZ, 2013).

Relativo ao tipo de parto houve maior frequência de cesáreas, 63,8% (n=74), o que representa um fator predisponente para que os partos subsequentes sejam cirúrgicos com exposição a maiores riscos materno e neonatal.

Tabela 2 - Características referentes às intercorrências na gestação e tipo de parto dos recém-nascidos da UTIN, Natal/RN, 2015.

VARIÁVEIS	N	%	IC 95%
INTERCORRÊNCIAS NA GRAVIDEZ			
Presente	99	85,3	78,8 – 91,7
Ausente	13	11,2	5,40 – 16,9
Não realizou pré-natal	4	3,45	0,12 – 6,77
TIPOS DE INTERCORRÊNCIAS			
Uso de drogas ilícitas	7	6,00	1,67 – 10,3
Metabólicas	15	12,9	6,80 – 19,0
Infecciosas	40	34,5	25,8 - 43,1
Hipertensivas	49	42,2	33,2 - 51,1
TEMPO DE BOLSA ROTA			
No ato	93	80,2	72,9 - 87,4
Até 18 horas	10	8,60	3,49 - 13,7
> 18 horas	13	11,2	5,40 - 16,9
ASPECTO DO LÍQUIDO AMNIÓTICO			
Claro	55	47,4	38,3 - 56,4
Com alterações	24	20,7	13,3 - 28,0
Não informado	37	31,9	23,4 - 40,3
TIPO DE PARTO			
Vaginal	42	36,2	27,4 - 44,9
Cesárea	74	63,8	55,0 - 72,5

Fonte: Resultados de pesquisa.

5.2 CARACTERIZAÇÃO DA CULTURA DE SEGURANÇA DO PACIENTE NO CONTEXTO HOSPITALAR

A cultura de segurança foi descrita em relatório da instituição a partir da investigação quanto a percepção dos profissionais referente às seguintes dimensões: frequência de incidentes notificados, percepção dos profissionais sobre a segurança do paciente no serviço, expectativas e ações da direção/supervisão da unidade que favorecem a segurança, aprendizagem organizacional/melhoria continuada, trabalho em equipe, abertura para comunicações, feedback e comunicação sobre erros, resposta não punitiva para erros, dimensionamento de pessoal, problemas em mudanças de turno e transições entre

unidades/serviços e apoio da gerência do hospital para segurança do paciente. A análise dessas dimensões, relacionada com a identificação dos EA, permitiu alcançar o seguinte resultado demonstrado no tabela 3.

Tabela 3 - Caracterização da cultura de segurança, conforme suas dimensões, no contexto hospitalar, Natal/RN, 2015.

Dimensões da Cultura de Segurança	Respostas Positivas (%)	Respostas Negativas (%)	Respostas Neutras (%)
Frequência de incidentes notificados	23,0	49,9	27,1
Percepção dos profissionais sobre a segurança do paciente no serviço	39,4	36,8	23,8
Expectativas e ações da direção/supervisão da unidade que favorecem a segurança	63,9	13,5	22,6
Aprendizagem organizacional/melhoria continuada	70,5	12,0	17,5
Trabalho em equipe na unidade/serviço	68,2	10,2	21,6
Abertura para comunicações	44,2	13,2	42,6
Feedback e comunicação sobre erros	29,3	27,6	43,1
Resposta não punitiva para erros	38,7	41,7	19,6
Dimensionamento de pessoal	56,0	28,5	15,5
Apoio da gerência do hospital para segurança do paciente	51,1	23,3	25,6
Trabalho em equipe entre unidades	55,4	23,2	21,4
Problemas em mudanças de turno e transições entre unidades/serviços	60,1	16,8	23,1

Fonte: GAMA et al, 2015.

De modo geral, foi evidenciado um resultado intermediário da cultura de segurança diante das dimensões investigadas. Isso pode ser observado em várias itens, porém alguns se destacam como a "Percepção dos profissionais sobre a segurança do paciente no serviço", com apenas 39,4% de respostas positivas, o que significa que pequena parcela dos profissionais acreditam que existam procedimentos institucionais a fim de evitar que erros ocorram e conseqüentemente problemas de segurança do paciente no serviço.

Ademais, as dimensões "Frequência de incidentes notificados" e " Resposta não punitiva para erros" apresentaram respectivamente 49,9% e 41,7% de respostas negativas, o que sugere fragilidade na comunicação dos incidentes e uma visão individualizada do erro,

caracterizando o indivíduo envolvido e não os fatores sistêmicos da organização que o favoreceu.

A partir da análise da dimensão "Resposta não punitiva para erros" foi possível verificar que parte dos profissionais consideram, de alguma forma, que os erros ou os EA podem ser utilizados contra os mesmos, o que reforça que ainda podem existir traços significativos da cultura de punição em detrimento da cultura do aprendizado. Essa perspectiva torna tal dimensão uma oportunidade de melhoria prioritária.

Por outro lado, verifica-se que a dimensão "Aprendizagem organizacional/melhoria continuada" revela a preocupação do serviço em aprimorar o que já é feito, o que favorece uma cultura de segurança. Para tanto, o serviço tem apresentado grandes avanços no que diz respeito a qualidade, como a implantação do Núcleo de Segurança do Paciente, a elaboração de protocolos para prevenção de danos e a utilização de um sistema informatizado de notificação de incidentes. Além disso, é observado o trabalho das comissões vinculadas ao núcleo, como a Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) e Núcleo Hospitalar de Vigilância Epidemiológica (NHVE), bastante atuantes na disseminação sistemática da cultura de segurança.

Outrossim, a dimensão "Trabalho em equipe na unidade/serviço", que avalia se há apoio e respeito entre a equipe na rotina de trabalho, também apresentou resultado positivo (68,2%), o que evidencia a tentativa de esforços mútuos de apoio na execução das atividades. E quando comparada com "Trabalho em equipe entre unidades" observa-se pequena queda no percentual de respostas positivas (55,4%).

5.3 IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS BASEADOS NA FERRAMENTA *TRIGGER*.

A ferramenta permitiu identificar 391 EA, registrados pelos profissionais de saúde do serviço nos prontuários de 110 (94,8%) recém-nascidos, o que resultou em uma taxa de 3,37 EA por paciente hospitalizado. Conforme a tabela 4, apenas seis não apresentaram nenhum gatilho no período de internação até os 28 dias de vida. Verificou-se que uma característica comum entre eles foi o tempo de internação médio de até seis dias, o que pode ter favorecido a não ocorrência desses incidentes.

Tabela 4 - Recém-nascidos que apresentaram eventos adversos durante o período de internação na UTIN, Natal/RN, 2015.

VARIÁVEIS	N	(%)	IC 95%
EVENTO ADVERSO			
Sim	110	94,8%	90,7 - 98,8
Não	06	5,20%	1,16 - 9,24
Total	116	100,0	

Fonte: Resultados de pesquisa.

Os EA mais prevalentes foram relacionados aos distúrbios da termorregulação no RN, especificamente a hipotermia, resultando em 26% (n=102) do total, como mostra a Tabela 5. Esse dado chama atenção uma vez que o controle térmico é considerado um fator importante para sobrevivência do RN (MILLER; LEE; GOULD, 2011).

Do mesmo modo a hipertermia ocorreu em 51 RN (13%), representando um resultado iatrogênico decorrente do desequilíbrio termorregulador desses neonatos. Ao investigar as causas que a favoreceram, foram encontradas nas anotações de enfermagem o registro de elevação da temperatura da na tentativa de controlar um episódio de hipotermia e, posteriormente, em decorrência de uma hipertermia procedeu-se o desligamento da incubadora. Essa variação brusca que oscila entre a queda e elevação da temperatura em intervalos curtos pode ser extremamente danosa ao RN, o que denota o controle inadequado dos equipamentos que proporcionam a termorregulação.

Por conseguinte, a infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) ocupou lugar importante na frequência dos eventos, presente em 64 RN (16%). Verificou-se que alguns neonatos apresentaram mais de uma infecção no mesmo período de internação. Foram identificadas a Infecção Primária da Corrente Sanguínea (IPCS) precoce (também conhecida como sepse precoce) em 43 RN (37,1%), IPCS tardia (sepse tardia) em 27 RN (23,3%), infecção do trato respiratório em 12 RN (10,3%), incluindo as pneumonias relacionadas a ventilação mecânica e as não relacionadas, e conjuntivite em 7 RN (6%).

A infecção de ferida operatória, infecção do trato urinário e enterocolite necrosante estiveram presentes, respectivamente, em apenas um RN.

Tabela 5 - Distribuição dos eventos adversos por categorias referentes aos recém-nascidos internados na UTIN, Natal/RN, 2015.

EVENTOS ADVERSOS	FA	FR (%)	IC 95%
Hipotermia	102	26,0	21,6 - 30,3
Infecção Relacionada à Assistência à Saúde	64	16,4	12,7 - 20,0
Hipertermia	51	13,0	9,66 - 16,3
Hipoglicemia	35	9,00	6,16 - 11,8
Terapia respiratória	27	6,90	4,38 - 9,41
Hiperglicemia	26	6,64	4,17 - 9,10
Complicações relacionadas ao cateter central	22	5,62	3,33 - 7,90
Lesões de pele	21	5,40	3,16 - 7,64
Convulsões	13	3,32	1,50 - 5,09
HIPV	7	1,80	0,48 - 3,11
Lesões de septo nasal	7	1,80	0,48 - 3,11
Óbitos	7	1,80	0,48 - 3,11
Hipotensão	5	1,30	0,17 - 2,40
Insuficiência renal aguda	4	1,02	0,024 - 2,01
TOTAL	391	100,0	

Fonte: Resultados de pesquisa.

Os distúrbios da glicose, hipoglicemia n=35, 9% e hiperglicemia n=26, 6,64%, também foram frequentes na amostra estudada. Esses EA podem ter ocorrido em consequência de outros eventos, tais como os infecciosos.

Os eventos relacionados à terapia respiratória foram agrupados e constam das extubações não planejadas e acidentais, presentes em 12 RN (10,3%); obstrução de via aérea por rolha e insuficiência respiratória na UTIN em 8 RN (6,90%); pneumotórax em um RN (0,90%) com necessidade de drenagem torácica e 32 reintubações secundárias a esses incidentes.

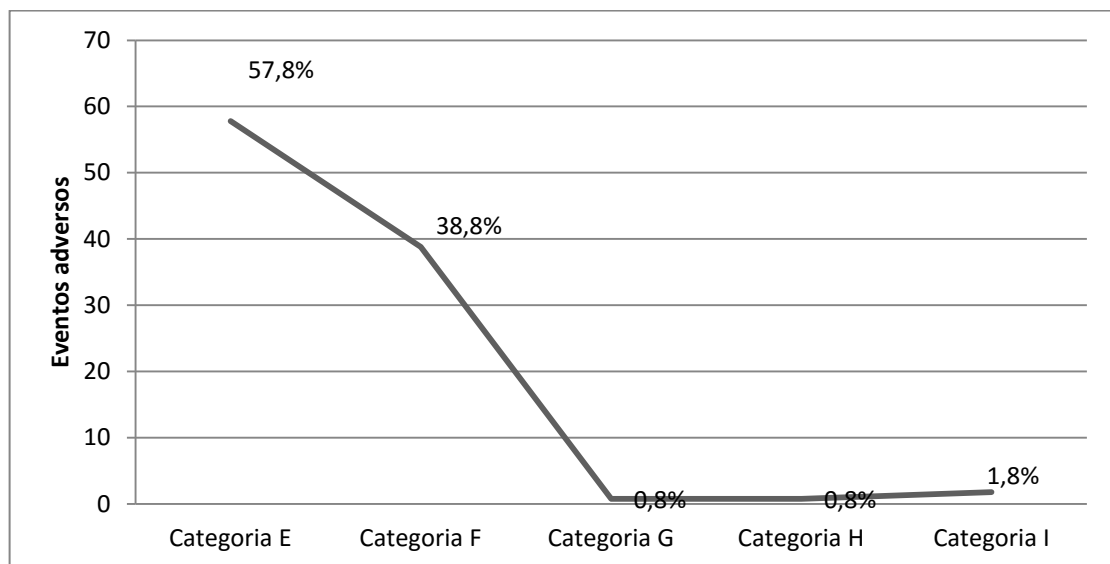
As complicações relacionadas aos cateteres centrais apareceram em 22 RN (19%) e as lesões de pele em 21 (18,1%). Esses EA resultaram em danos temporários que prolongaram o tempo de internação dos RN, o que podem ter favorecido a entrada de microorganismos pela solução de continuidade da pele. Os demais tipos de EA identificados estão apresentados na Tabela 5.

5.4 ANÁLISE E CLASSIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS QUANTO A SUA GRAVIDADE E PREVENÇÃO.

Quanto à gravidade do dano ao RN, apresentada na figura 5, as categorias mais frequentes foram E e F, o que demonstra a ocorrência de EA que contribuem ou resultam em danos temporários ao paciente, necessitam de intervenção e prolongam o tempo de hospitalização. Por se tratar de pacientes graves, considera-se que tais EA podem interferir na evolução do paciente, de modo a contribuir para sua instabilidade clínica e para o aumento do tempo de internação.

As categorias G, H e I representam a ocorrência de danos substanciais e muitas vezes permanentes. Elas apresentaram baixa frequência nesse estudo (3,4%), porém requerem atenção em virtude do tipo de paciente investigado (recém-nascidos) e sua vulnerabilidade. Portanto, considera-se que todos os EA, independente da natureza e categoria, são relevantes e requerem intervenção.

Figura 5 - Análise e classificação dos eventos adversos quanto a sua gravidade referente aos recém-nascidos internados na UTIN, Natal/RN, 2015.



Fonte: Resultados de pesquisa.

Ao analisar cada EA, foram identificados 305 (78%) evitáveis, caracterizados como aqueles relacionados ao processo de cuidados ao RN na UTIN, a não realização de uma ação planejada (erro de execução) ou a aplicação de um plano errado (erro de planejamento). Esse

resultado chama atenção para a responsabilidade da prestação de cuidados e representa uma ferramenta para se pensar em qualidade na UTIN.

5.5 ASSOCIAÇÃO ENTRE AS VARIÁVEIS DE INTERESSE

A associação entre os EA identificados e algumas variáveis consideradas relevantes para o estudo pode ser observada na tabela 6. Na relação entre os EA e o peso ao nascer dos neonatos pelo teste qui-quadrado de tendência linear foi possível verificar que houve associação estatisticamente significativa em relação aos EA infecciosos ($p=0,006$), HIPV ($p=0,002$), hipoglicemia ($p=0,021$), hiperglicemia ($p<0,001$), hipertermia ($p=0,039$) e óbito ($p=0,002$).

Tabela 6 - Associação entre peso ao nascer e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.

EVENTOS ADVERSOS	PESO AO NASCER				p-valor*
	<1000g n (%)	1001-1500g n (%)	1501-2500g n (%)	≥2501g n (%)	
Infecciosos	15	11	18	20	0,006**
Terapia respiratória	6	5	8	8	0,167
Complicações relacionadas ao cateter central	4	7	6	5	0,068
Hipotensão	0	1	2	2	0,534
HIPV	4	2	0	1	0,002**
Insuficiência renal aguda	2	0	0	2	0,423
Convulsões	2	0	2	9	0,087
Hipoglicemia	10	5	10	10	0,021**
Hiperglicemia	9	7	7	3	<0,001**
Hipotermia	13	16	36	37	0,304
Hipertermia	9	11	18	13	0,039**
Lesões de pele	5	4	7	5	0,099
Lesões de septo nasal	0	3	3	1	0,605
Óbito	5	0	1	1	0,002**

*Teste Qui-Quadrado de Tendência Linear

** $p<0,05$

Para a idade gestacional houve associação com os episódios de convulsão ($p=0,002$), hiperglicemia ($p=0,017$) e hipertermia ($p=0,027$). Os eventos infecciosos não foram

significativos por um percentual muito pequeno, indicando que uma amostra maior poderia obter essa associação. Essas informações estão apresentadas na Tabela 7.

Tabela 7 - Associação entre idade gestacional e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.

EVENTOS ADVERSOS	IDADE GESTACIONAL EM SEMANAS		
	Pré-termo n (%)	Termo n (%)	p-valor*
Infecciosos	52 (44,8)	12 (10,3)	0,053
Terapia respiratória	20	7	0,993
Complicações relacionadas ao cateter central	19	3	0,147
Hipotensão	3	2	0,462
HIPV	7	0	0,108
Insuficiência renal aguda	2	2	0,264
Convulsões	5	8	0,002**
Hipoglicemia	30	5	0,062
Hiperglicemia	24	2	0,017**
Hipotermia	76	26	0,806
Hipertermia	43	8	0,027**
Lesões de pele	18	3	0,183
Lesões de septo nasal	6	1	0,472
Óbito	7	0	0,108

*Teste Qui-Quadrado de Tendência Linear

** p<0,05

O tempo de internação e os eventos infecciosos apresentaram associação significativa estatística, apontando que quanto maior o tempo de internação maiores as chances de adquirir um evento infeccioso, evidenciada por uma relação linear. As complicações relacionadas ao cateter venoso central apresentaram-se próximo da significância estatística, o que sugere que uma amostra maior poderia revelar uma associação. Considera-se que estas complicações tendem a prolongar a permanência do neonato na UTIN, o que aumenta a necessidade de intervenções e as chances de complicações. Esses dados podem ser observados na Tabela 8.

Tabela 8 - Associação entre o tempo e internação e os eventos adversos identificados na UTIN, Natal/RN, 2015.

INCIDENTES	TEMPO DE INTERNAÇÃO EM DIAS			p-valor*
	2-6 dias n (%)	7-27 dias n (%)	≥28 dias	
Infeciosos	16	22	26	0,001**
Terapia respiratória	9	11	7	0,970
Complicações relacionadas ao cateter central	3	11	8	0,053
Hipotensão	2	2	1	0,708
HPIV	1	2	4	0,089
Insuficiência renal aguda	0	2	2	0,147
Convulsões	4	5	4	0,741
Hipoglicemia	9	14	12	0,171
Hiperglicemia	8	9	9	0,436
Hipotermia	34	39	29	0,468
Hipertermia	18	19	14	0,910
Lesões de pele	7	5	9	0,298
Lesões de septo nasal	1	4	2	0,469
Óbito	2	3	2	0,814

*Teste Qui-Quadrado de Tendência Linear

** p<0,05

Embora a hipotermia tenha sido o EA mais prevalente, não foi detectada significância estatística quando associada às variáveis peso ao nascer, idade gestacional e tempo de internação. Isso pode ter ocorrido em virtude deste evento apresentar comportamento semelhante em todas as categorias.

6 DISCUSSÃO

O presente estudo avaliou a prevalência dos eventos adversos na UTIN de uma maternidade escola com o uso de uma lista de gatilhos. A utilização da ferramenta *Trigger* foi importante, pois representou uma padronização da lista dos principais gatilhos na perspectiva neonatal, e orientou a interpretação dos resultados. A definição dos disparadores é bastante clara, entretanto a classificação dos EA ainda parece algo subjetivo e deve ser realizado com cuidado para evitar possíveis vieses. Vários estudos reconhecem esse método como uma alternativa eficiente para a detecção de incidentes e eventos adversos em pacientes adultos e pediátricos em todo o mundo. (MENENDEZ, JANSSEN, RING, 2015; MATTSSON et al, 2013; GOOD et al, 2011; SHAREK; HORBAR; MASON, 2006).

O primeiro estudo que utilizou essa metodologia adaptada ao contexto neonatal foi aplicado em 15 Hospitais Norte Americanos SHAREK; HORBAR; MASON, 2006). No Brasil, duas pesquisas que identificaram os incidentes e EA na UTIN basearam-se também nesse método (LANZILLOTTI, 2015; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012). Nas investigações anteriormente relatadas a taxa de eventos adversos por paciente foi semelhante (2,6), embora um tenha utilizado a revisão retrospectiva dos prontuários, com ênfase no período neonatal precoce, e o outro um acompanhamento prospectivo dos casos de eventos adversos de uma forma geral. A presente investigação apresentou uma taxa maior (3,37) e utilizou a revisão retrospectiva dos prontuários. Considera-se que as diferenças de prevalência entre esses estudos podem ter variado em virtude da metodologia empregada e a cultura de segurança de cada serviço avaliado, uma vez que a qualidade das informações registradas nos prontuários são essenciais para detecção dos incidentes.

Os resultados sugerem que os EA identificados, independente da proporção do dano causado ao paciente, representam um grave problema na assistência à saúde de recém-nascidos de alto risco e reporta-se à saúde pública mundial, uma vez que os mesmos foram evidenciados com características semelhantes em regiões diferentes do Brasil e em outros países de economia distinta. (LANZILLOTTI, 2015; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; SHAREK; HORBAR; MASON, 2006). Dos pacientes internados no período investigado 94,8% apresentaram pelo menos um incidente, e esse valor se refere apenas ao que foi possível detectar nos prontuários.

O presente estudo, além de identificar a prevalência dos incidentes na UTIN, apresentou dados referentes à cultura de segurança da instituição por considerá-la ponto importante para a análise e compreensão da ocorrência e notificação desses eventos.

Antes de discutir os principais EA encontrados e sua repercussão quanto ao dano no RN, é importante mencionar as características do RN de alto risco e as intercorrências no período da gestação que contribuíram para a fragilidade desse ser.

O perfil dos recém-nascidos assemelha-se àqueles presentes nos demais estudos sobre eventos adversos que trazem a população da UTIN, caracterizada por RN prematuros e de baixo peso ao nascer (LANZILLOTTI, 2015; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; SHAREK; HORBAR; MASON, 2006). Essas particularidades são consenso na literatura como os maiores fatores de risco para a mortalidade neonatal (BRASIL, 2011; TAMEZ, 2013).

O Ministério da Saúde aponta preocupação frente ao aumento da incidência do nascimento prematuro e do baixo peso ao nascer nas diversas regiões do país (36,24% na região Nordeste e 55,02% na região Sudeste), uma vez que a maioria dos óbitos infantis ocorrem nesse grupo de bebês, o que reforça a importância do fortalecimento das ações de acompanhamento materno no pré-natal e da assistência ao RN de risco (DATASUS, 2011). Esse aumento pode estar associado às taxas crescentes de cesáreas programadas sem justificativa médica (BRASIL, 2011). A cesariana é um indicador que influencia as condições de nascimento do RN e proporciona consequências como a prematuridade iatrogênica, aumento do risco de morte infantil e perinatal, mesmo entre os recém-nascidos prematuros tardios com peso adequado ao nascer (BRASIL, 2011). Apesar da relevância dos incidentes relacionados ao parto, estes não foram objetivos do presente estudo.

O estudo revela que as principais intercorrências maternas no período gestacional foram as DHEG (42,2%) e as infecciosas (34,5%), com destaque para a infecção do trato urinário. Considera-se a gravidez e o parto momentos críticos para prevenção de intercorrências que possam influenciar incidentes no período neonatal (OMS, 2012), como as infecções maternas e as DHEG identificadas nesse estudo. Dentre os principais efeitos das DHEG no feto encontra-se a diminuição da perfusão da placenta, que leva ao retardo do crescimento intrauterino. Esses fatores induzem aos partos prematuros e ao baixo peso do RN (TAMEZ, 2013).

Outras pesquisas corroboram esses achados (VETTORE, 2013), apontando que a infecção do trato urinário é a mais comum entre as gestantes e afetam cerca de 2 a 10% dessas mulheres. Essas infecções podem favorecer o parto prematuro pela inflamação da bexiga e dos tecidos renais que resulta em hipertemia e aumento da produção de prostaglandinas, além de ser fator de risco importante para a sepse neonatal precoce, com mortalidade elevada (TAMEZ, 2013).

Com relação aos EA detectados, os distúrbios da termorregulação predominaram nesse estudo, principalmente a hipotermia, presente em 26% dos RN. Esses distúrbios, apesar de não apresentarem significância estatística quando associados às variáveis independentes (idade gestacional, peso ao nascer e tempo de internação) para essa amostra, são considerados na literatura como fatores críticos na sobrevivência e estabilidade do recém-nascido, porém são potencialmente evitáveis. Estudos evidenciam que para cada decréscimo de 1°C na temperatura de admissão abaixo de 36°C, há um aumento da mortalidade em 28% e em 11% para sepse tardia. A hipotermia também está associada com hipoglicemia, angústia respiratória e acidose metabólica em outros estudos (MANANI et al, 2013).

Um estudo que realizou a análise da causa raiz dos casos de hipotermia identificou várias questões relativas à qualidade da assistência, entre elas aspectos relacionados ao ambiente, aos processos de trabalho e aos resultados dessa assistência. Foram detectados também a falta de um acompanhamento rigoroso da temperatura do recém-nascido após a avaliação inicial, protocolos de termorregulação sem considerações especiais para prematuros, a defasagem no conhecimento sobre o ambiente térmico neutro neonatal, a falta de padrões para o uso dos equipamentos térmicos e a temperatura do ambiente na UTIN (ajustados para o conforto pessoal, frequentemente inferior a 20°C), o que denota limitações no preparo da equipe (MANANI et al, 2013).

Sabe-se que a temperatura do RN está em constante interação com a do ambiente e em constante mudança, por esse motivo precisa ser avaliada com frequência e preferencialmente de forma contínua. A hipotermia leva a vários danos ao RN, incluindo a diminuição da produção de surfactante pulmonar e aumento do consumo de oxigênio, o que causa depleção das reservas calóricas e contribui para o desenvolvimento ou agravamento de insuficiência respiratória (BRASIL, 2011).

Na presente investigação, as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) ocuparam o segundo lugar nos EA de maior frequência. Essa taxa elevada é semelhante aos resultados de vários estudos que mediram incidentes e eventos adversos. (LANZILLOTTI, 2015; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; SHAREK; HORBAR; MASON, 2006; ARANAZ-ANDRE´S et al, 2011; OMS, 2010). Dentre os diferentes tipos de infecções, observa-se que a sepse é a mais prevalente entre os neonatos. Conforme dados do Ministério da Saúde, estima-se que 60% da mortalidade infantil ocorra no período neonatal e a sepse encontra-se entre as principais causas (BRASIL, 2013, SIM). Destaca-se que quatro dos sete óbitos detectados nesse estudo ocorreram por sepse associada aos fatores da prematuridade. Essas infecções afetam mais de 30% dos neonatos, e quando comparados à população

pediátrica de maior idade seus índices podem ser até cinco vezes maiores. Em um estudo realizado em uma UTIN de Minas Gerais, identificou-se a sepse em 20,3% dos RN internados, com um total de 178 episódios, numa amostra de 551 neonatos (REZENDE et al, 2015).

Entre os fatores de risco para o desenvolvimento dessas IRAS estão a prematuridade e o baixo peso ao nascer, o que também foi encontrado nesse estudo. Acrescentam-se outros fatores, como a quebra da barreira asséptica visualizada na higienização inadequada das mãos, que favorece o surgimento de infecções cruzadas. (BRASIL, 2013d). Essas ações precisam ser protocoladas e monitorizadas, uma vez que os EA relacionados a elas são considerados graves e necessitam de intervenções efetivas com vistas a promover cultura de segurança.

Outro EA importante pela possibilidade de causar sequelas crônicas nos RN é a HIPV, que apresentou relação significativa com o baixo peso ao nascer. Um estudo que avaliou 100 bebês com extremo baixo peso constatou que 51% das crianças apresentavam exames neurológicos anormais ou suspeitos, e deste grupo 24% tiveram o diagnóstico de paralisia cerebral, demonstrando que os RN de extremo baixo peso estão mais suscetíveis para desenvolverem atrasos significativos no desenvolvimento. Apesar de repercutir com sequelas graves, esse é um EA potencialmente prevenível pelo uso do corticoide antenatal no período entre 24 a 34 semanas de gestação (AIROLDI et al, 2009).

Com relação aos EA da terapia respiratória, as extubações não planejadas e acidentais apresentaram maior frequência (20,6%), o que representa grande preocupação, pois a necessidade de reintubação gerada por esses incidentes é considerada um processo doloroso e traumático para os neonatos, principalmente os prematuros, o que favorece a ocorrência de outros incidentes (SILVA et al, 2013). Merkel et al (2014) demonstram que a taxa de extubação não planejada pode ser diminuída a partir da adoção de métodos padronizados de segurança, como protocolos de entubação, profissionais capacitados e envolvidos, além da utilização de equipamentos seguros. Demais incidentes relacionados ao uso da ventilação mecânica, como a pneumonia e o pneumotórax, podem prolongar o tempo de internação dos RN e resultar em sérias complicações, incluindo o óbito (YELLANTHOOR E RAMDAS, 2014; MERKEL et al, 2014; LAMY FILHO et al, 2011).

Os distúrbios do metabolismo da glicose são incidentes frequentes em neonatologia e estiveram presentes em 15,64% da amostra. Na maior parte dos casos esses incidentes ocorrem de forma transitória, com resposta rápida à intervenção imediata, principalmente na hipoglicemia. Essa, por período prolongado, pode trazer graves consequências para o sistema nervoso central, que depende da glicose e do oxigênio para seu metabolismo energético

(BRASIL, 2011). A hiperglicemia é frequentemente encontrada em RN prematuros com extremo baixo peso (< 1.000g) (BRASIL, 2011; NADEEM et al, 2011), o que confirma a associação estatística estabelecida nesse estudo. A manutenção da glicemia e reservas energéticas é importante porque a sepse produz estado catabólico que se agrava quando o RN não tem reserva energética suficiente. A sepse grave pode causar deficiência na utilização da glicose, e com isso, hiperglicemia.

Relativo ao tempo de internação, observou-se a associação entre o mesmo e os EA infecciosos e às complicações relacionadas aos cateteres centrais. Esse dado remete à importância do monitoramento da permanência na UTIN, pois representa o período de exposição aos riscos inerentes ao ambiente, como as infecções associadas à assistência à saúde. Diante disso, países como EUA têm incentivado as altas precoces e a realização de cuidados fora do ambiente hospitalar, quando possível (CLOHERTY et al., 2015).

No estudo de Ventura, Alves e Meneses (2012), o período de internação foi de 2 a 72 dias com uma média de 13,5 dias por paciente, menor que a encontrada no presente estudo (24,9 dias). Esse tempo pode variar de acordo com gravidade dos recém nascidos e o manejo na condução dos cuidados, além da cultura de segurança da instituição.

O presente estudo identificou 78% de EA evitáveis. Essa análise é interessante na perspectiva de lançar a preocupação sobre os cuidados prestados a essas populações aos serviços de saúde (ARANAZ-ANDRE'S, 2011). Com base nas definições da *International Classification for Patient Safety - ICPS*, é uma redundância utilizar termo evitável para se referir a um evento adverso, uma vez que este é um incidente que não deveria acontecer, considerado um dano desnecessário ao paciente, e, portanto, todos os eventos adversos são evitáveis (OMS, 2011; SOUZA; MENDES, 2014).

A classificação da gravidade dos EA nesse estudo demonstrou uma maior frequência das categorias E (57,8%) e F (38,8%), corroboradas por outras investigações que apresentaram EA de maior gravidade (LANZILLOTTI, 2015; VENTURA; ALVES; MENESES, 2012; SHAREK; HORBAR; MASON, 2006). É importante a interpretação de que a gravidade também deve estar associada ao tipo de população a ser investigada, uma vez que um EA leve pode ter efeitos catastróficos em neonatos e idosos. E nesse ínterim, cabe destacar a prevenção do óbito neonatal como indicador de qualidade dos serviços materno-infantis.

Ao relacionar o número de EA encontrados com a análise da cultura de segurança da instituição, verificou-se que a dimensão "Frequência dos incidentes notificados" apresentou 49% de respostas negativas, o que leva a crer que ainda não se pode considerar a taxa de

notificação do sistema interno do serviço como real, a partir das notificações voluntárias. Dados referentes a esse sistema revelou que no ano anterior o indicador de incidentes notificados foi de 1,2%, entretanto, quando comparado à presente investigação, a taxa de EA apenas na UTIN foi quase três vezes maior.

Os resultados negativos encontrados frente a "resposta não punitiva ao erro" (41,7%) demonstram que esse tema precisa ser trabalhado entre os profissionais do serviço, de modo a promover o aprendizado com o erro e incentivar a notificação dos EA, uma vez que gera melhoria na qualidade. Tomazoni et al (2014) verificou em seu estudo que a abordagem individual frente aos erros interfere na identificação dos EA, impedindo que sejam efetuadas mudanças em busca de melhorias.

A caracterização da cultura de segurança, a partir da análise do relatório realizado no serviço, permitiu identificar pontos fortes e fracos que podem interferir na ocorrência e comunicação dos EA, os quais poderão ser utilizados no planejamento de estratégias de melhoria. De forma geral, todas as dimensões devem ser melhoradas, com uma atenção maior àquelas que apresentaram maiores percentuais de respostas negativas.

Por fim, considerou-se algumas limitações para esta investigação. Apesar de muitos autores relatarem a eficiência do método de revisão retrospectiva dos prontuários para avaliar incidentes e eventos adversos, esse tipo de estudo investiga documentos do serviço, os quais, muitas vezes, há limitação quanto ao acesso, registros deficientes e possíveis perdas. Além disso, a ferramenta *Trigger* permite uma análise subjetiva dos incidentes, entretanto a mesma pode sofrer alterações ao ser replicada, sobretudo quando não observado o rigor metodológico.

Nesse contexto, o presente estudo propõe a aplicação de ciclos de melhorias com vistas à padronização de práticas seguras na neonatologia, especialmente aos principais procedimentos que envolvem os EA identificados.

Além disso, sugere-se o acompanhamento das taxas de incidentes e eventos adversos por paciente na UTIN ao longo do tempo, a fim de determinar se as mudanças que serão aplicadas após essa investigação irão afetar a segurança dos pacientes na unidade.

7 CONCLUSÕES

O estudo evidenciou que os EA detectados tiveram relação com os cuidados prestados aos RN na UTIN investigada. Tal constatação revela uma elevada taxa de eventos preveníveis numa população extremamente vulnerável como RN de alto risco, em especial os prematuros e de baixo peso ao nascer.

Quanto à gravidade do dano ao RN, observou-se maior frequência nas categorias E e F, ambas consideradas danos temporários, com a ressalva que a última necessita de intervenção e de prolongamento do tempo de hospitalização. Apesar de poucos EA apresentarem danos graves, é necessário considerar a vulnerabilidade desse grupo de pacientes, considerados de maior exposição a eventos adversos.

Entre os EA detectados, os distúrbios da termorregulação tiveram maior frequência, o que pode acarretar ao RN danos secundários, como o comprometimento da função respiratória e metabólica. Portanto, a manutenção da temperatura dos neonatos requer controle rigoroso por meio de protocolos, embasados em evidências científicas, que padronizem as condutas e minimizem os riscos.

A investigação sobre a cultura de segurança da instituição demonstrou um resultado intermediário nas dimensões investigadas, segundo a percepção dos profissionais. Entretanto, a avaliação dos EA revelou um número significativo de incidentes preveníveis em apenas uma unidade do serviço, o que reforça a necessidade de ações de melhorias com foco nos resultados. Para tanto, destaca-se o avanço do serviço nas questões relativas à segurança do paciente, com implantação do Núcleo de Segurança do Paciente e a elaboração dos protocolos baseados nas metas internacionais.

Acredita-se que a prestação de cuidados de saúde com qualidade está alinhada com a cultura de segurança da organização, e que o sucesso na segurança do paciente na UTIN dependerá da capacidade das lideranças compreenderem o erro como uma abordagem sistêmica. Nesse sentido, quantificar os EA isoladamente tende a não resultar em grandes avanços, todavia a análise desses eventos como oportunidades de melhoria deverá provocar na gestão discussões positivas que repercutam na qualidade assistencial especialmente na UTIN.

Além disso, espera-se que os resultados desse estudo possam suscitar novas pesquisas com abordagem avaliativa e elaboração de protocolos clínicos que controlem os riscos aos quais os neonatos estão expostos.

Por fim, considera-se que metodologia empregada no estudo possibilitou a identificação dos EA, porém esta ainda precisa de ajustes e validação a nível nacional para

viabilizar sua aplicabilidade nos serviços de saúde, de forma a tornar a notificação de incidentes uma cultura que promova mudanças.

REFERÊNCIAS

ARANAZ-ANDRE´S, 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 Quality & Safety**, v. 20, n. 12, p. 1-9, 2011.

AIROLDI, M. J.; SILVA, S. B. C; SOUZA, R. C. T. Avaliação de recém nascidos pré-termo com hemorragia peri-intraventricular e/ou leucomalácia periventricular Neurological evaluation of neonates with intraventricular hemorrhage and periventricular leukomalacia. **Rev Neurocienc**, v. 17, n. 1, p. 24-29, 2009.

Agency for Healthcare Research and Quality. **Medical Office Survey on Patient Safety Culture**. Disponível em: <<http://www.ahrq.gov/qual/patientsafetyculture/mosurvindex.htm>> Acesso em: outubro de 2015.

ANTONUCCI, R.; PORCELLA, A. Preventing medication errors in neonatology: is it a dream? **World J Clin Pediatr**, v. 3, n. 3, p. 37-44, 2014.

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, n. 06, p. 370-6, 1991.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Ações Programáticas e Estratégicas. Atenção à saúde do recém-nascido: guia para os profissionais de saúde. – Brasília : Ministério da Saúde, 2011.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. In Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. – Brasília : ANVISA, 2013a.

_____. Ministério da Saúde. Portaria 529, de 10 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Diário Oficial da União n. 62, seção 1, p.72, 2013b.

_____. Ministério da Saúde. Rede Cegonha: gravidez, parto e nascimento com saúde, qualidade de vida e bem-estar. Secretaria de Atenção à Saúde Gravidez, parto e nascimento com saúde, qualidade de vida e bem-estar / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção à Saúde. – Brasília: Editora do Ministério da Saúde, 2013c.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde: neonatologia. In Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. – Brasília : ANVISA, 2013d.

_____. MS/SVS/DASIS. Nascidos vivos – Brasil. Nascim p/resid.mãe segundo Região, Sistema de Informações sobre Nascidos Vivos – SINASC, 2013e. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sinasc/cnv/nvuf.def>>. Acesso em: 07 set. 2015.

_____. Ministério da Saúde. ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RESOLUÇÃO - RDC Nº 36, DE 25 DE JULHO DE 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências.

_____. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014a.

_____. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Serviços de atenção materna e neonatal : segurança e qualidade / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : ANVISA, 2014b.

_____. Ministério da Saúde. Morbidade Hospitalar do SUS – por local de internação – Brasil. Sistema de Informações Hospitalares do SUS (SIH/SUS), 2015. Disponível em: <<http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?sih/cnv/niuf.def.>>. Acesso em: 13 set. 2015.

CASSIANI, S. H. B. Enfermagem e a pesquisa sobre segurança dos pacientes. **Acta Paul Enferm.**, v. 23, n. 6, p. 745-50, 2010.

COSTA, R.; PADILHA, M. I. A Unidade de Terapia Intensiva Neonatal possibilitando novas práticas no cuidado ao recém-nascido. **Rev Gaúcha Enferm.**, v. 32, n. 2, 248-55, 2011.

CLOHERTY, J. P. et al. **Manual de Neonatologia**. 7ed. Guanabara, 2015.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**. Diário oficial da União, Brasília, 13 jun. 2013. Seção 1, p. 59.

CHILD HEALTH CORPORATION OF AMERICA. Institute for Healthcare Improvement. **NICU Trigger Tool: Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit**. 2006. 12p

DONABEDIAN, A. **The definition of quality and approaches to its assessment**: Ann Arbor. Michigan: Helth Administration Press, 1980.

FLIN, R. et al. Measuring safety climate in healthcare. **Quality and Safety in Health Care**. v. 5, n. 2, p. 109-115, 2006.

GAMA, Z.A.S.; OLIVEIRA, A.C. S.; SATURNO HERNÁNDEZ, P.J. Cultura de seguridad del paciente y factores asociados en una red de hospitales públicos españoles. **Cad. Saúde Pública**. v. 29, n. 2, p. 283-293, 2013.

GAMA, Z. A. S. et al. Universidade Federal do Rio Grande do Norte (Org.). **Relatório de Avaliação da Cultura de Segurança do Paciente da Maternidade Escola Januário Cicco**. Natal, 2015. 26 p.

GOMES, A. V. de O. et al. Efeitos adversos relacionados ao processo do cateterismo venoso central em unidade intensiva neonatal e pediátrica. **Rev. Eletr. Enf**, v. 14, n. 4, p. 883-892, 2012.

GOOD, V. S. et al. Large-scale deployment of the Global Trigger Tool across a large hospital system: refinements for the characterisation of adverse events to support patient safety learning opportunities. **BMJ Qual Saf**, v. 20, n. 1, p.25-30, 2011.

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

GRIFFIN, F. A.; CLASSEN, D. C. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. **Qual Saf Health Care**, v.17, n. 04, p.253–258, 2008.

GRIFFIN, F. A.; RESAR, R. K. *IHI ferramenta global de gatilho para medição de Eventos Adversos (Second Edition)*. IHI Série Inovação papel branco. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

HEALTH AND SAFETY COMMISSION. **Third Report: Organizing for Safety**. ACSNI Study Group on Human Factors. London: HMSO, 1993.

HERNÁNDEZ SAMPIERI, R.; COLLADO, C. F.; LUCIO, M. D. P. B. **Metodologia de pesquisa**. 5ª ed. Porto Alegre: Penso, 2013.

HINRICHSEN, S. L. **Qualidade e Segurança do Paciente: gestão de riscos**. Rio de Janeiro: MedBook, 2012.

IHI. Institute for Healthcare Improvement. Disponível em: <www.ihl.org/ihl>. Acesso em: 20 out 2015.

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

INTERNATIONAL NUCLEAR SAFETY ADISORY GROUP (INSAG). **Basic safety principles for nuclear power plants**. Safety Series n. 75, INSAG-3, International Atomic Energy Agency, Vienna, 1988.

KOHN, L.Y.; CORRIGAN, J.M.; DONALDSON, M.S.; Committee on Quality of Health Care in America. **To err is human: Building a Safer Health System**. Washington DC: National Academy Press; 2000.

LAMY FILHO, F. et al. Carga de trabalho de profissionais da saúde e eventos adversos durante ventilação mecânica em unidades de terapia intensiva neonatal. **Jornal de Pediatria**, v. 87, n. 6, p. 487-492, 2011.

LANZILLOTI, L. S. et al. Eventos adversos e outros incidentes na unidade de terapia intensiva neonatal. **Ciência e Saúde Coletiva**, v.20, n.3, p.937-946, 2015.

LANZILLOTI, L. S. **Eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva Neonatal e sua interferência no óbito neonatal precoce**. 2015. 151f. Tese (Doutorado em Ciências da Saúde) - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2015.

MANANI, M. Elimination of Admission Hypothermia in Preterm Very Low-Birth-Weight Infants by Standardization of Delivery Room Management. **Perm J**, v. 17, n. 3, p. 8-13, 2013.

MATTSSON, O. T. et al. Assessment of the global trigger tool to measure, monitor and evaluate patient safety in cancer patients: reliability concerns are raised. **BMJ Qual Saf**, v. 22, n. 7, p. 571–579, 2013.

MENDES, W.; TRAVASSOS, C. ; MARTINS, M.; ROZENFELD, S. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal Quality Care**. v.21, n.4, p. 279-84, 2009.

MENENDEZ, M. E; JANSSEN, S. J.; RING, D. Electronic health record-based triggers to detect adverse events after outpatient orthopaedic surgery. **BMJ Qual Saf**, v. 25, n. 1 p. 1-6, 2015.

MERKEL, L. et al. Reducing Unplanned Extubations in the NICU. **PEDIATRICS**, v.133, n. 5, p. 1367-72, 2014.

MILLER,. S.S.; LEE, H.C.; GOULD, J.B. Hypothermia in very low birth weight infants: distribution, risk factors and outcomes. **Journal of Perinatology**, v. 31, n.1, p. 49-56, 2011.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention [Internet] Taxonomy of medication errors. Disponível em: <<http://www.nccmerp.org/recommendations-statements>>. Acesso em: 10 set 2015.

NADEEM, M. et al. Early blood glucose profile and neurodevelopmental outcome at two years in neonatal hypoxic-ischaemic encephalopathy. **BMC Pediatrics**, v.11, n.10, p. 1-6, 2011.

NIEVA, V. F.; SORRA, J. Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. **Quality and Safety in Health Care**, v. 12, n. 2, p. 17-23, 2003.

OLIVEIRA, C. M. et al. Percepção da equipe de enfermagem sobre a implementação do processo de enfermagem em uma unidade de um hospital universitário. **Rev. Min. Enferm**, v.16, n. 2, p. 258-263, abr./jun., 2012.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, **IBEAS**: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura. Ginebra, 2010.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente**. Relatório Técnico Final.Lisboa, 2011.

PROENF. PROGRAMA DE ATUALIZAÇÃO EM ENFERMAGEM SAÚDE MATERNA E NEONATAL. Porto Alegre: Artmed, ciclo 4, v. 4, 2013.

RAJU, T. N. K.; SURESH, G.; HIGGINS, R. D. Patient Safety in the Context of Neonatal Intensive Care: Research and Educational Opportunities. **Pediatr Res**, v. 70, n. 01, p. 109–115, 2011.

REDE BRASILEIRA DE ENFERMAGEM E SEGURANÇA DO PACIENTE. **Estratégias para a segurança do paciente: manual para profissionais da saúde / Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente.** – Porto Alegre : EDIPUCRS, 2013. 132 p.

REASON, J. **The human contribution: unsafe acts, accidents and heroic recoveries.** Farnham, England: Ashgate Publishing Limited, 2008.

RESENDE, D. S. et al, Late onset sepsis in newborn babies: epidemiology and effect of a bundle to prevent central line associated bloodstream infections in the neonatal intensive care unit. **brazj infectdis**, v. 19, n. 1, p. 52-57, 2015.

SATURNO, P. J. **Seguridad del paciente.** Marco conceptual. Enfoques y actividades. Manual del Master en gestión de la calidad en los servicios de salud. Módulo 6: Seguridad del paciente. Unidad Temática 33. 1ª Ed. Universidad de Murcia 2008.

SILVA, P. S. L. et al. Unplanned Extubation in the Neonatal ICU: A Systematic Review, Critical Appraisal, and Evidence-Based Recommendations. **Respiratory Care**, v. 58, n. 7, p. 1237-1245, 2013.

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

SOUSA, P.; MENDES, W. **Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde.** – Rio de Janeiro, EaD/ENSP, 2014.

National Quality Forum. **Safe Practices for Better Healthcare 2010 update.** Washington: The National Quality Forum: 2010.

TAMEZ, R.N.; SILVA, M.J.P. **Enfermagem na UTI neonatal: assistência ao recém-nascido de alto risco.** Rio de Janeiro: Ed. Guanabara Koogan, 2013. 261p.

TOMAZONI, A. et al. Cultura de segurança do paciente em unidades de terapia intensiva neonatal: perspectivas da equipe de enfermagem e médica. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**, v. 22, n. 5, p. 755-63, set./out. 2014.

VENTURA, C. M. U.; ALVES, J. G. B.; MENESES, J. do A. Eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Rev. bras. enferm**, v.65, n.1, p. 49-55, 2012.

VETTORE, M. V. et al. Avaliação do manejo da infecção urinária no pré-natal em gestantes do Sistema Único de Saúde no município do Rio de Janeiro. **Rev Bras Epidemiol**, v.16, n.2, p. 338-51, 2013.

VINCENT, C. **Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos.** São Caetano do Sul (SP): Yendis Editora, 2009.

YELLANTHOOR, R. B.; RAMDAS, V. Frequency and Intensive Care Related Risk Factors of Pneumothorax in Ventilated Neonates. **Pulmonary Medicine**, p. 1-4, 2014.

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

WEAVER, S.J et al. Promover uma cultura de Segurança como uma Estratégia de Segurança do Paciente: Uma Revisão Sistemática. *Ann Intern Med.* v.158, n. 5, p. 369-374, 2013.

WONG, B. M. et al. Application of a trigger tool in near real time to inform quality improvement activities: a prospective study in a general medicine ward. *BMJ Qual Saf,* v. 24, n. 4, p. 272–281, 2015.



WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety.** First Global Patient Safety Challenge: Clean Care is Safer Care. Genebra; 2006.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). **World Alliance for Patient Safety.** Forward Programme 2008 – 2009. Geneva, 2008.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety, Taxonomy:** The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety: final technical report. Genebra, 2009.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Born Too Soon:** The Global Action Report on Preterm Birth. Genebra, 2012.

APÊNDICE A - TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO DE DOCUMENTOS DOS PACIENTES

**EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA**

TERMO DE AUTORIZAÇÃO INSTITUCIONAL PARA USO DE DOCUMENTOS DOS PACIENTES

Ilma Sr.^a Prof.^a Dr.^a Janaina Cristiana de Oliveira Crispim Freitas
Chefe do setor de Pesquisa da GEPE/MEJC

A pós-graduação em Enfermagem da Universidade Federal do Rio Grande do Norte, realizará uma pesquisa sob a orientação da Prof.^a Dr.^a Nilba Lima de Souza, intitulada **SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL: IDENTIFICAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS**, que tem por objetivo "Identificar a ocorrência de eventos adversos (EAs) nos recém-nascidos internados numa Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital escola, de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP) da OMS, e os fatores associados a esses eventos.

Para tanto faz-se necessário a observação de registros realizados por profissionais da saúde nos prontuários dos neonatos que serão selecionados pelos critérios de inclusão do estudo e estiveram internados na UTI Neonatal dessa instituição.

Assim, solicitamos de V.S.^a a valiosa colaboração, no sentido de autorizar o acesso e utilização de investigação em prontuários dos pacientes da UTI Neonatal da MEJC/UFRN, pela pesquisadora responsável Cecilia Olivia Paraguai e Oliveira.

Salientamos que os dados coletados serão mantidos em sigilo e utilizados tão somente para realização deste estudo, minimizando o risco de exposição dos pacientes. Serão tomadas as devidas precauções para que não haja danos aos documentos, ou seja, o(s) pesquisador(es) se comprometem manusear os documentos em ambiente reservado e destinado para isso e não retirá-los do local de origem, não fotografar ou fazer cópia de qualquer natureza. Mesmo com os cuidados tomados pela pesquisadora com documentos cedidos, caso ocorra danos proveniente da pesquisa, os mesmos serão devidamente indenizados pela pesquisadora.

Essa pesquisa viabilizará a identificação dos efeitos adversos aos recém-nascidos internados na UTI neonatal com vistas a melhorar a assistência prestada, bem como adquirir informações que, posteriormente, serão utilizados para traçarmos estratégias de melhoria na qualidade da assistência.

Os dados serão guardados em local seguro na UFRN, sob a responsabilidade da Coordenadora da pesquisa e a divulgação dos resultados será feita de forma a não identificar os voluntários.

Maternidade Escola Januário Cicco - Av. Nilo Peçanha, 259, Petrópolis - (Bordado de Ensino, Ensino e Extensão)
CEP 50.012-300 - Natal/RN - Fone: (84) 3295-9275



EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

EBSERH
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

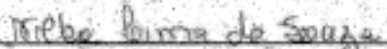
A pesquisa não acarretará despesas nem para esta Instituição – Maternidade Escola Januário Cicco/UFRN, nem para os sujeitos de pesquisa. No entanto, se surgir alguma despesa não prevista, referente à participação da MEJC ou dos sujeitos, nos comprometemos ressarcir tais despesas, mediante solicitação.

A participação do Centro é voluntária, o que significa que V.S.^a poderá desistir a qualquer momento, retirando seu consentimento, sem que isso traga nenhum prejuízo ou penalidade para a instituição/MEJC/UFRN ou pacientes donos dos documentos.

V.S.a ficará com uma cópia deste Termo, elaborado em duas laudas, e toda dúvida que tiveres a respeito desta pesquisa, poderá perguntar diretamente a pesquisadora Cecília Olívia Paraguai de Oliveira, telefone (84) 8846-3629 ou e-mail cecilia_olivia@yahoo.com.br.

Contando com a compreensão desta Direção, agradecemos antecipadamente.

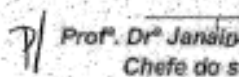
Natal, 09 de Março de 2015.


Prof.^a Dr.^a Nilba Lima de Souza
Orientadora do Projeto

Concordamos com a solicitação Não concordamos com a solicitação

Prof.^a Dr.^a Ana Karla Freitas
Chefe do Setor de Gestão de Ensino

MEJC/EBSERH


Prof.^a Dr.^a Janaina Cristiana de Oliveira Crispim Freitas
Chefe do setor de Pesquisa da GEPE/MEJC

APÊNDICE B - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS**UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE****PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM****PESQUISA: SEGURANÇA DO PACIENTE EM UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA****NEONATAL: IDENTIFICAÇÃO DE INCIDENTES/EVENTOS ADVERSOS****INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS****IDENTIFICAÇÃO**

NOME: _____ REGISTRO: _____
 DATA DE NASCIMENTO: _____ DATA DA ADMISSÃO NA UTINEO: _____
 PROCEDÊNCIA: SALA DE PARTO () ALOJAMENTO CONJUNTO () OUTRO SERVIÇO ()
 CENTRO CIRURGICO () CRO ()
 ALTA () _/_/_/___ ÓBITO () _/_/_/___ CAUSA DO ÓBITO: _____

DADOS DO RN E GESTAÇÃO

SEXO: MASCULINO () FEMININO () INDEFINIDO ()
 PESO AO NASCER: < 1000g () 1001-1500g () 1501-2500g () >2500g ()
 IDADE GESTACIONAL EM SEMANAS: _____ APGAR: 1ºMIN: _____ 5ºMIN: _____
 TIPO DE PARTO: VAGINAL () CESÁREA () TEMPO DE BOLSA ROTA: _____
 ASPECTO DA BOLSA ROTA: _____
 INTERCORRÊNCIAS NA GRAVIDEZ: _____

MOTIVO DA ADMISSÃO: _____

VARIÁVEL TEMPORAL

TEMPO DE INTERNAÇÃO HOSPITALAR: _____

VARIÁVEIS CLÍNICAS

- EVENTOS ADVERSOS INFECCIOSOS:

ANTIBIÓTICOS UTILIZADOS: _____

1. SEPSE TARDIA () : CONFIRMADA LABORATORIALMENTE: SIM () NÃO ()
 MICROORGANISMO: _____
 TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____
2. INFECÇÃO DE CATETER: () MICROORGANISMO: _____
 TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____ USO DE NPT: _____
 CATETER UTILIZADO: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____
3. PAVM () DIAS DE VENTILAÇÃO MECÂNICA: _____
 MICROORGANISMO: _____ TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 REALIZOU ASPIRAÇÃO DE VIAS AÉREAS? _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____
4. CONJUNTIVITES: () MICROORGANISMO: _____
 TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____

CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

5. ABSCESSOS () MICROORGANISMO: _____
 TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

6. INFECÇÃO DE SÍTIO CIRÚRGICO: SIM () NÃO () TIPO DE CIRURGICA: _____
 MICROORGANISMO: _____
 TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____
 COMPLICAÇÕES DA CIRURGIA: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PRECISOU REOPERAR: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PROVÁVEL CAUSA: _____

OUTROS INCIDENTES:

EXTUBAÇÃO NÃO PLANEJADA: SIM () NÃO () DATA: _____
 OBSTRUÇÃO DE VIA AÉREA POR ROLHA () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 EXTUBAÇÃO ACIDENTAL () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 NECESSIDADE DE REINTUBAÇÃO: SIM () NÃO () QUANTAS VEZES: _____
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA - IRPA: SIM () NÃO () DATA: _____
 NÚMERO DE INTUBAÇÕES APÓS ADMISSÃO NA UTI: _____ DATA: _____

PNEUMOTORAX: SIM () NÃO ()
 PNEUMOPERICARDIO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PNEUMOMEDIASTINO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 NECESSIDADE DE DRENAGEM TORÁCICA: SIM () NÃO ()
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

COMPLICAÇÕES RELACIONADAS AOS CATETERES:
INFILTRAÇÃO: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PERDA DO CATETER: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 INTERCORRÊNCIAS DURANTE A PUNÇÃO: _____
FLEBITE: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 EDEMA: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 HIPEREMIA: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 OUTRAS: _____

TROMBO: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 USO DE HEPARINA: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

HIPOTENSÃO: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 PROVÁVEL CAUSA: _____
 USO DE DROGAS VASOATIVAS: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

HEMORRAGIA: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 TIPO DE HEMORRAGIA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

INSUFICIÊNCIA RENAL: SIM () NÃO ()
 CREATININA: _____ TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
 ANÚRIA () TEMPO DE INTERNAÇÃO: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

USO DE NARCAN: SIM () NÃO () DATA:

CONVULSÕES: SIM () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 USO DE FENOBARBITAL: () NÃO () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

DISTÚRBO METABÓLICO: SIM () NÃO ()
 HIPOGLICEMIA () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 HIPERGLICEMIA () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

HIPV: SIM () NÃO ()
 HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR GRAU 3 () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 HEMORRAGIA INTRAVENTRICULAR GRAU 4 () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

ENTEROCOLITE NECROZANTE: SIM () NÃO ()
 PNEUMATOSE INTESTINAL () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PNEUMOPERITÔNIO () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

DISTÚRBO TERMORREGULADOR SIM () NÃO ()
 HIPOTERMIA () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 HIPERTERMIA () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

LESÃO DE PELE: SIM () NÃO ()
 LESÃO DE SEPTO NASAL () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 LESÃO POR INFILTRAÇÕES VENOSAS () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 OUTRAS LEÕES DE PELE: _____ () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 QUIMADURAS () TEMPO DE INTERNAÇÃO:
 PROVÁVEL CAUSA: _____
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

FOTOTERAPIA: SIM () NÃO ()
 PROTEÇÃO OCULAR: SIM () NÃO ()
 QUEIMADURA: SIM () NÃO ()
 DIARRÉIA: SIM () NÃO ()
 HIPERTERMIA: SIM () NÃO ()
CATEGORIA DO EVENTO ADVERSO: _____

CATEGORIA DOS EVENTOS ADVERSOS DE ACORDO COM SUA GRAVIDADE:
1. CATEGORIA E – CONTRIBUI OU RESULTA EM DANOS TEMPORÁRIOS
2. CATEGORIA F – CONTRIBUI OU RESULTA EM DANOS TEMPORÁRIOS E REQUER PRONLONGAMENTO DO TEMPO DE INTERNAÇÃO
3. CATEGORIA G - CONTRIBUI OU RESULTA EM DANOS PERMANENTES
4. CATEGORIA H - CONTRIBUI OU RESULTA EM DANOS QUE REQUEREM INTERVENÇÃO PARA MANUTENÇÃO DA VIDA
5. CATEGORIA I- CONTRIBUI OU RESULTA EM MORTE

ANEXO A - CARTA DE ANUÊNCIA



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO NORTE
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES
MATERNIDADE ESCOLA JANUÁRIO CICCO
GERÊNCIA DE ENSINO E PESQUISA

EBSERH
EMPRESA BRASILEIRA DE SERVIÇOS HOSPITALARES

CARTA DE ANUÊNCIA

Ao Comitê de Ética em Pesquisas do HUOL/UFRN,

A Maternidade Escola Januário Cicco, CNPJ nº 24365710/0014-06, situada na Av. Nilo Peçanha, 259, Petrópolis, Natal/ RN, tem ciência e concorda com a execução do projeto intitulado "SEGURANÇA DO PACIENTE EM TERAPIA INTENSIVA NEONATAL: IDENTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS", que será coordenada pela professora Dr^a Nilba Lima de Souza. Esta autorização está condicionada a aprovação prévia da pesquisa acima citada por um Comitê de Ética em Pesquisa da UFRN e ao cumprimento das determinações éticas propostas na Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde – CNS.

O descumprimento desses condicionamentos assegura o direito da Maternidade Escola Januário Cicco retirar a anuência a qualquer momento da pesquisa.

Natal, 01 de dezembro de 2014.

Prof^a Dr^a Janaina Crispim Freitas
Chefe do Setor de Gestão da
Pesquisa e Inovação Tecnológica
MEC/EBSERH

Prof^a. Dr^a Janaina Cristiana de Oliveira Crispim Freitas
Chefe do setor de Pesquisa da GEP/MEJC

ANEXO B - PARECER DO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA DA UFRN

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
RIO GRANDE DO NORTE /
UFRN CAMPUS CENTRAL



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Segurança do paciente em terapia Intensiva neonatal: Identificação de eventos adversos.

Pesquisador: CECILIA OLIVA PARAGUAI DE OLIVEIRA

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 43894515.6.0000.5537

Instituição Proponente: Departamento de Enfermagem

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.055.533

Data da Relatoria: 24/04/2015

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de pesquisa com nível de abrangência de Mestrado a ser desenvolvido no Departamento de Enfermagem/Programa de Pós-graduação em Enfermagem da UFRN. Trata-se de um estudo transversal, exploratório, de natureza descritiva, e abordagem quantitativa com o objetivo de identificar a ocorrência de eventos adversos nos recém-nascidos internados numa Unidade de Terapia Intensiva Neonatal (UTIN) de um hospital escola, de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP) da Organização Mundial de Saúde, e os fatores associados a esses eventos. A amostra será selecionada pelos critérios de inclusão e exclusão com número de 158 prontuários de RNs. Inicialmente será realizada a caracterização da amostra, com posterior identificação dos eventos ocorridos no período de coleta de dados; caracterização quanto ao tipo do evento, grau do dano e seus fatores associados. Os dados serão coletados por meio de análise de prontuários dos recém-nascidos internados na UTIN no ano de 2014, do período de admissão até sua alta, transferência ou óbito, referente a toda sua permanência na unidade, além das fichas de notificação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar e do Núcleo de Segurança do Paciente, pela notificação de eventos adversos na UTIN. Será uma pesquisa documental que será realizada por meio de dados secundários, e a autorização para acesso a esses dados será solicitada a Instituição campo de pesquisa. O estudo será realizado na

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-070

UF: RN **Município:** NATAL

Telefone: (84)2193-6268

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

Continuação do Parecer: 1.055.533

Maternidade Escola Januário Cicco (MEJC), unidade assistencial terciária de referência para gravidez e nascimento de risco no estado do Rio Grande do Norte. A partir dos prontuários serão coletados dados referentes a caracterização do recém-nascido, dados demográficos, variáveis clínicas, laboratoriais, incluindo evoluções médicas, evoluções de enfermagem, controle hidroeletrólítico, prescrições médicas, anotações referentes a procedimentos realizados, além de dados registrados sobre a ocorrência de EAs. Será formada um a equipe de pesquisa composta por enfermeiros não filiados ao serviço estudado, e estudantes de graduação em enfermagem, todos cuidadosamente treinados sobre o protocolo de estudo. A equipe atuará como investigadores, não interagindo diretamente com os profissionais da UTI com questões relativas à assistência ao RN.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Identificar a ocorrência de eventos adversos (EAs) nos recém-nascidos internados numa Unidade de Terapia Intensiva Neonatal de um hospital escola, de acordo com a Classificação Internacional para Segurança do Paciente (CISP) da OMS.

Objetivos Secundários:

1. Caracterizar os recém-nascidos que sofreram os EAs;
2. Identificar os eventos adversos ocorridos, bem como a natureza do incidente e o grau do dano ao recém nascido hospitalizado com base na CISP OMS;
3. Identificar os fatores associados à ocorrência dos EAs.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos serão mínimos por tratar-se de análise documental, sem exposição direta ao recém-nascido. No entanto, há um risco diminuto de exposição relativo à ocorrência dos eventos descritos na assistência diária prestada pela equipe da UTIN, cujos registros serão objetos desse estudo.

Como benefícios, os pesquisadores afirmam que "a identificação dos eventos adversos na UTIN poderá permitir um planejamento adequado na formulação de medidas preventivas aos riscos inerentes ao ambiente, com vistas à segurança do paciente".

Endereço: Av. Senador Salgado Filho, 3000

Bairro: Lagoa Nova

CEP: 59.078-070

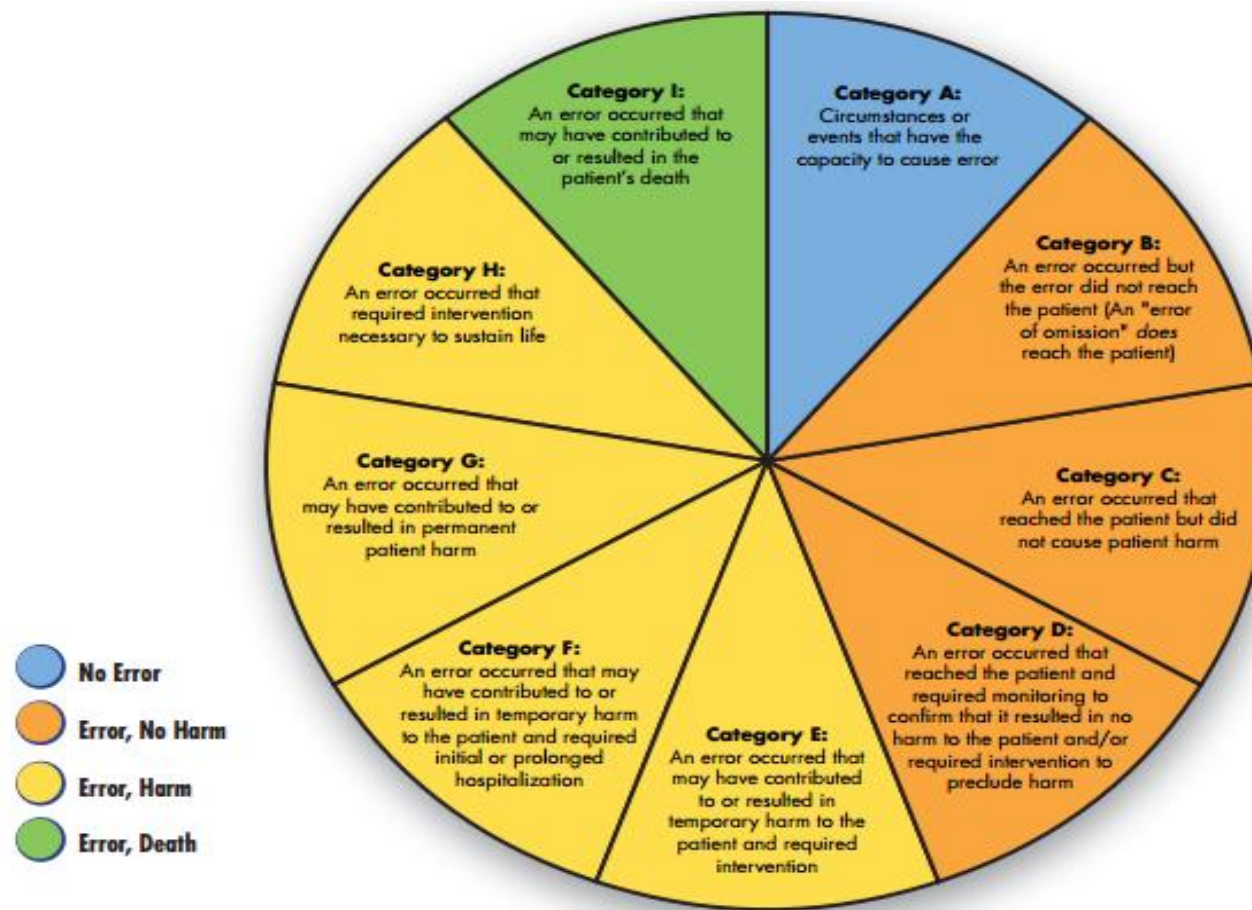
UF: RN

Município: NATAL

Telefone: (84)3193-6266

E-mail: cepufm@reitoria.ufrn.br

ANEXO C - Categorias de erros conforme sua gravidade de acordo com a NCC MERP



Definitions

Harm

Impairment of the physical, emotional, or psychological function or structure of the body and/or pain resulting therefrom.

Monitoring

To observe or record relevant physiological or psychological signs.

Intervention

May include change in therapy or active medical/surgical treatment.

Intervention Necessary to Sustain Life

Includes cardiovascular and respiratory support (e.g., CPR, defibrillation, intubation, etc.)

© 2001 National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. All Rights Reserved.

* Permission is hereby granted to reproduce information contained herein provided that such reproduction shall not modify the text and shall include the copyright notice appearing on the pages from which it was copied.

PS0306

Fonte: National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, 2001.

ANEXO D - LISTA DE GATILHOS DA FERRAMENTA TRIGGER

NICU Trigger Tool: Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit



LIST OF AE TRIGGERS

The following triggers were tested and kept for their usefulness in identifying adverse events in the NICU population:

Trigger	Definition of trigger	Cause for trigger to appear	Potential AEs
T ₁ Nosocomial Infection	Includes sepsis, VAP (ventilator-associated pneumonia), abscess, wound infection, central line infections, and all other nosocomial infections. INCLUDE ONLY infections that developed 3 days or more after delivery or admission.	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₂ Antibiotic Use	Any antibiotic used at any time during the NICU stay (<i>includes prophylactic antibiotics, EXCEPT prophylactic fluconazole</i>)	Poor handling of lines, inappropriate insertion technique, etc.	Nosocomial infection
T ₃ Unplanned Extubations	Any removal of an endotracheal tube that was not planned	Poor taping, undersedation, excessive ventilation	Accidental extubation requiring reintubation, respiratory compromise, required tracheotomy, cardiorespiratory arrest
T ₄ Hypotension	MAP <25 for gestational age <30 weeks MAP <30 for gestational age 30-35 weeks MAP <35 for gestational age >35 weeks Hypotension occurring during titration of continuous drip of inotropes or vasodilators or sedatives will not be considered an AE unless there was an abrupt stop or change in the titration drip or some other trigger associated with the titration.	Medication error, sepsis, arrhythmia, poor ventilator management, missed diagnosis (e.g., adrenal insufficiency)	Hypotension, nosocomial infection, arrhythmias, cardio-respiratory arrest
T ₅ Respiratory Arrest	Any event outside of the delivery room associated with a respiratory rate of zero and requiring endotracheal intubation	Medication error, pneumothorax, CLD, BPD, obstructed airway (includes ETT), birth trauma, intracranial hemorrhage, etc.	Respiratory arrest
T ₆ Death	Death	Any cause of death (infection, respiratory arrest, cardiac arrest, severe head bleed, etc.)	Death



**NICU Trigger Tool:
Measuring Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit**



T ₇ Catheter Infiltration/Burn	Evidence of excessive redness, edema, extravasation, skin sloughing in an area associated with a present or recent IV	Poor insertion technique, poor maintenance, wrong medication or concentration infused	Catheter infiltration/burn
T ₈ Naloxone (Narcan)	This drug is a narcotic antagonist. Use of Narcan often indicates overdosage of narcotics. If Narcan was used and the patient's condition changed, excessive narcotic administration probably has occurred.	Narcotic overdose	Respiratory depression/arrest
T ₉ Anticoagulant (Lovinox, warfin, heparin drip)	Evidence in the chart (orders or MAR) that a medication used for anticoagulation was ordered. This EXCLUDES the use of heparin to maintain line patency.	Medical paralysis, catheter complication, delay in diagnosing a hypercoagulative state	Embolus/thrombus
T ₁₀ Rising Serum Creatinine	Creatinine >1.0 or an increase \geq 0.4 mg/dL within 24 hours	Nephrotoxic medication, catheter misplacement, hypotension	Renal insufficiency or failure
T ₁₁ NEC	NEC may be associated with serial KUBs, abrupt feeding stoppage, emesis, or guaiac positive stools, notation in RN notes, MD exam, or progress notes identifying abdominal distension	Feeding mismanagement, catheter placement, indocin overuse	NEC
T ₁₂ Seizures	Evidence of seizure activity as defined by clinical description (progress notes, RN notes) or EEG findings	IV fluid/TPN errors, iatrogenic hypoxia, prolonged delivery, cardiorespiratory arrest	Seizures
T ₁₃ Phenobarbital	Loading dose of 10-20 mg/kg of phenobarbital initiated (noted in the orders or MAR)	IV fluid/TPN errors, iatrogenic hypoxia, prolonged delivery, cardiorespiratory arrest	Seizures
T ₁₄ Abnormal Cranial Imaging	Any abnormal cranial imaging (including but not limited to cranial imaging with evidence of significant ischemia or grade 3-4 hemorrhage)	Fluctuations in blood pressure, cardiorespiratory arrest, electrolyte imbalances	Intraventricular hemorrhage (IVH), Ischemia NOTE: Congenital anomalies should NOT be considered AEs
T ₁₅ Hyperglycemia	Glucose > 200	IV fluid/TPN error, nosocomial infection, steroid overdose	Osmotic diuresis, sepsis, IVH,
T ₁₆ Unplanned Return to Surgery	Any return to surgery that was not anticipated	Unrecognized bleeding, retained sponge, wound dehiscence	Anemia, nosocomial infection, retained foreign body