

# Ocorrência e evitabilidade de eventos adversos em hospitais: estudo retrospectivo

*Occurrence and preventability of adverse events in hospitals: a retrospective study*  
*Incidencia y evitabilidad de acontecimientos adversos en hospitales: un estudio retrospectivo*

**Antônio José de Lima Júnior<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0003-2459-9719

**Ariane Cristina Barboza Zanetti<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0002-4458-3274

**Bruna Moreno Dias<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0002-7346-4848

**Andrea Bernardes<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0002-9861-2050

**Francielly Marques Gastaldi<sup>II</sup>**

ORCID: 0000-0002-5307-4156

**Carmen Sílvia Gabriel<sup>I</sup>**

ORCID: 0000-0003-2666-2849

<sup>I</sup>Universidade de São Paulo. Ribeirão Preto, São Paulo, Brasil.

<sup>II</sup>Hospital de clínicas de Uberlândia. Uberlândia, Minas Gerais, Brasil.

## Como citar este artigo:

Lima Júnior AJ, Zanetti ACB, Dias BM, Bernardes A, Gastaldi FM, Gabriel CS. Occurrence and preventability of adverse events in hospitals: a retrospective study. Rev Bras Enferm. 2023;76(3):e20220025. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2022-0025pt>

## Autor Correspondente:

Carmen Sílvia Gabriel  
E-mail: [cgabriel@eerp.usp.br](mailto:cgabriel@eerp.usp.br)



EDITOR CHEFE: Dulce Barbosa  
EDITOR ASSOCIADO: Jules Teixeira

Submissão: 28-01-2022

Aprovação: 17-01-2023

## RESUMO

**Objetivos:** analisar a incidência de eventos adversos evitáveis relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em hospitais públicos brasileiros. **Métodos:** estudo observacional, analítico, de corte retrospectivo, baseado na revisão de prontuários. **Resultados:** avaliaram-se prontuários de 370 pacientes, dos quais 58 sofreram pelo menos um evento adverso. A incidência de eventos adversos correspondeu a 15,7%. Os eventos adversos foram vinculados: à infecção relacionada à assistência à saúde (47,1%) e a procedimentos (24,5%), predominantemente. No que tange à gravidade dos eventos adversos, averiguou-se que 13,7% foram considerados leves, 51,0%, moderados e 35,3%, graves. Classificou-se como evitáveis 99% dos eventos adversos. Pacientes internados em caráter de urgência apresentaram risco 3,73 vezes maior para a ocorrência de um evento adverso. **Conclusões:** os resultados deste estudo apontam elevada incidência de eventos adversos evitáveis e contribuem para evidenciar a necessidade de intervenções na prática assistencial.

**Descritores:** Segurança do Paciente; Erros Médicos; Hospitais; Assistência ao Paciente; Estudos Retrospectivos.

## ABSTRACT

**Objectives:** to analyze the incidence of preventable adverse events related to health care in adult patients admitted to public hospitals in Brazil. **Methods:** observational, analytical, retrospective study based on medical records review. **Results:** medical records from 370 patients were evaluated, 58 of whom had at least one adverse event. The incidence of adverse events corresponded to 15.7%. Adverse events were predominantly related to healthcare-related infection (47.1%) and procedures (24.5%). Regarding the adverse event severity, 13.7% were considered mild, 51.0% moderate, and 35.3% severe. 99% of adverse events were classified as preventable. Patients admitted to the emergency room had a 3.73 times higher risk for adverse events. **Conclusions:** this study's results indicate a high incidence of avoidable adverse events and highlight the need for interventions in care practice.

**Descriptors:** Patient Safety; Medical Errors; Hospitals; Patient Care; Retrospective Studies.

## RESUMEN

**Objetivos:** analizar la incidencia de eventos adversos evitables relacionados al cuidado de la salud en pacientes adultos internados en hospitales públicos brasileños. **Métodos:** estudio observacional, analítico, retrospectivo, basado en la revisión de historias clínicas. **Resultados:** se evaluaron las historias clínicas de 370 pacientes, 58 de los cuales sufrieron al menos un evento adverso. La incidencia de eventos adversos correspondió al 15,7%. Los eventos adversos estaban relacionados, principalmente, con: infecciones por asistencia sanitaria (47,1%) y procedimientos (24,5%). Respecto a la gravedad de los eventos adversos, el 13,7% era leve, el 51%, moderado y el 35,3%, grave. Se clasificó como evitable el 99% de los eventos adversos. Los pacientes ingresados en urgencias presentaron un riesgo 3,73 veces mayor de aparición de eventos adversos. **Conclusiones:** los resultados de este estudio señalan una incidencia elevada de eventos adversos evitables y resaltan la necesidad de intervenciones en la práctica asistencial.

**Descriptorios:** Seguridad del Paciente; Errores Médicos; Hospitales; Atención al Paciente; Estudios Retrospectivos.

## INTRODUÇÃO

O Plano de Ação Global para Segurança do Paciente 2021-2030 da Organização Mundial de Saúde (OMS) aponta que falhas na segurança do paciente são reconhecidas como um grande e crescente desafio global da saúde pública, sendo uma das principais causas de morte e incapacidade em todo o mundo<sup>(1)</sup>. Ações de segurança do paciente tiveram impacto variável e grande parte delas não foi ajustada para uma aplicação bem-sucedida em países de baixa e média renda<sup>(2)</sup>.

Em média, em países de alta renda, uma estimativa de um em cada dez pacientes está sujeito a um evento adverso enquanto recebe atendimento hospitalar<sup>(1)</sup>. A estimativa para países de baixa e média renda sugere que até um em cada quatro pacientes é prejudicado, com 134 milhões de eventos adversos ocorrendo anualmente devido ao atendimento inseguro em hospitais, contribuindo para cerca de 2,6 milhões de mortes<sup>(3)</sup>. A maioria desse dano ao paciente é evitável<sup>(1)</sup>.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define que a segurança do paciente corresponde a uma estrutura de atividades organizadas que cria cultura, processos e procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes nos cuidados da saúde que, de forma consistente e sustentável, reduza riscos, ocorrências de danos evitáveis, probabilidade de erro e seu impacto quando venha a ocorrer<sup>(1)</sup>.

Evento Adverso (EA) é definido como lesão ou dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção, temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência hospitalar ou morte em decorrência do cuidado em saúde prestado, não havendo vínculo com o processo de doença subjacente do paciente. Quando classificado como evitável, o evento adverso é definido como um dano ao paciente associado a uma falha ativa ou a uma condição latente, ou mesmo a uma violação de normas e padrões<sup>(4-5)</sup>. Aproximadamente 12% dos EA evitáveis causam incapacidade permanente ou morte do paciente e estão sobretudo relacionados a incidentes com medicamentos, gestão terapêutica e procedimentos invasivos<sup>(6)</sup>.

A identificação dos EA considerados evitáveis pode ser um dos caminhos para a melhoria da segurança do paciente, sendo uma das estratégias propostas pela OMS, que destaca a necessidade da análise dos dados dos EA para gerar aprendizado nos sistemas e serviços de saúde<sup>(1)</sup>.

Para a identificação dos EA em hospitais, a revisão retrospectiva de prontuários tem sido utilizada desde o *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS), precursor de outros instrumentos, como o Instrumento de avaliação desenvolvido pelo *Quality in Australian Health Care Study* (QAHCS) e o Instrumento de avaliação desenvolvido pelo *Canadian Adverse Event Study* (CAES)<sup>(7)</sup>.

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente<sup>(8)</sup> aponta a necessidade da realização de estudos epidemiológicos que retratem o tamanho do problema dos EA nas diversas regiões no país, levando-se em conta a heterogeneidade das nossas instituições de saúde.

## OBJETIVOS

Analisar a incidência de eventos adversos evitáveis relacionados ao cuidado em saúde em pacientes adultos internados em hospitais públicos brasileiros.

## MÉTODOS

### Aspectos éticos

O estudo foi aprovado pelos Comitês de Ética em Pesquisa da instituição proponente e da instituição participante. Tendo em vista a garantia da sua segurança, os dados foram depositados em banco único no servidor alocado na instituição proponente da pesquisa. Todos os avaliadores de prontuários foram capacitados e assinaram um termo relacionado à necessidade de manutenção do sigilo dos dados.

### Desenho, período e local do estudo

Estudo observacional analítico, de corte retrospectivo, com revisão de prontuários de pacientes internados em dois hospitais gerais, públicos e de ensino, que realizam atendimentos de baixa, média e alta complexidade, identificados como hospital A, com 506 leitos, e hospital B, com 235 leitos. A coleta de dados foi realizada no período entre março de 2019 e fevereiro de 2020. Este estudo segue as recomendações do *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology* (STROBE).

### População, amostra e critérios de inclusão e exclusão

A população do estudo foi constituída por um total de 14.753 hospitalizações. Para o cálculo amostral, foi considerada a probabilidade de ocorrência de EA de 8,6%, nível de confiança de 95% e erro absoluto de 3%, e uma perda estimada de 10%, considerando amostragem estratificada proporcional ao número de internações em cada um dos dois hospitais. O cálculo amostral resultou em 370 prontuários, sendo 202 no hospital A e 168 no hospital B.

Foram consideradas elegíveis as internações de pacientes adultos ocorridas no ano de 2015, com exceção das internações por causas obstétricas, psiquiátricas e de pacientes em cuidados paliativos.

### Protocolo do estudo

O estudo foi realizado em duas fases, de rastreamento e avaliação, por meio da utilização da versão informatizada do protocolo desenvolvido pelos pesquisadores responsáveis pelo Estudo Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS)<sup>(9-10)</sup>, que teve como precursores os estudos *The Harvard Medical Practice Study* (HMPS)<sup>(11)</sup> e *Canadian Adverse Event Study* (CAES)<sup>(12)</sup>, adaptados e validados à realidade dos hospitais brasileiros<sup>(13)</sup>.

Na fase de rastreamento, executada por dois enfermeiros, foi identificada a presença de potenciais eventos adversos (pEA), bem como realizado o delineamento do perfil demográfico, clínico e relativo à internação dos pacientes. A identificação do pEA ocorre a partir da seleção de ao menos um dos 19 critérios de rastreamento<sup>(9,13)</sup> (QUADRO 1). A presença de pEA nessa fase selecionou o prontuário para a segunda fase, de avaliação, realizada por dois médicos, que consistiu na avaliação dos prontuários, para identificação de EA, antecedentes, caracterização, fatores causais, contribuintes e possibilidade de evitabilidade.

A fase de identificação do EA se baseia em uma escala de seis níveis, que varia de: (1) ausência, (2) mínima, (3) pouca, (4) moderada, (5) muito provável, a (6) total evidência de que a lesão ou dano foi consequência do cuidado em saúde prestado<sup>(9,13)</sup>. A possibilidade de evitabilidade do EA é avaliada segundo escala de seis graus de

evidência de que a lesão ou o dano poderiam ser evitados, dos quais: (1) ausência, (2) mínima, (3) ligeira, (4) moderada, (5) elevada a (6) total evidência de que a lesão ou o dano poderiam ser evitados<sup>(9,13)</sup>. Nas duas escalas, as respostas de quatro a seis correspondem à confirmação da presença de EA e à evitabilidade de EA, respectivamente.

**Quadro 1** – Critérios de rastreamento para potenciais eventos adversos

CRITÉRIOS DE RASTREAMENTO
1. Internação prévia nos últimos 12 meses em pacientes com menos de 65 anos, ou internação prévia nos últimos 6 meses em pacientes com 65 anos ou mais.
2. Tratamento antineoplásico nos seis meses anteriores à internação.
3. Traumatismo, acidente ou queda durante a internação.
4. Efeito indesejado do medicamento.
5. Febre acima de 38,3° C no dia anterior à alta programada.
6. Transferência de uma unidade de internação geral à outra de cuidados intensivos ou semi-intensivos.
7. Transferência para outro hospital de cuidados agudos.
8. Segunda intervenção cirúrgica durante essa internação.
9. Após a realização de um procedimento invasivo, ocorreu uma lesão em um órgão ou sistema que necessitará de tratamento clínico ou cirúrgico.
10. Alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento do estudo.
11. IAM (Infarto Agudo do Miocárdio), AVC (Acidente Vascular Cerebral) ou TEP (Tromboembolismo Pulmonar) durante ou após um procedimento invasivo.
12. Parada cardiorrespiratória ou pontuação APGAR baixa.
13. Dano ou complicação relacionada a aborto, amniocentese, parto ou pré-parto.
14. Óbito.
15. Intervenção cirúrgica aberta não prevista ou internação para intervenção, seja ela laparoscópica, seja ela aberta, após uma intervenção ambulatorial programada.
16. Algum dano ou complicação relacionado a uma cirurgia ambulatorial ou a um procedimento invasivo que resultou em internação ou avaliação no serviço de emergência.
17. Qualquer tipo de infecção associada ao cuidado.
18. Documentação ou correspondência no prontuário (incluindo reclamação patrimonial) em relação à assistência, que pudesse sugerir litígio.
19. Qualquer outra ocorrência indesejada não mencionada acima.

### Análise dos resultados e estatística

Neste estudo retrospectivo, a incidência de pacientes com EA foi obtida pela razão entre o número de pacientes que apresentaram ao menos um EA sobre o número total de pacientes do estudo; a densidade de incidência de EA, no período analisado, foi obtida pela razão entre o número de pacientes que apresentaram ao menos um EA e a soma dos dias de permanência hospitalar de todos os pacientes do estudo multiplicada por 100; e a proporção de EA evitáveis foi obtida pela razão entre o número de EA evitáveis sobre o número total de EA.

Para as análises estatísticas, processadas utilizando-se os programas IBM SPSS Statistics, versão 26.0 e R Core Team (2020), considerou-se o nível de significância  $\alpha=0,05$  e o intervalo de confiança (IC) de 95%.

Estatísticas descritivas foram usadas para todas as variáveis do estudo a fim de caracterizar a amostra. Os testes Qui-quadrado de Pearson e exato de Fisher foram utilizados para verificar as associações entre as variáveis explicativas: sexo; grupo etário; escolaridade; raça; presença de comorbidade; capítulos CID-10; fatores de risco intrínsecos e extrínsecos; prognóstico da doença que motivou a internação; tipo de internação; tipo de alta; tempo de internação; e setor de internação – com a variável dependente presença de EA; bem como a verificação do vínculo entre as variáveis explicativas: classificação do EA; evitabilidade do EA; presença de comorbidade; setor de internação; e prognóstico da doença que motivou a internação – com a variável dependente gravidade do EA. A seleção dessas variáveis foi de acordo com os achados dos estudos anteriores de EA<sup>(10,14)</sup> e o protocolo desenvolvido pelos pesquisadores responsáveis pelo Estudo Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS)<sup>(9-10)</sup> utilizado como referencial metodológico para esta pesquisa.

Adotou-se o modelo de regressão logística padrão (pela classe GLM) com vistas a testar a força de diferentes variáveis em determinado desfecho, no caso a presença ou não de EA. Como variáveis independentes para a presença de EA, foram consideradas as variáveis de referência: Hospital (A), Sexo (Masculino), Idade (< 60), Escolaridade (Ensino Médio ou Superior), Comorbidade (Ausente), Tipo de Internação (Eletiva), Setor de Internação (Clínico) e Capítulos CID-10 (II, VI, XII, XIII, XVIII, XXI).

A seleção das variáveis independentes foi efetuada pelo teste da Razão de Verossimilhanças. Devido ao número pequeno de variáveis independentes avaliadas, não foi necessária a aplicação dos procedimentos de seleção automática (*backward, forward*). Para os parâmetros significantes do modelo ajustado, foram calculadas as respectivas razões de chances (Odds Ratio).

### RESULTADOS

Foram analisados registros em prontuários de 370 pacientes internados nos dois hospitais, dos quais 88 apresentavam potenciais eventos adversos (pEA), tornando-os elegíveis para a segunda fase do estudo. As fases da revisão retrospectiva de prontuários estão detalhadas na Figura 1.

Neste estudo, constatou-se que 58 (15,7%) pacientes sofreram 102 EA relacionados ao cuidado em saúde, uma densidade de incidência de EA de 1,89 por 100 pacientes-dia. A Tabela 1 apresenta as características demográficas, clínicas e referentes à internação dos pacientes com registro de incidentes.

As variáveis: Capítulos CID-10 ( $p=0,015$ ), Prognóstico – recuperação completa ( $p=0,033$ ), Tipo de internação ( $p=0,033$ ) e Setor de internação ( $p=0,038$ ) estavam associadas com a ocorrência de EA.

Os EA, segundo a natureza do problema principal investigado, foram classificados como: relacionados à infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) (47,1%); relacionados aos procedimentos (24,5%); relacionados ao cuidado em geral (14,7%); relacionados a medicamentos (5,9%); relacionados ao diagnóstico (3,9%); e outros tipos de EA (3,9%).

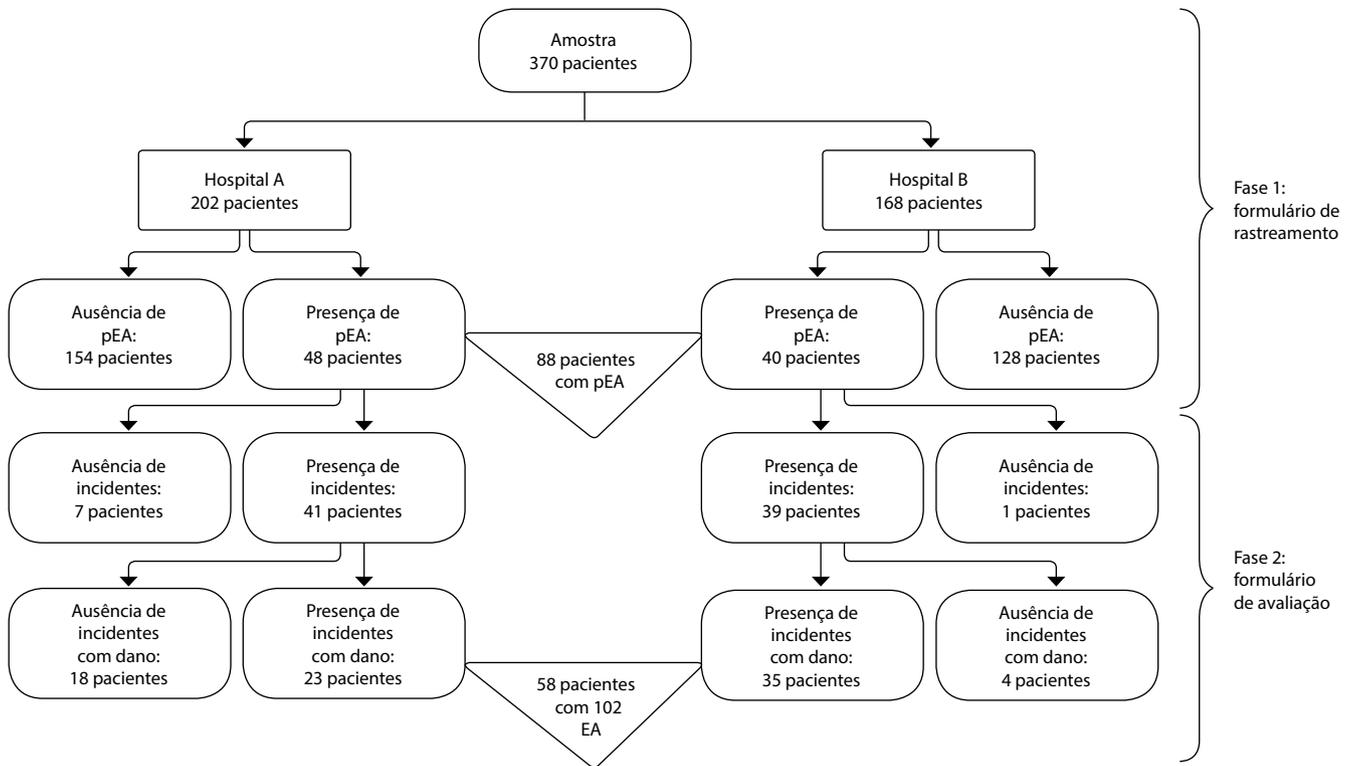


Figura 1 – Fluxo de revisão retrospectiva de prontuários

Tabela 1 – Associação entre as variáveis categóricas (demográficas, clínicas e da internação) e a ocorrência de eventos adversos de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80), Uberlândia, Minas Gerais, Brasil, 2021

Variáveis	Evento adverso				Total (n=80)		Valor de p
	Presente (n=58)		Ausente (n=22)		n	%	
	n	%	n	%			
Sexo							0,897*
Masculino	37	63,8	13	59,1	50	62,5	
Feminino	21	36,2	9	40,9	30	37,5	
Grupo etário (anos)							1,000*
<60	31	53,4	12	54,5	43	53,8	
≥60	27	46,6	10	45,5	37	46,2	
Escolaridade							0,781**
Ensino fundamental incompleto	6	10,3	0	0,0	6	7,5	
Ensino fundamental completo	23	39,7	4	18,2	27	33,7	
Ensino médio completo	3	5,2	0	0,0	3	3,8	
Ensino médio incompleto	1	1,7	0	0,0	1	1,2	
Superior completo	3	5,2	0	0,0	3	3,8	
Nenhuma	10	17,2	0	0,0	10	12,5	
Sem informação	12	20,7	18	81,8	30	37,5	
Raça							0,448**
Branca	23	39,7	10	45,5	33	41,2	
Preta	4	6,9	3	13,6	7	8,8	
Parda	31	53,4	9	40,9	40	50,0	
Comorbidade							1,000**
Ausente	8	13,8	3	13,6	11	13,8	
Presente	50	86,2	19	86,4	69	86,2	
Capítulos CID-10							0,015**
I	12	20,7	0	0,0	12	15,0	
II	3	5,2	4	18,2	7	8,8	
VI	1	1,7	1	4,5	2	2,6	
IX	11	19,0	0	0,0	11	13,7	
X	3	5,2	2	9,1	5	6,2	
XI	5	8,6	3	13,6	8	10,0	
XII	1	1,7	0	0,0	1	1,2	
XIII	0	0,0	1	4,5	1	1,2	
XIV	5	8,6	3	13,6	8	10,0	
XVIII	1	1,7	1	4,5	2	2,6	
XIX	15	25,9	7	31,9	22	27,5	
XXI	1	1,7	0	0,0	1	1,2	

Continua

Continuação da Tabela 1

Variáveis	Evento adverso				Total (n=80)		Valor de p
	Presente (n=58)		Ausente (n=22)		n	%	
	n	%	n	%			
Fatores de risco intrínsecos							0,541**
Ausente	12	20,7	3	13,6	15	18,7	
Presente	46	79,3	19	86,4	65	81,3	
Fatores de risco extrínsecos							-
Ausente	0	0,0	0	0,0	0	0,0	
Presente	58	100	22	100	80	100	
Prognóstico da doença que motivou a internação:							
Recuperação completa ao estado de saúde basal							0,033**
Não	35	60,3	19	86,4	54	67,5	
Sim	23	39,7	3	13,6	26	32,5	
Recuperação com incapacidade residual							0,772**
Não	15	25,9	5	22,7	20	25,0	
Sim	43	74,1	17	77,3	60	75,0	
Doença terminal							0,283*
Não	52	89,7	17	77,3	69	86,3	
Sim	6	10,3	5	22,7	11	13,7	
Tipo de internação							0,033**
Urgência	49	84,5	13	59,1	62	77,5	
Eletiva	9	15,5	9	40,9	18	22,5	
Tipo de saída							0,889**
Alta	41	70,7	15	68,2	55	68,7	
Óbito ≤24h	2	3,4	0	0,0	2	2,5	
Óbito >24h	15	25,9	7	31,8	23	28,8	
Tempo de internação (dias)							0,615**
<3	11	19,0	2	9,1	13	16,3	
3 a 10	15	25,9	6	27,3	21	26,2	
>10	32	55,1	14	63,6	46	57,5	
Setor de internação							0,038**
Clínico	10	17,2	4	18,2	14	17,5	
Cirúrgico	27	46,6	16	72,7	43	53,8	
Cuidados intensivos	21	36,2	2	9,1	23	28,7	

\*Teste Qui-quadrado de Pearson; \*\*Teste exato de Fisher.

**Tabela 2** – Associações entre as variáveis classificação, evitabilidade, comorbidade, setor, prognóstico da doença que motivou a internação e a gravidade dos eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=102), Uberlândia, Minas Gerais, Brasil, 2021

Variáveis	Gravidade do evento adverso						Total		Valor de p
	Leve		Moderado		Grave		N	%	
	n	%	n	%	N	%			
Classificação do EA									0,545**
Relacionado ao cuidado em geral	5	33,3	5	33,3	5	33,3	15	100	
Relacionado ao medicamento	0	0,0	4	66,7	2	33,3	6	100	
Relacionado à infecção hospitalar	7	14,6	25	52,1	16	33,3	48	100	
Relacionado ao procedimento	2	8,0	14	56,0	9	36,0	25	100	
Relacionado ao diagnóstico	0	0,0	1	25,0	3	75,0	4	100	
Outros	0	0,0	3	75,0	1	25,0	4	100	
Evitabilidade do EA									1,000**
Não evitável	0	0,0	1	100	0	0,0	1	100	
Evitável	14	13,9	51	50,5	36	35,6	101	100	
Comorbidade									0,105**
Ausente	3	37,5	2	25,0	3	37,5	8	100	
Presente	11	11,8	49	52,7	33	35,5	93	100	
Setor de internação									0,079**
Clínico	3	12,5	15	62,5	6	25,0	24	100	
Cirúrgico	8	22,2	12	33,3	16	44,5	36	100	
Cuidados intensivos/ semi-intensivos	3	7,2	25	59,5	14	33,3	42	100	
Prognóstico da doença que motivou a internação:									
Recuperação completa ao estado de saúde basal									0,000**
Não	3	4,2	38	53,5	30	42,3	71	100	
Sim	11	35,5	14	45,2	6	19,3	31	100	
Recuperação com incapacidade residual									0,341*
Não	7	12,1	27	46,5	24	41,4	58	100	
Sim	7	15,9	25	56,8	12	27,3	44	100	
Doença terminal									0,595**
Não	12	13,5	47	52,8	30	33,7	89	100	
Sim	2	15,4	5	38,5	6	46,1	13	100	

\*Teste Qui-quadrado de Pearson; \*\*Teste exato de Fisher.

**Tabela 3** – Análise de regressão logística dos fatores referentes às características demográficas, clínicas e da internação associados ao risco de ocorrência de eventos adversos nos pacientes de dois hospitais gerais, públicos e de ensino (n=80), Uberlândia, Minas Gerais, Brasil, 2021

Variáveis	Evento adverso		OR bruto (IC 95%)	Valor de p bruto	OR ajustado (IC 95%)	Valor de p ajustado
	Presente n (%)	Ausente n (%)				
Hospital						
A	23 (39,7)	18 (81,8)	Ref	Ref	Ref	Ref
B	35 (60,3)	4 (18,2)	6.85 (2.05,22.83)	0,002	6.8 (1.97,23.55)	0,002
Sexo						
Masculino	37 (63,8)	13 (59,1)	Ref	Ref	-	-
Feminino	21 (36,2)	9 (40,9)	0.82 (0.3,2.24)	0,698	-	-
Grupo etário (anos)						
<60	31 (53,4)	12 (54,5)	Ref	Ref	-	-
≥60	27 (46,6)	10 (45,5)	1.05 (0.39,2.8)	0,930	-	-
Escolaridade						
Ensino fundamental completo ou incompleto	29 (50,0)	4 (18,2)	0 (0,Inf)	0,995	-	-
Ensino médio completo ou incompleto ou superior	7 (12,1)	0 (0,0)	Ref	Ref	-	-
Nenhuma	10 (17,2)	0 (0,0)	1 (0,Inf)	1,000	-	-
Sem informação	12 (20,7)	18 (81,8)	0 (0,Inf)	0,994	-	-
Comorbidade						
Ausente	8 (13,8)	3 (13,6)	Ref	Ref	-	-
Presente	50 (86,2)	19 (86,4)	0.99 (0.24,4.12)	0,985	-	-
Capítulos CID-10						
I	12 (20,7)	0 (0,0)	115648793.27 (0,Inf)	0,992	-	-
IX, X, XI, XIV	24 (41,4)	8 (36,3)	1.91 (0.53,6.84)	0,321	-	-
XIX	15 (25,9)	7 (31,9)	4.5 (1,20.31)	0,050	-	-
II, VI, XII, XIII, XVIII, XXI	7 (12,0)	7 (31,8)	Ref	Ref	-	-
Tipo de internação						
Urgência	49 (84,5)	13 (59,1)	3.77 (1.24,11.41)	0,019	3.73 (1.1,12.61)	0,034
Eletiva	9 (15,5)	9 (40,9)	Ref	Ref	Ref	Ref
Setor de internação						
Clínico	10 (17,2)	4 (18,2)	Ref	Ref	-	-
Cirúrgico	27 (46,6)	16 (72,7)	0.67 (0.18,2.51)	0,558	-	-
Cuidados intensivos/ semi-intensivos	21 (36,2)	2 (9,1)	4.2 (0.66,26.9)	0,130	-	-

OR – Odds Ratio; ref – categoria de referência. Capítulos CID-10: I - Algumas doenças infecciosas e parasitárias; II - Neoplasias [tumores]; VI - Doenças do sistema nervoso; IX - Doenças do aparelho circulatório; X - Doenças do aparelho respiratório; XI - Doenças do aparelho digestivo; XII - Doenças da pele e do tecido subcutâneo; XIII - Doenças do sistema osteomuscular e do tecido conjuntivo; XIV - Doenças do aparelho geniturinário; XVIII - Sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte; XIX - Lesões, envenenamento e algumas outras consequências de causas externas; XXI - Fatores que influenciam o estado de saúde e o contato com os serviços de saúde.

A caracterização como EA evitável foi identificada em 99% dos EA. O óbito ocorreu em 29,3% dos pacientes que sofreram algum EA, dos quais 94,2% apresentavam indícios de relação ou causalidade entre o EA sucedido e a ocorrência de óbito.

A variável Prognóstico da doença que motivou a internação – Recuperação completa ( $p < 0,001$ ) apresentou associação com a gravidade do EA (Tabela 2).

No que tange às consequências dos EA, identificou-se que os EA ocasionaram aumento no tempo de permanência na internação em 65,7% e, ainda, em 11,8% os EA foram responsáveis por reinternação. Nesse sentido, foram acrescidos 846 dias de internação, com uma média 10,7 dias por evento.

A incidência de EA foi diferente entre os hospitais, sendo que o hospital e o tipo de internação foram identificados como fatores de risco para a ocorrência de EA (Tabela 3).

## DISCUSSÃO

Identificar a incidência e as características dos EA nos serviços de saúde é fundamental para reconhecer a dimensão do problema, bem como propor ações para mitigar a ocorrência de novos EA. A taxa de incidência de EA constatada neste estudo foi de 15,7% e uma densidade de incidência de EA de 1,89 por 100 pacientes-dia. Estudos realizados no Brasil com escopo semelhante apresentam taxas diferentes, que variaram de uma incidência de EA de 8,6%, com a densidade de incidência de EA

de 0,8 por 100 pacientes-dia<sup>(15)</sup> a uma incidência de EA de 33,7%, e densidade de incidência de EA de 4,97 por 100 paciente-dia<sup>(7)</sup>.

A taxa de incidência pode variar dependendo do instrumento utilizado para a pesquisa, da expertise dos revisores, da amostra da população de pacientes estudados, do local de estudo, da cultura de segurança organizacional do hospital, do conceito e do limite de causa de EA e da qualidade da documentação revisada<sup>(16-17)</sup>.

No Brasil, a notificação dos EA no sistema nacional é obrigatória, porém muito longe de representar a realidade. Nesse sentido, é imperativo avançar no envolvimento e na participação da população, dos profissionais e instituições para aumentar as notificações e implantar estratégias diversas, tais como a metodologia adotada nesta pesquisa, para a identificação do real tamanho do problema de EA nos serviços de saúde.

As variáveis demográficas (sexo, idade, escolaridade e raça) não apresentaram associação com a ocorrência de EA, corroborando resultados de outro estudo realizado no Brasil<sup>(7)</sup> e divergindo de estudo realizado em Portugal, que destaca a idade superior a 60 anos como fator de risco para a ocorrência de EA<sup>(18)</sup>.

O elevado percentual de pacientes com EA e fatores de risco intrínsecos encontrados neste estudo podem demandar a necessidade de tratamentos adicionais e aumentar a complexidade da assistência, visto que a presença e o número de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos aumentam a chance de o paciente sofrer um EA<sup>(19)</sup>. Estudo chileno aponta que, entre os pacientes que sofreram EA, 58,1% apresentavam fatores de risco intrínsecos,

sendo os mais recorrentes: hipertensão arterial, diabetes, hipoalbuminemia e obesidade<sup>(20)</sup>. No presente estudo, a hipertensão arterial foi o fator de risco intrínseco mais encontrado, o que pode ser reflexo da elevada prevalência da hipertensão arterial nos adultos brasileiros, principalmente entre pessoas maiores de 60 anos de idade<sup>(21)</sup>.

Os fatores de risco extrínsecos correspondem às intervenções realizadas pelos profissionais de saúde em decorrência das necessidades da assistência, tais como presença de cateter venoso ou arterial, sondagem vesical e, neste estudo, todos os pacientes que apresentaram EA tinham fatores de risco extrínsecos, alcançando até 12 fatores, o que denota elevada complexidade da assistência e do risco de múltiplos danos, situação também observada em outros estudos<sup>(7,20)</sup>.

Os diagnósticos médicos dos pacientes registrados na internação, a necessidade de intervenções, assim como maior tempo de internação, podem estar associados à ocorrência de EA<sup>(7,20)</sup>. Neste estudo, o diagnóstico médico principal, identificado na internação, de acordo com a CID-10, apresentou associação com a ocorrência de EA, associação essa que não foi identificada ou discutida em outros estudos<sup>(10,15)</sup>. O diagnóstico médico registrado na internação se associa com o EA porque, em tese, demanda mais procedimentos e atos técnicos que expõem os pacientes ao risco, ainda mais se considerar que os EA moderados e graves ocorrem principalmente nas unidades de cuidados intensivos/semi-intensivos e unidades cirúrgicas, com maior proporção oriundos de internações por causas externas, infecções e doenças do aparelho circulatório, também respectivamente.

O prognóstico "recuperação completa" apresentou associação com a ocorrência de EA, porém essa associação não foi apontada ou discutida em outros estudos<sup>(7,9,15)</sup>. Notou-se que tanto no grupo de pacientes com EA quanto no daqueles sem EA, a "não recuperação completa" e a "recuperação com alguma incapacidade residual" foram os prognósticos predominantes. Por outro lado, pacientes de um hospital privado chileno<sup>(20)</sup> apresentaram a recuperação completa como prognóstico da internação, predominantemente<sup>(22)</sup>.

No que tange aos fatores relacionados aos EA, embora existam evidências de que as IRAS sejam EA evitáveis e estratégias para sua prevenção sejam eficazes<sup>(23)</sup>, o percentual de EA relacionados com as IRAS corresponde à quase metade dos fatores relacionados aos EA, entre os quais a pneumonia ocorreu em um quarto deles. Outros estudos apresentam percentuais EA relacionados com as IRAS que oscilam entre 10,8% e 32,6%<sup>(7,18,20)</sup>.

Esse percentual de EA relacionados com as IRAS pode estar associado a outro achado deste estudo, que foi a elevada taxa de evitabilidade dos EA, chegando a 99% deles, dado que difere absolutamente de outros estudos, nacionais e internacionais<sup>(7,19-20,24)</sup>.

A ocorrência de um EA e a sua gravidade podem prever a intensidade da repercussão do EA na internação, visto que podem ser necessários exames diagnósticos e/ou tratamentos adicionais, aumento no tempo de internação e geração da incapacidade e/ou reinternação e óbito. Os EA aumentam o tempo de permanência do paciente internado e podem ocasionar reinternação, assim como identificado em outros estudos nacionais e internacionais<sup>(7,19,24)</sup>.

Neste estudo, a maior parte dos EA foram classificados como gravidade moderada ou graves, com consequente aumento no

tempo de permanência, incapacidade na alta ou necessidade de intervenção cirúrgica. Essa predominância de EA classificados como moderados e graves pode estar associada às características das instituições pesquisadas, assim como à complexidade dos pacientes da amostra, demonstrada pela presença de comorbidades e de fatores de risco intrínsecos e extrínsecos.

Neste estudo, o óbito foi identificado em um terço dos pacientes, fato também observado em estudo português<sup>(19)</sup>. Embora a associação do óbito com o EA seja difícil de ser inferida, visto que há variáveis implícitas no contexto da assistência à saúde, relacionadas ao próprio paciente, ao serviço de saúde e às equipes de saúde envolvidas<sup>(23)</sup>, aproximadamente 12% dos EA evitáveis causam incapacidade permanente ou morte do paciente<sup>(6)</sup>.

Conhecer incidência, natureza, gravidade, evitabilidade e fatores de risco associados com a ocorrência de EA no ambiente hospitalar oportuniza a implementação de estratégias de mitigação de EA, bem como de ascender uma cultura de segurança do paciente<sup>(2,7)</sup>.

Os resultados deste estudo ratificam a existência de diferentes taxas de incidência entre os hospitais, assim como estudo coreano que identificou uma diferença de incidência e evitabilidade de EA superior a dez vezes entre os hospitais e entre departamentos no mesmo hospital<sup>(16)</sup>.

Sugere-se ainda que existe um risco de 6,8 vezes maior chance de ocorrer um EA no hospital B do que no hospital A, no entanto é importante salientar que é necessário avaliar as condições da segurança do paciente e as características de cada instituição<sup>(16)</sup>, pois a identificação de EA nos prontuários pode estar associada à qualidade nos registros e à maior cultura de segurança do paciente.

A cultura de segurança de uma organização é o produto dos valores, das atitudes, das percepções, das competências e dos padrões de comportamento individuais e do grupo, que determina as características da gestão de saúde e segurança da organização<sup>(25)</sup>.

O ambiente laboral com precárias condições de trabalho e a carga de trabalho excessiva dos trabalhadores de enfermagem podem contribuir para uma assistência insegura<sup>(26)</sup>.

As condições da segurança do paciente envolvem, além de protocolos e tecnologia, a criação de um ambiente de trabalho psicologicamente seguro, no qual trabalhadores de saúde podem falar acerca da segurança do paciente e de outras preocupações, sem medo ou consequências negativas, por isso dependem de comprometimento da liderança, transparência, comunicação aberta e respeitosa, aprendizagem dos erros e melhores práticas, além de um balanço criterioso entre uma política de não culpabilização e responsabilização<sup>(1)</sup>.

Considerando o tipo de internação, os pacientes internados em caráter de urgência apresentaram um risco aproximadamente quatro vezes maior para a ocorrência de um EA do que aqueles internados de forma eletiva. No entanto, outros estudos de incidência de EA não identificaram associação entre o tipo de entrada de pacientes nos serviços de saúde com a ocorrência de EA<sup>(7,14)</sup>.

A admissão do paciente via urgência é um fator que agrega complexidade ao atendimento, elevando o risco de EA, tanto no que concerne às características do paciente como aos aspectos estruturais e organizacionais no contexto das unidades de emergência. A variabilidade dos cenários no estudo da segurança

precisa ser considerada, pois estratégias diferentes são necessárias em cenários altamente imprevisíveis, tais como a emergência<sup>(27)</sup>.

Esses achados afetam diretamente as decisões atinentes à melhoria da qualidade do cuidado em saúde imputadas às instituições hospitalares, pois oferecem dados aos profissionais de saúde, gestores, pesquisadores e educadores para os tipos de EA mais frequentes, seus fatores relacionados e evitabilidade, além de prover subsídios para novas políticas de enfrentamento dos problemas organizacionais, influenciando a implementação de programas educacionais, contribuindo para reduzir o tempo de permanência hospitalar dos pacientes e, conseqüentemente, minimizando o impacto financeiro dos EA nos gastos das instituições e no sistema de saúde.

A redução das taxas de EA é determinada por uma combinação de fatores, a saber: atitudes dos profissionais de saúde, de líderes e gestores das organizações de saúde; atitudes dos formuladores de políticas públicas; e as evidências que devem ser usadas de maneira contínua para desenvolver intervenções incorporadas à prática<sup>(23-24,28)</sup>.

### Limitações do estudo

As limitações deste estudo incluem aquelas relativas ao próprio delineamento metodológico, à subjetividade do avaliador e a sua impressão clínica, à qualidade das informações contidas nos prontuários e à limitação do instrumento de coleta de dados validado em outros contextos.

### Contribuições para a Área

A identificação dos EA nos serviços de saúde é fundamental para reconhecer o cenário e subsidiar a proposição de intervenções assertivas para reduzir os riscos aos pacientes.

A busca ativa dos EA, retrospectiva ou em tempo real, tem o objetivo de suprimir as lacunas dos sistemas de notificação voluntária.

A partir da análise dos resultados deste estudo sobre a ocorrência de EA evitáveis, destaca-se a importância de gerar, analisar e utilizar, de maneira sistemática, dados relativos aos EA, pois, apesar da evolução das pesquisas na temática da segurança do paciente e qualidade no contexto da atenção à saúde, depara-se, ainda, com uma fragilidade nos registros em prontuário, na coleta, divulgação e adoção dos dados para subsidiar a implementação

de mudanças nas práticas assistenciais e, em especial, no trabalho da enfermagem.

### CONCLUSÕES

A incidência de EA relacionados à assistência à saúde nos hospitais estudados foi de 15,7%, com uma densidade de 1,89 por 100 pacientes-dia, sendo que 99% poderiam ser evitados. Os EA foram principalmente vinculados à infecção relacionada à assistência à saúde. No que tange a sua gravidade, averiguou-se que 86,3% dos EA foram considerados moderados e graves. Verificou-se também a associação da ocorrência dos EA com os capítulos CID-10: causas externas, infecções e doenças do aparelho circulatório, principalmente; prognóstico de recuperação completa; tipo de internação e setor de internação. As taxas de incidência são diferentes entre os hospitais e a admissão hospitalar pela urgência apresentou maior risco para a ocorrência de um EA.

Os principais achados deste estudo apontam para questões importantes no que tange à epidemiologia da segurança do paciente, que demonstra elevada incidência e alto grau de evitabilidade de EA, cujo índice de gravidade variou majoritariamente de moderado a alto.

Conhecer e reduzir o número de EA com danos, suas causas e conseqüências deve ser uma meta das lideranças e equipes interdisciplinares nos serviços de saúde, pois permitirá o desenvolvimento de modelos organizacionais capazes de fornecer caminhos para garantir a segurança dos pacientes e da equipe.

### AGRADECIMENTO

Agradeço às colegas Dayane Gonçalves Felisbino, Aline Alvim Ferreira e Cristiane Fernandes e ao colega Thogo Lemos pelo apoio na coleta de dados.

### CONTRIBUIÇÕES

Lima Júnior AJ e Gabriel CS contribuíram com a concepção ou desenho do estudo/pesquisa. Lima Júnior AJ e Gabriel CS contribuíram com a análise e/ou interpretação dos dados. Lima Júnior AJ, Zanetti ACB, Dias BM, Bernandes A, Gastaldi FM e Gabriel CS contribuíram com a revisão final com participação crítica e intelectual no manuscrito.

### REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care [Internet]. 2021 [cited 2021 Nov 8]. 86 p. Available from: <https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>
2. World Health Organization (WHO). Patient Safety Movement Foundation: Global Non-profit focused on ZERO [Internet]. 2018 [cited 2021 Nov 8]. Available from: <https://patientsafetymovement.org/>
3. National Academies of Sciences Engineering and Medicine. Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide. National Academies Press (US): Washington DC; 2018.
4. Reason J. Human error: models and management. BMJ [Internet]. 2000 [cited 2021 Nov 30]. 18;320(7237):768–70. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>
5. World Health Organization (WHO). Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report January 2009 [Internet]. 2010 [cited 2021 Nov 8]. 154 p. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70882>

6. Panagioti M, Khan K, Keers RN, Abuzour A, Phipps D, Kontopantelis E, et al. Prevalence, severity, and nature of preventable patient harm across medical care settings: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2019. l4185. <https://doi.org/10.1136/bmj.l4185>
7. Zanetti AC, Dias BM, Bernardes A, Capucho HC, Balsanelli AP, Moura AA, et al. Incidence and preventability of adverse events in adult patients admitted to a Brazilian teaching hospital. *PLoS ONE*. 2021;16(4):e0249531. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0249531>
8. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) [Internet]. 2013 [cited 2021 Apr 21]. Diário Oficial da União. Available from: [https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529\\_01\\_04\\_2013.html](https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html)
9. Aranaz-Andrés J, Aibar-Remón C. Estudio IBEAS: prevalencia de Efectos Adversos en hospitales de Latinoamérica [Internet]. Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009 [cited 2020 Jul 16]. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf)
10. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. *Rev Calid Assist*. 2011. 26(3):194-200. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2010.12.001>
11. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of Adverse Events and Negligence in Hospitalized Patients. *New Engl J Med* [Internet]. 1991 [cited 2021 Nov 8];324(6):370-6. Available from: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/nejm199102073240604>
12. Baker GR. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can Med Assoc J*. 2004;170(11):1678-86. <https://doi.org/10.1503/cmaj.1040498>
13. Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques PM. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Rev Bras Epidemiol*. 2008;11(1):55-66. <https://doi.org/10.1590/s1415-790x2008000100005>
14. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf*. 2011;20(12):1043-51. <https://doi.org/10.1136/bmjqs.2011.051284>
15. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(4):279-84. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzp022>
16. Kim S, Shin HG, Jo A, Min A, Ock M, Hwang JI, et al. Variation between hospitals and reviewers in detection of adverse events identified through medical record review in Korea. *Int J Qual Health Care*. 2020;32(8):495-501. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzaa079>
17. Rafter N, Hickey A, Conroy RM, Condell S, O'Connor P, Vaughan D. The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals—a retrospective record review study. *BMJ Qual Saf*. 2017;26(2):111-9. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2015-004828>
18. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Serv Res*. 2014;14(1):1-6. <https://doi.org/10.1186/1472-6963-14-311>
19. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limón-Ramírez R, Terol-García E. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008;62(12):1022-9. <https://doi.org/10.1136/jech.2007.065227>
20. Lancis-Sepúlveda ML, Asenjo-Araya C. Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile. *Rev Calid Asist*. 2014;29(2):78-83. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2013.10.003>
21. Andrade SS, Stopa SR, Brito AS, Chueri PS, Szwarcwald CL, Malta DC. Prevalência de hipertensão arterial autorreferida na população brasileira: análise da Pesquisa Nacional de Saúde, 2013. *Epidemiol Serv Saúde*. 2015;24(2):297-304. <https://doi.org/10.5123/s1679-49742015000200012>
22. Martins AC, Giordani F, Guaraldo L, Tognoni G, Rozenfeld S. Adverse drug events identified in hospitalized patients in Brazil by International Classification of Diseases (ICD-10) code listings. *Cadernos de Saúde Pública* [Internet]. 2018 Nov 29 [cited 2022 Oct 8];34. Available from: <https://www.scielo.br/j/csp/a/HCPw6gmTNs5vnQb94rbP7HN/?lang=en>
23. Bates DW, Singh H. Two Decades Since To Err Is Human: an assessment of progress and emerging priorities in patient safety. *Health Aff*. 2018;37(11):1736-43. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2018.0738>
24. Connolly W, Rafter N, Conroy RM, Stuart C, Hickey A, Williams DJ. The Irish National Adverse Event Study-2 (INAES-2): longitudinal trends in adverse event rates in the Irish healthcare system. *BMJ Qual Saf*. 2021;30(7):547-58. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2020-011122>
25. Institute for Healthcare Improvement (IHI). Leading a Culture of Safety: A Blueprint for Success [Internet]. 2017 [cited 2022 Oct 8]. Available from: <https://www.ihl.org/resources/Pages/Publications/Leading-a-Culture-of-Safety-A-Blueprint-for-Success.aspx>
26. Rodrigues CCFM, Santos VEP, Sousa P. Patient safety and nursing: interface with stress and Burnout Syndrome. *Rev Bras Enferm*. 2017;70(5):1083-8. <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0194>
27. Woodward S. Moving towards a safety II approach. *J Patient Saf Risk Manag*. 2019;24(3):96-9. <https://doi.org/10.1177/2516043519855264>
28. Gandhi TK, Kaplan GS, Leape L, Berwick DM, Edgman-Levitan S, Edmondson A, et al. Transforming concepts in patient safety: a progress report. *BMJ Qual Saf*. 2018;27(12):1019-26. <https://doi.org/10.1136/bmjqs-2017-007756>