

# Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro

## *Assessment of surgical adverse events in Rio de Janeiro hospitals*

### Resumo

O estudo dos eventos adversos (EAs) cirúrgicos tem especial relevância por sua frequência, porque em parte são atribuíveis a deficiências na atenção à saúde, pelo impacto considerável sobre a saúde dos pacientes, pela repercussão econômica no gasto social e sanitário e por constituir um instrumento de avaliação da qualidade da assistência. O objetivo deste estudo é avaliar a incidência de EAs cirúrgicos e os fatores contributivos em hospitais do Rio de Janeiro. Esta pesquisa é um estudo de coorte retrospectivo que buscou realizar análise descritiva de dados secundários do Programa Computacional Eventos Adversos, desenvolvido para a coleta de dados da pesquisa de avaliação da ocorrência de EAs em três hospitais de ensino localizados no Estado do Rio de Janeiro. A incidência de pacientes que desenvolveram EAs cirúrgicos foi de 3,5% (38 de 1.103 pacientes) (IC 95% 2,4 - 4,4) e a proporção de pacientes submetidos à cirurgia entre os pacientes com EAs cirúrgicos 5,9% (38 em 643) (IC 95% 4,1 - 7,6). A proporção de EAs cirúrgicos evitáveis foi de 68,3% (28 de 41 eventos) e a proporção de pacientes com EAs cirúrgicos evitáveis 65,8% (25 de 38 pacientes). Cerca de 1 em 5 pacientes com EA cirúrgico tiveram incapacidade permanente ou morreram. Mais de 60% dos casos foram classificados como pouco ou nada complexo e de baixo risco de ocorrer um EA relacionado ao cuidado.

**Palavras-chave:** Eventos adversos. Segurança do paciente. Avaliação de serviços de saúde. Complicações cirúrgicas. Qualidade em saúde. Cirurgia segura.

**Maria de Lourdes de Oliveira Moura<sup>I</sup>**

**Walter Mendes<sup>II</sup>**

<sup>I</sup> Escola de Governo em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz.

<sup>II</sup> Departamento de Planejamento em Saúde da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz

---

**Correspondência:** Maria de Lourdes de Oliveira Moura. Escola Nacional de Saúde Pública. Rua Leopoldo Bulhões, 1480 Manguinhos - CEP 21041-210 Rio de Janeiro, RJ. E-mail: mlourdesmoura@gmail.com

## Abstract

A study on surgical adverse events (AE) is relevant because of the frequency of these events, because they are in part attributable to deficiencies in health care, because of their considerable impact on patient health and economic consequences on social and health expenditures, and because this study is an assessment tool for quality of care. We aimed to evaluate the incidence and the contributive factors of surgical AE in hospitals of Rio de Janeiro. This retrospective cohort study aimed to perform a descriptive analysis of secondary data obtained from the Adverse Events Computer Program, which was developed for collecting data for the assessment of AE in three teaching hospitals in the state of Rio de Janeiro. Incidence of patients with surgical AE was 3.5% (38 of 1,103 patients) (95% CI 2.4 – 4.4) and the proportion of patients submitted to surgery among patients with surgical AE was 5.9% (38 of 643) (95% CI 4.1 – 7.6). The proportion of avoidable surgical AE was 68.3% (28 of 41 events) and the proportion of patients with avoidable surgical AE was 65.8% (25 of 38 patients). One in five patients with surgical AE had a permanent disability or died. Over 60% of the cases were classified as not complex or of low complexity, and with low risk for care-related AE.

**Keywords:** Adverse events. Patient safety. Evaluation of health services. Surgical complications. Health care quality. Safe surgery.

## Introdução

Em 2004, expressando a crescente preocupação mundial com a segurança de pacientes, foi criada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a *World Alliance for Patient Safety*. A OMS procurou, entre outras orientações, organizar os aspectos taxonômicos ligados ao tema segurança do paciente<sup>1</sup>, definindo incidente como todo evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. O incidente pode ser sem lesão ou com lesão. Os incidentes com lesão são chamados de Eventos Adversos (EAs).

Outra intervenção da OMS foi criar programas que minimizem os danos ao paciente, através da *Global Patient Safety Challenge*, que engloba temas de riscos relacionados com a assistência à saúde, considerados relevantes para os países membros da OMS. O primeiro tema selecionado foi infecção associada à prestação de serviço em saúde, seguido de segurança dos cuidados cirúrgicos, tendo como objetivo prevenir erros, evitar danos e salvar vidas<sup>2,3</sup>.

Os EAs têm estimativa de ocorrência em 4 a 16% de todos os pacientes hospitalizados, sendo que mais de metade decorre dos cuidados cirúrgicos<sup>2</sup>. Em países industrializados complicações ocorrem em 3 - 16% dos procedimentos cirúrgicos realizados em pacientes internados, com taxa de mortalidade de 0,4 - 0,8%<sup>2</sup>. Estudos realizados em países em desenvolvimento estimam uma taxa de mortalidade de 5 a 10% em pacientes submetidos à cirurgia de maior porte<sup>4</sup>.

O estudo dos EAs cirúrgicos tem especial relevância por sua frequência, porque não raro são atribuíveis a deficiências na atenção à saúde, pelo impacto considerável sobre a saúde dos pacientes, pela repercussão econômica e por constituir um instrumento de avaliação da qualidade da assistência<sup>5</sup>. Os EAs de maior interesse à saúde pública são os evitáveis, suscetíveis a intervenções dirigidas à sua prevenção<sup>6</sup>.

Quando a definição proposta pela OMS para incidente incluiu o termo “dano desnecessário ao paciente” eliminou o termo

evitável, de modo que todo EA seria evitável. Entretanto, a maioria dos estudos sobre EAs são anteriores à definição da OMS e utiliza o termo evitável. Um EA pode ser evitável ou não. Um EA não evitável seria consequência de uma lesão decorrente de uma terapia empregada, onde o benefício supera o risco já conhecido.

Foi conduzido um estudo de avaliação de EAs em três hospitais públicos de ensino localizados no Estado do Rio de Janeiro<sup>7</sup>. O estudo teve como desenho o método de revisão retrospectiva de prontuários e utilizou na primeira fase uma avaliação explícita realizada por enfermeiros baseada em uma lista de 19 critérios de rastreamento e, em uma segunda fase, uma avaliação implícita realizada por médico<sup>7</sup>. O método para a avaliação da ocorrência de EAs em hospitais brasileiros<sup>8</sup> foi adaptado do *Canadian Adverse Event Study* (CAES)<sup>9</sup>. A incidência de EAs foi de 7,6%, sendo 66,7% considerados evitáveis<sup>7</sup>. A origem mais frequente de EAs - 36,2% do total de casos - foi o procedimento cirúrgico. O centro cirúrgico foi o segundo local de maior frequência de EAs, onde ocorreram 34,7% dos casos<sup>7</sup>.

O objetivo deste estudo foi avaliar a incidência de EAs cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro e comparar os resultados com estudos sobre EAs cirúrgicos realizados em outros países.

## Método

O projeto desta pesquisa foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública da FIOCRUZ (Protocolo de Pesquisa CEP/ENSP - Nº 188/09 - CAAE: 0200.0.031.000-9). Os autores declaram ausência de conflito de interesses.

Trata-se de um estudo de coorte retrospectivo com a análise descritiva de dados secundários do banco de dados gerado pelo Programa Computacional Eventos Adversos, desenvolvido para a coleta de dados da pesquisa de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais brasileiros, conduzida por Mendes et al. (2009)<sup>7</sup>. A

pesquisa original foi realizada através de uma revisão retrospectiva de prontuários de 27.350 pacientes admitidos no ano de 2003 em três hospitais gerais, públicos e de ensino localizados no Estado do Rio de Janeiro. Esses hospitais possuem mais de 200 leitos, serviços de emergência, e dois deles serviço de obstetrícia. Foi selecionada uma amostra aleatória simples dos pacientes internados. Foram excluídos da amostra os pacientes menores de 18 anos, os pacientes que permaneceram internados menos de 24 horas e os pacientes com diagnóstico principal de doenças psiquiátricas. O tamanho final da amostra foi de 1.103 pacientes elegíveis para o estudo. Considerou-se para o estudo a última internação ocorrida em 2003<sup>7</sup>.

O método do estudo e o formulário eletrônico utilizado no estudo original foram baseados no *Canadian Adverse Events Study* (CAES)<sup>9</sup>. A definição de EA utilizada e também baseada no CAES foi “lesão ou dano (*injury*) não intencional que resultou em incapacidade ou disfunção (*disability*) temporária ou permanente ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado prestado”<sup>7</sup>. EA evitável foi definido como “um erro no cuidado prestado ao paciente devido a uma falha, individual ou do sistema, em não conformidade com a boa prática”<sup>7</sup>.

A avaliação dos EAs envolveu duas fases<sup>7</sup>. A primeira fase foi baseada em rastreamento de potenciais EAs através de critérios explícitos realizado por enfermeiros. Quando o enfermeiro verificava a presença de pelo menos 1 critério, o prontuário era separado para ser avaliado por um médico na segunda fase. A segunda fase realizada por médicos foi baseada em critérios implícitos para a avaliação dos EAs. O médico identificou a ocorrência de lesão ou dano não intencional e a incapacidade temporária ou permanente, e/ou com o prolongamento da permanência hospitalar ou óbito. Em seguida, o médico utilizando uma escala de seis pontos julgou se a lesão ou dano foi causado pela assistência prestada ao paciente<sup>7</sup>. Uma lesão ou dano foi classificado como EA quando alcançou

pontuação na escala de 4 ou mais pontos. Uma vez caracterizado o EA, o médico passava a definir suas características, tais como o momento em que ocorreu e em que foi detectado, o local (centro cirúrgico, enfermaria, unidade de cuidados intensivos e etc.), a origem (cirúrgico, medicamentoso, etc.), fatores contribuintes e outras características. A evitabilidade dos EAs também foi julgada de acordo com uma escala de seis pontos, sendo um EA classificado como evitável quando alcançou 4 pontos ou mais. Os enfermeiros e médicos revisores foram treinados empregando-se prontuários médicos selecionados para esta finalidade. Todos os médicos e enfermeiros tinham mais de 20 anos de experiência<sup>7</sup>.

A descrição de todos os casos com EAs foi analisada, com o objetivo de identificar pacientes submetidos à cirurgia, cujos EAs não foram classificados anteriormente como EAs cirúrgicos, para verificar a pertinência de sua inclusão na amostra da pesquisa, de acordo com a definição de EAs cirúrgicos de Bruce et al.<sup>5</sup>.

Para esta pesquisa foram gerados quatro bancos de dados do Programa Computacional de Eventos Adversos: banco de dados de pacientes que tiveram EAs cirúrgicos e obstétricos; banco de dados de EAs cirúrgicos e obstétricos; banco de dados de pacientes submetidos a procedimentos, e banco de dados dos 1.103 pacientes da amostra.

Foram analisados os procedimentos realizados na totalidade dos pacientes da amostra, com o objetivo de identificar o número de pacientes submetidos à cirurgia. Os pacientes que realizaram procedimento não invasivo e/ou procedimento invasivo não cirúrgico foram excluídos. Os procedimentos invasivos foram analisados tendo como referência a Tabela de Procedimentos, Medicamentos e OPM do Sistema Único de Saúde – SUS, de 07/11/2004, grupo: 04 – PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS e a descrição de cirurgia de maior porte adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS)<sup>2</sup> como “qualquer procedimento realizado na sala de cirurgia envolvendo incisão, excisão,

manipulação, ou sutura de tecido que geralmente requer anestesia geral ou regional, ou sedação profunda para controlar a dor”.

Foram analisados: as características demográficas dos pacientes; os critérios de rastreamento positivos de prontuários de pacientes com EAs cirúrgicos; o caráter da internação; a condição de saída dos pacientes; a proporção de EAs cirúrgicos; os fatores que contribuíram para o EA cirúrgico; o tempo médio de permanência no hospital; parcela do tempo de permanência devido ao EA cirúrgico; o grau de dano físico; o local de ocorrência; a confiança nas evidências de que o cuidado prestado causou a lesão ou dano; o momento de detecção e ocorrência em relação à internação índice; os fatores contribuintes; a classificação da complexidade do caso; o procedimento cirúrgico realizado; o grau de risco de ocorrer um EA cirúrgico relacionado ao cuidado; a confiança nas evidências de possível evitabilidade; a razão da não prevenção; as áreas identificadas para esforços para prevenir a recorrência; o tipo de erro – por omissão ou ação. O risco pré-operatório não foi coletado do prontuário.

As medidas utilizadas nesta pesquisa foram: incidência de EA cirúrgico entre os pacientes internados [(número de pacientes com pelo menos um EA cirúrgico / número total de pacientes) x 100]; proporção de EAs cirúrgicos evitáveis [(número de EAs cirúrgicos evitáveis/número total de EAs cirúrgicos) x 100]; proporção de pacientes com EAs cirúrgicos evitáveis [(número de pacientes com EAs cirúrgicos evitáveis/número total de pacientes com EAs cirúrgicos) x 100]; proporção de EA cirúrgico entre pacientes cirúrgicos [(número de cirurgias com pelo menos um EA / cirúrgico número total de cirurgias) x 100], e densidade de incidência de EAs cirúrgicos [(número de EAs cirúrgicos/somatório dos dias de permanência de todos os pacientes submetidos à cirurgia) x 100].

As análises estatísticas foram realizadas utilizando-se o pacote estatístico STATA 10.0. Foi ainda realizada análise comparando os resultados da pesquisa com resultados dos estudos sobre eventos adversos cirúrgicos selecionados em revisão bibliográfica.

## Resultados

Foram identificadas 3 pacientes submetidas a parto cesáreo com EAs classificados como obstétricos. Tendo por base a definição de Bruce et al.<sup>5</sup> de EAs cirúrgicos e utilizada nesse estudo, os EAs ocorridos em pacientes submetidas a parto cesáreo, classificados na pesquisa original como obstétricos, foram considerados como EAs cirúrgicos.

Foi também gerada, pelo Programa Computacional de Eventos Adversos, a listagem dos procedimentos realizados nos pacientes, totalizando 855 procedimentos. Foram excluídos 212 procedimentos considerados não invasivos ou invasivos não cirúrgicos e criada nova variável procedimento cirúrgico no terceiro banco de dados. Foram excluídos todos os procedimentos não invasivos.

Um total de 38 pacientes do estudo original, de uma população de 1.103 pacientes, teve EAs cirúrgicos. Alguns tiveram mais de 1 EA cirúrgico totalizando 41 EAs cirúrgicos. A incidência de pacientes com EAs cirúrgicos na população total de pacientes internados foi 3,5% (38 de 1.103 pacientes) (IC 95% 2,4 - 4,4). A proporção de pacientes submetidos à cirurgia com EAs cirúrgicos foi 5,9% (38 em 643) (IC 95% 4,1 - 7,6). Dentre os pacientes com EA cirúrgico, 3 (7,9%) tiveram mais de um EA, uma média de 1,1 eventos por paciente. A densidade de incidência de EA cirúrgico em pacientes submetidos à cirurgia foi de 0,5 em 100 pacientes-dia (41 EAs cirúrgicos em 7.597 pacientes-dia).

Os procedimentos cirúrgicos mais frequentes foram: parto cesáreo 10,6% (68/643); colecistectomia 6,2% (40/643); correção cirúrgica de hérnia 5,8% (38/643); Wintercuretagem 3,6% (24/643); histerectomia 2,2% (14/643) e facetectomia 2,9% (19/643). A proporção de pacientes submetidos a esses procedimentos com EA cirúrgico foi 7,4% (5/68) para partos cesáreos; 5,0% (2/40) para colecistectomia; 2,5% (1/38) para correção cirúrgica de hérnia; 21,4% (3/14) para histerectomia e 5,3% (1/19) para facetectomia.

Quanto ao sexo, dos pacientes submetidos a procedimento cirúrgico 387 (60,2%) eram mulheres e 256 (39,8%) homens e, excluindo os pacientes que não tiveram EA cirúrgico, 367 (60,4%) eram mulheres e 241 (39,6%) homens. Dos 38 pacientes que tiveram EA cirúrgico, 23 (60,4%) eram mulheres e 15 (39,5%) homens. Os casos não obstétricos foram 33 (86,7%) e 5 foram obstétricos (13,2%). A idade média dos pacientes submetidos a procedimento cirúrgico foi 47 anos, excluindo os pacientes que não tiveram EA cirúrgico foi 46 anos e a dos pacientes que tiveram EA cirúrgico aproximadamente 55 anos (IC 95% 49,9 - 60,5), sendo para esses 26 anos a menor idade, 82 a maior e 52 anos a mediana. Cerca de 60% (23/38) dos pacientes que tiveram EA cirúrgico estavam na faixa etária de 18-60 anos. Do total desses pacientes, 22 (57,9%) tiveram internação com caráter eletivo e 16 (42,1) internação de emergência.

Os critérios de rastreamento mais frequentes foram: critério 3, em 42,1% (16/38); critério 9, em 36,7% (14/38); critério 15, em 36,7% (14/38), e critério 7, em 28,9% (11/38) (Tabela 1).

O tempo médio de permanência dos pacientes com EAs cirúrgicos foi 30,1 dias (desvio padrão 4,6, IC 95% 20,4 - 39,5), com tempo de permanência mínimo de 2 dias e máximo de 130 dias. Foi avaliado pelos revisores se parte do tempo de permanência hospitalar deveu-se ao EA cirúrgico, baseado no julgamento do médico revisor que levou em consideração o tempo que o paciente necessitou permanecer internado em função do EA, sendo positivo em 25 eventos (60,9%). O número de dias que o paciente ficou internado a mais devido ao EA cirúrgico foi avaliado em 19 eventos (46,2%), sendo calculada a média de 14,1 dias (desvio padrão 3,3, IC 95% 7,2 - 21,0), com aumento de 1 dia no mínimo e 64 dias no máximo. O local mais frequente de ocorrência de EA cirúrgico foi o centro cirúrgico, onde ocorreram 32 eventos (78,1%). Quanto ao momento de detecção do EA cirúrgico em relação à internação índice, 36 eventos (87,8%) foram detectados durante a

**Tabela 1** - Distribuição de critérios de rastreamento positivos para eventos adversos cirúrgicos.**Table 1** - Distribution of positive triggers for surgical adverse events.

Nº	Critério de rastreamento	Frequência N (%)
1	Internação não planejada (incluindo reinternação) como resultado de qualquer cuidado de saúde prestado durante 1 ano anterior à internação índice	8/38 (21,1)
2	Internação não planejada em qualquer hospital durante 1 ano subsequente à alta da internação índice	2/38 (5,3)
3	Ocorrência de lesão no paciente durante a internação (inclusive qualquer dano, lesão ou trauma ocorrido durante a internação índice)	16/38 (42,1)
4	Reação adversa a medicamento	2/38 (5,3)
5	Transferência não planejada para unidade de cuidados intensivos ou semi-intensivos	7/38 (18,3)
6	Transferência não planejada para outro hospital de cuidados agudos (excluindo as transferências para exames, procedimentos, ou cuidados especializados não disponíveis no hospital de origem)	2/38 (5,3)
7	Retorno não planejado à sala de cirurgia	11/38 (28,9)
8	Remoção, lesão ou correção não planejada de um órgão ou estrutura durante cirurgia, procedimento invasivo ou parto vaginal	2/38 (5,3)
9	Outras complicações inesperadas ocorridas durante a internação em referência que não sejam um desenvolvimento normal da doença do paciente ou um resultado esperado do tratamento	14/38 (36,7)
10	Desenvolvimento de alteração neurológica ausente na admissão, mas presente no momento da saída da internação índice (inclui alterações neurológicas relacionadas aos procedimentos, tratamentos ou investigações)	2/38 (5,3)
11	Óbito	7/38 (18,3)
12	Alta hospitalar inapropriada / planejamento de alta inadequado para a internação índice (exclui alta à revelia)	2/38 (5,3)
13	Parada cardiorrespiratória revertida	2/38 (5,3)
14	Lesão relacionada ao aborto ou trabalho de parto e parto	2/38 (5,3)
15	Infecção/septicemia hospitalar (excluir infecções/septicemia ocorridas em menos de 72 horas após a admissão)	14/38 (36,7)
16	Insatisfação com o cuidado recebido documentada no prontuário ou evidência de queixa apresentada	1/38 (2,5)
17	Documentação ou correspondência indicando litígio seja somente intenção ou ação efetiva	-
18	Partindo de uma creatinina normal na internação, houve duplicação do seu valor durante a permanência no hospital?	2/38 (5,3)
19	Quaisquer outros eventos indesejados não mencionados acima	10/38 (26,2)

internação índice. Em relação ao momento de ocorrência do EA cirúrgico, 32 (78,0 %) ocorreram durante a internação índice.

Foi avaliado se o paciente sofreu lesão ou dano ou complicação não intencional, sendo considerado que em 100% dos eventos a lesão ou dano foram não intencionais. A evidência de que o cuidado prestado causou a lesão ou dano foi considerada praticamente certa em 32 EAs cirúrgicos (78,1%).

A proporção de EAs cirúrgicos evitáveis foi estimada em 68,3% (28/41 eventos) com

desvio padrão 7,3% e IC 95% 53,3% - 83,2% e a proporção de pacientes com EAs cirúrgicos evitáveis foi calculada em 65,8% (25/38 pacientes) com desvio padrão 7,8% e IC 95% 50,0% - 81,6%.

A adequação e a resposta às medidas adotadas para o tratamento do EA durante a internação índice foi considerada adequada em 39 eventos (95,0%) e a resposta da lesão ou dano às medidas adotadas foi calculada como positiva em 34 (83,0%).

A taxa de mortalidade dos pacientes

com EAs cirúrgicos foi estimada em 18,4 % (IC 95% 5,5 a 31,3) (7 de 38 pacientes). A proporção de EAs cirúrgicos que resultaram em óbito foi calculada em 17,1% (IC 95% 5,0 - 29,1) (7 de 41 EAs cirúrgicos) e a proporção de EAs cirúrgicos evitáveis que resultaram em óbito, 17,9% (5 de 28 EAs cirúrgicos evitáveis). Não houve caso de óbito materno.

Os médicos revisores avaliaram o grau de evidência de evitabilidade dos EAs cirúrgicos: 16 (39,0%) provável, pouco mais do que 50%; 5 (12,2%) moderada a forte, e 3 (7,3%) praticamente certa.

O grau de dano físico do EA cirúrgico no momento da alta foi julgado pelos médicos revisores, baseados nos dados constantes do prontuário do paciente: nenhum dano ou incapacidade física em 23 (56,1%); danos mínimos e/ou com recuperação em um mês em 5 (12,2%), e danos permanentes em 9 (21,9%), dos quais 7 (17,1%) foram óbitos.

Em relação à complexidade do caso, 10 EAs cirúrgicos (24,4%) ocorreram em casos classificados como um pouco complexo e 15 (36,6%) em casos classificados como nada

complexo, ou seja, cerca de 60% dos eventos ocorreram em casos de baixa complexidade. O risco de ocorrer um EA cirúrgico relacionado ao cuidado foi considerado baixo em 27 eventos (65,8%). A razão da não prevenção do EA cirúrgico foi avaliada em 95,1% (39/ 41) dos EAs cirúrgicos, sendo a mais frequente falha em tomar precauções para evitar lesões acidentais, em 27 (69,2%) eventos.

Os EAs cirúrgicos mais frequentes foram os relacionados com a ferida cirúrgica, que ocorreram em 46,3% (19/41) dos eventos, sendo 19,5% (8/41) por infecção de ferida cirúrgica e 26,8% (11/41) por outro problema com a ferida cirúrgica. Infecção não relacionada à ferida cirúrgica ocorreu em 14,6% (6/41) e hemorragias em 12,2% (5/41) dos eventos, sendo 9,8 % (4/41) graves (Tabela 2).

Para uma melhor compreensão dos casos dos pacientes com EAs cirúrgicos foi elaborado um sumário dos casos (Tabela 3).

Foram avaliados os fatores que contribuíram para os EAs cirúrgicos, sendo

**Tabela 2** – Proporção de Eventos adversos cirúrgicos.

**Table 2** - Proportion of surgical adverse events.

Evento adverso cirúrgico *	Total N (%)
Ferida cirúrgica	
Infecção de ferida cirúrgica	8 (19,5)
Outros problemas com a ferida cirúrgica	11 (26,8)
<b>Sub-total</b>	19 (46,3)
Hemorragia	
Hemorragia grave	4 (9,8)
Hemorragia leve	1 (2,4)
<b>Sub-total</b>	5 (12,2)
Infecção não relacionada à ferida cirúrgica	6 (14,6)
Problema técnico	3 (7,3)
Perfuração	2 (4,9)
Relacionada com a colocação de prótese	1 (2,4)
Acidente Vascular Cerebral	1 (2,4)
Outros eventos	4 (9,8)
<b>Total</b>	41 (100,0)

Nota: \*Nenhum paciente sofreu os seguintes EAs cirúrgicos: ruptura de anastomose; dificuldade na definição anatômica; insuficiência cardíaca congestiva; infarto do miocárdio; trombose venosa profunda; pneumonia, e embolia pulmonar.

Note: \*None of the patients had the following surgical adverse events: anastomotic rupture, difficulty in defining anatomy, congestive heart failure, myocardial infarction, deep vein thrombosis, pneumonia, or pulmonary embolism.

**Tabela 3** – Descrição dos casos com eventos adversos cirúrgicos.**Table 3** – Description of the cases presenting surgical adverse events.

	Descrição dos casos
1	♀, 82 anos, colecistite, submetida à colecistectomia, com ruptura de vesícula com extravasamento do conteúdo biliar na cavidade abdominal.
2	♂, 60 anos, com suboclusão intestinal por adenocarcinoma de reto, submetido à ressecção abdominoperineal de reto, com obstrução intestinal, sendo realizada laparotomia exploradora.
3	♂, 70 anos, diabético, submetido à prostatectomia radical, evoluiu com estenose do colo vesical, sendo realizada correção colovesical (uretrotomia) por via endoscópica.
4	♀, 49 anos, com miomatose uterina e cisto folicular de ovário E, submetida à hysterectomia total abdominal e anexectomia E. Apresentou abscesso de parede.
5	♀, 75 anos, hipertensa, submetida à cirurgia para correção de incontinência urinária, teve lesão da artéria uterina, que levou à suspensão da cirurgia. Evoluiu com fístula vésico-vaginal.
6	♀, 26 anos, hipertensa, com cirrose hepática, submetida a transplante hepático. Evoluiu com volumoso hematoma subcapsular hepático e sangramento vultoso, disfunção hepática e óbito.
7	♀, 82 anos, hipertensa, com fratura de colo de fêmur, submetida à osteossíntese transtrocanteriana de fêmur. Evoluiu com infecção em ferida cirúrgica.
8	♂, 66 anos, hipertenso, DPOC e IRC, submetido a transplante renal. Teve queda da própria altura. Evoluiu com abscesso perinefrético, choque séptico, hemorragia digestiva e óbito.
9	♀, 59 anos submetida a transplante de córnea evoluiu com hemorragia subconjuntival e deiscência de sutura de OE.
10	♀, 40 anos com hérnia discal lombar, submetida à laminectomia e discectomia. Evoluiu com neuropraxia em raiz de L5 pós-laminectomia.
11	♂, 71 anos com nódulo pulmonar em LSD, submetido à segmentectomia pulmonar. Evoluiu com empiema, úlcera por pressão, enfisema subcutâneo, dreno pulmonar com fuga aérea e óbito.
12	♀, 43 anos com tumor de ovário bilateral, submetida à hysterectomia total e anexectomia bilateral. Ocorreu laceração de alça de sigmoide e deiscência de sutura de parede abdominal.
13	♂, 74 anos com IAM, submetido a cateterismo cardíaco e revascularização do miocárdio. Apresentou infecção da ferida cirúrgica e respiratória, evoluindo para sepsis e óbito.
14	♀, 81 anos, hipertensa, tumor duodenal, submetida à colecistectomia e drenagem de Kerr. Evoluiu com deiscência de sutura, abscesso intraperitoneal, infecção urinária, sepsis e óbito
15	♀, 69 anos com adenoma túbulo viloso de ângulo esplênico, submetida à hemicolectomia E com anastomose transverso-sigmóide. Evoluiu com fístula colônica.
16	♂, 47 anos com lesão de tendão submetido à tenorrafia de tendão de Aquiles direito com enxerto orgânico. Evoluiu com infecção no enxerto.
17	♂, 64 anos com trauma de abdômen e fratura exposta de membro inferior esquerdo, submetido à laparotomia exploradora e à redução de fratura. Evoluiu com infecção respiratória.
18	♀, 31 anos em trabalho de parto com desproporção céfalo-pélvica, submetida a parto cesáreo, ocorrendo laceração de bordo inferior do miométrio, sendo realizada histerorrafia.
19	♂, 43 anos com apendicite retrocecal sub-hepática, submetido à apendicectomia. Evoluiu com abscesso de parede.
20	♀, 76 anos com cristalino luxado OD, submetida à vitrectomia via <i>pars plana</i> (VVPP) e remoção do núcleo do OD. Evoluiu com descolamento de retina, sendo realizado VVPP total.
21	♂, 49 anos, diabético, com empiema pleural submetido à toracocentese, apresentou intenso sangramento e choque hipovolêmico. Foi realizado toracotomia exploradora e pleurostomia.
22	♀, 58 anos, hipertensa, com nódulos de tireóide, submetida à tireoidectomia total. Evoluiu com arritmia cardíaca e hipocalcemia.
23	♀, 48 anos, hipertensa, com adenocarcinoma de cólon, submetida à hemicolectomia D. Evoluiu com deiscência de sutura, peritonite, abscesso subfrênico, infecção pulmonar e óbito.



**Tabela 3** – Descrição dos casos com eventos adversos cirúrgicos. (cont.)**Table 3** – Description of the cases presenting surgical adverse events. (cont.)

	Descrição dos casos
24	♂, 69 anos, hipertenso, DPOC, com abscesso pulmonar, submetido à broncoscopia, implante de filtro de veia cava e dissecação de veia. Evoluiu com obstrução da veia e celulite em MSE.
25	♀, 47 anos, diabética, com IRC, mioma uterino, anemia, tuberculose óssea e caquexia, com rejeição a transplante renal. Realizada transplantectomia e evoluiu com linfocele.
26	♀, 53 anos, hipertensa, com extrassístole, incontinência urinária e hiperlipemia com diagnóstico principal de hérnia incisional. Foi submetida à herniorrafia com tela.
27	♀, 41 anos, IRC, hidronefrose e esquizofrenia, com DHEG. Sofreu duas quedas resultando em fratura de rádio e fratura dental. Foi submetida à cesariana, evoluindo com deiscência de sutura.
28	♀, 40 anos, hipertensa, ICC, bronquite, mola hidatiforme, submetida a histerectomia e salpingooforectomia bilateral. Evoluiu com deiscência de sutura, peritonite e infecção de parede
29	♂, 64 anos, hipertenso, com apendicite aguda, submetido à apendicectomia. Evoluiu com deiscência de aponevrose na ferida cirúrgica e íleo paralítico pós-operatório.
30	♀, 49 anos, hipertensa, com mioma uterino, submetida à miomectomia e anexectomia bilateral, evoluiu com coleção sanguínea parietal.
31	♂, 38 anos com dupla lesão mitral e aórtica e febre reumática, submetido à dupla troca mitral-aórtica mecânica. Evoluiu com sangramento na incisão cirúrgica e hematoma retroesternal.
32	♀, 33 anos, HIV positivo, internada com DHEG foi submetida à cesariana. Evoluiu com abscesso intra-abdominal.
33	♀, 28 anos, hipertensa, com DHEG submetida à cesariana. Evoluiu com sangramento intenso e infecção da ferida cirúrgica.
34	♂, 51 anos com IRA e pancreatite aguda, reinternado com adenoma de pâncreas e submetido à duodenopancreatocetomia. Evoluiu com peritonite, perfuração de alça de intestino e sepsis.
35	♀, 29 anos com amniorrexe prematura, submetida à cesariana. Apresentou hiperemia e vesículas em região sacra e em ferida cirúrgica.
36	♂, 65 anos, hipertenso, com neoplasia de laringe, submetido à laringectomia parcial Horiz com esvaziamento cervical. Evoluiu com infecção do sítio cirúrgico.
37	♀, 65 anos com catarata senil OE, submetida à facectomia e LIO OE. Evoluiu com soltura de ponto em 11 horas, com resutura após facectomia.
38	♂, 38 anos com tumor de reto, peritonite purulenta e fígado plurimetastático, submetido à laparotomia exploradora. Evoluiu com deiscência de ferida cirúrgica e óbito.

indeterminado em 33,3% (14/41). O fator norma - não verificou ou não seguiu protocolo contribuiu em 31,0% dos eventos (13/41) e habilidade - erros ou descuidos em 14,3% (6/41), portanto em 45,3% (20/41) dos EAs cirúrgicos os fatores contribuintes foram evitáveis. A proporção dos erros por omissão foi 12,2% (5/41) e em decorrência da ação 87,8% (36/41). As principais áreas de atenção para a prevenção da recorrência do EA cirúrgico foram educação em 63,4% (26/41) dos eventos e garantia da qualidade/ revisão por pares em 53,7% (22/41). Deve ser ressaltado que mais de uma área de atenção pode ser indicada pelos revisores para cada evento.

## Discussão

A proporção de EAs cirúrgicos em pacientes submetidos à cirurgia encontrada nesse estudo foi 5,9%, sendo que em estudos selecionados sobre EAs cirúrgicos<sup>10-18</sup> variou de 3,0% a 35,8%. Os estudos tiveram desenho, técnica de identificação de EA e definições distintas. Consistentemente com outros estudos<sup>10,11</sup>, mais de 60% dos EAs cirúrgicos foram evitáveis e cerca de 1 em 5 resultaram em incapacidade permanente ou óbito.

No estudo de Gawandee et al. (1999)<sup>10</sup>, a proporção de EAs cirúrgicos que resultaram em óbito foi estimada em 5,6% (IC 95%

3,7% - 8,3%), estando incluída no intervalo de confiança da proporção encontrada neste estudo, que variou de 5,0% a 29,1%. No estudo acima mencionado<sup>10</sup>, a proporção de EAs cirúrgicos evitáveis que resultaram em óbito foi calculada em 15% (IC 95% 11,8% - 18,9%), semelhante ao resultado deste estudo, 17,9%.

O local mais frequente de ocorrência de EAs cirúrgicos foi o centro cirúrgico, onde ocorreram 78,1% dos eventos, semelhante ao encontrado por Gawandee et al. (1999)<sup>10</sup>, que identificaram que 74,1% dos EAs cirúrgicos (IC 95% 69,6% a 78,1%) se deram na sala de cirurgia ou na sala de parto. Esse achado revela a importância da adoção de medidas de segurança e monitoramento dos pacientes no centro cirúrgico.

Deve ser destacado que mais de 60% dos casos foram classificados como pouco ou nada complexo e de baixo risco de ocorrer um EA relacionado ao cuidado. Em cerca de 70% dos EAs cirúrgicos a razão da não prevenção identificada foi “falha em tomar precauções para evitar lesões acidentais”, muito superior à identificada por Kable et al.<sup>11</sup>, que identificaram a mesma razão em 29% dos eventos. Além disso, 46% das complicações foram relacionadas com a ferida cirúrgica. Intervenções profiláticas para infecções e hemorragias, baseadas em orientações terapêuticas podem contribuir para a redução da ocorrência de EAs cirúrgicos<sup>11</sup>.

Os EAs cirúrgicos contribuíram para o aumento dos custos da assistência hospitalar, pois em mais de 60% dos eventos parte do tempo de permanência foi atribuída ao EA cirúrgico e em cerca de 45% dos EAs cirúrgicos houve acréscimo em média de 14 dias de internação.

Onze critérios de rastreamento pouco contribuíram para a identificação de EA cirúrgico (critérios 2, 4, 6, 8, 10, 12, 13, 14, 16, 17 e 18), enquanto cinco apresentaram frequência mais expressiva no rastreamento positivo de prontuários de pacientes (critérios 1, 3, 7, 9 e 15). Dos cinco critérios considerados por Kable et al.<sup>11</sup> como relacionados com procedimentos cirúrgicos (retorno

não planejado a sala de cirurgia; infecção hospitalar ou sepsis; outras complicações (infarto agudo do miocárdio, AVC, embolia pulmonar); remoção, dano ou reparo de órgão não planejado durante cirurgia, e desenvolvimento de déficit neurológico), três tiveram frequência acima de 25% como critério positivo de rastreamento de EA. Os critérios de rastreamento considerados como relacionados com cirurgia podem constituir uma ferramenta importante para a identificação de pacientes com maior risco potencial de sofrer um EA cirúrgico.

Dentre os fatores que contribuíram para os EAs cirúrgicos, “norma - não verificado ou não seguiu protocolo” ocorreu em cerca de 30% dos eventos, o que revela a importância do monitoramento da implementação de uma política de garantia da qualidade em relação à adesão aos protocolos clínicos.

As principais áreas de atenção para a prevenção da recorrência do EA cirúrgico identificadas foram educação e garantia da qualidade, sendo que ambas também foram destacadas por Kable et al.<sup>11</sup> e são coerentes com o não seguimento de protocolo em 1/3 dos eventos e com 14,3% dos EAs cirúrgicos terem como fator contributivo “habilidade – erros e descuidos”.

Os resultados do estudo são limitados pelo fato de ele ter se baseado em dados oriundos de revisão retrospectiva de prontuários e pela falta de algumas informações nos prontuários, especialmente em referência aos EAs cirúrgicos, só havendo captura de EAs documentados nos prontuários, o que possibilita a subestimação das taxas de incidência<sup>10,11</sup>. Outra limitação é que determinadas complicações se manifestam após a alta do paciente e, se não causam uma nova internação, não são registradas; em outras ocasiões o óbito ocorre no domicílio do paciente e não é detectado como EA, além disso, as reinternações podem ocorrer em outro hospital<sup>12</sup>.

A revisão retrospectiva de prontuários tem limitações metodológicas relacionadas à impraticabilidade de seu uso rotineiro pelos serviços de saúde, à dificuldade de identificação de EAs de menor gravidade e

à confiabilidade dos resultados dos revisores de prontuários médicos e não médicos. Apesar das limitações, essa tem sido a metodologia empregada na maioria dos estudos voltados para amplos diagnósticos sobre a ocorrência de EAs em hospitais, que fundamentaram o desenvolvimento de estratégias de gestão da segurança do paciente em diversos países. Embora existam questionamentos quanto à validade dos métodos empregados na mensuração de EAs, os métodos retrospectivos continuam sendo os mais utilizados na fase diagnóstica ou na mensuração de frequência de EAs<sup>9</sup>.

Esses estudos retrospectivos utilizaram duas fases para avaliar a frequência dos EAs. A primeira fase de rastreamento foi realizada por enfermeiros, que separaram prontuários com possíveis EAs, utilizando critérios explícitos. A segunda fase realizada por médicos, que definiram a existência de um EA e suas características, inclusive se o EA era evitável ou não. Esse método se baseia no julgamento do médico e, portanto tem um grau de subjetividade. Em alguns estudos internacionais utilizou-se um médico revisor e, em outros, 2 médicos buscando um consenso. Os estudos que utilizaram 2 médicos revisores tiveram, em geral, uma baixa confiabilidade. Um estudo<sup>19</sup> sobre confiabilidade da auditoria médica na avaliação de qualidade da atenção médica encontrou uma concordância corrigida para o acaso (Kappa) dos itens considerados mais relevantes do processo e do resultado do cuidado médico que variaram de baixo a moderado (0,2 a 0,6). Um recente estudo sueco<sup>20</sup> utilizando a metodologia de revisão retrospectiva de prontuários criou uma instância médica para validar os resultados encontrados pelos médicos revisores.

A disponibilidade de contar com médicos, com experiência clínica para participar de pesquisas não é grande, entretanto, a importância de medir o dano e compreender suas causas é uma questão central para sensibilizar tomadores de decisão para criar políticas de prevenção da ocorrência de EAs, ou mesmo para mitigar os riscos.

A ausência de uma taxonomia bem

estabelecida de classificação de EAs cirúrgicos e a natureza subjetiva de determinar EA e erro, além da ausência de um padrão<sup>21</sup> e métodos consistentes para rastrear, reconhecer, julgar e relatar, são limitações do estudo<sup>16</sup>.

Complicações são admitidas na literatura cirúrgica<sup>14</sup> como uma importante medida de resultado e são usadas como indicadores de qualidade dos cuidados cirúrgicos, sendo a base para melhoria da qualidade. Métodos inconsistentes de registro de complicações<sup>18</sup> tornam o seu uso como medida de qualidade não confiável, devido à grande variabilidade de definições<sup>10,13,14-18</sup> e sistemas de classificação<sup>10-18,21,22</sup>, sendo o ponto frágil do uso de complicação com esse objetivo a confiabilidade do processo de registro.

A incidência de complicações registradas depende da validade das definições e do sistema de registro utilizados<sup>18</sup>. Complicações podem ser classificadas de acordo com diferentes sistemas de classificação. Um sistema ótimo de classificação deveria ser claro e permitir uniformidade na classificação de complicações cirúrgicas<sup>18</sup>.

A comparação de incidências é dificultada, principalmente de complicações de diferentes instituições, por não haver definições e populações de pacientes uniformes<sup>14</sup>. Nenhuma cirurgia é isenta de riscos; assim, uma complicação cirúrgica não é necessariamente resultante de um erro. A uniformidade dos sistemas de classificação de complicações cirúrgicas é necessária para permitir a comparação dos resultados entre diferentes instituições. São muitas as dificuldades para ser alcançada a uniformidade de registro e de classificação, devido às diferenças entre os pacientes, a dificuldades no diagnóstico das complicações e à falta de consenso e clareza das definições sobre as complicações<sup>19</sup> e EAs cirúrgicos.

Cirurgia<sup>2</sup> é um dos serviços mais complexos e mais caros prestados pelos sistemas de saúde. Nos países em desenvolvimento<sup>2</sup>, o mau estado da infraestrutura e dos equipamentos; os problemas quanto ao suprimento e à qualidade de medicamentos e de material médico-cirúrgico; as falhas

na gestão da organização e no controle de infecção; o desempenho insatisfatório dos profissionais devido à baixa motivação ou à deficiência na capacitação técnica; as falhas no correto diagnóstico pré-operatório; as deficiências na consulta pré-anestésica, e o subfinanciamento dos custos operacionais dos serviços de saúde, tornam a probabilidade de ocorrência de eventos adversos muito maior do que em países desenvolvidos.

A relevância da questão da segurança em cirurgia no Brasil pode ser evidenciada se considerarmos o volume de internações relacionadas com cirurgia ocorridas no país no ano de 2003<sup>23</sup> (ano de referência desse estudo): cerca de três milhões.

A elevada taxa de incidência de EAs cirúrgicos indica a necessidade de monitoramento e estratégias de intervenção<sup>11</sup>. As complicações de cirurgia são fatores potencialmente controláveis<sup>14</sup>, que contribuem para os altos custos da assistência à saúde, assim como para a morbidade e mortalidade dos pacientes. Embora complicações

possam refletir os riscos associados com a moderna assistência à saúde, os erros são evitáveis, sendo uma importante tarefa na melhoria da qualidade dos cuidados com o paciente a identificação, o monitoramento e registro da incidência e natureza das complicações, e o desenvolvimento de métodos para a sua prevenção<sup>14,21</sup>.

Na literatura científica<sup>22</sup> há descrição de uma ampla variedade de fatores organizacionais e humanos que contribuem para resultados cirúrgicos desfavoráveis, incluindo inexperiência do cirurgião, pequeno volume hospitalar de cirurgias, excessiva carga de trabalho, fadiga, tecnologia desfavorável, insuficiente supervisão de estagiários, sistemas hospitalares inadequados, comunicação entre profissionais do quadro desfavorável, hora do dia e falhas administrativas ou burocráticas. A identificação de quais desses fatores estão implicados mais frequentemente em erros cirúrgicos deve ser alvo de intervenções e políticas clínicas, administrativas e regulatórias<sup>22</sup>.

---

## Referências

1. World Health Organization: World Alliance for Patient Safety, Taxonomy. *The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report*. January 2009, version 1,1.
2. World Health Organization. World Alliance for patient safety. *The Second Global Patient Safety Challenge: Safe Surgery Saves Lives*. Genebra; 2008.
3. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety: Forward Programme*. Genebra, 2005
4. World Health Organization. *Guidelines for Safe Surgery*. Genebra; 2008.
5. Bruce J, Russell EM, Mollison J, Krukowski ZH. The measurement and monitoring of surgical adverse events. *Health Technol Assess* 2001; 5(22): 1-194.
6. Mendes W, Travassos C, Martins M, Noronha JC. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. *Rev Bras Epidemiol* 2005; 8(4): 393-406.
7. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(4): 279-284.
8. Mendes W, Travassos C, Martins M, Marques P. Adaptação dos instrumentos de avaliação de eventos adversos para uso em hospitais brasileiros. *Rev Bras Epidemiol* 2008; 11: 55-66.
9. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canadá. *CMAJ* 2004; 170: 1678-86.
10. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah en 1992. *Surgery* 1999; 126: 66-75.
11. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse event in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002; 14 (4): 269-76.
12. Aguiló J, Peiró S, Caño JG, Muñoz C, Garay M, Viciano V. Experiência em El estudio de efectos adversos em um servicio de cirurgia general. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20(4): 185-92.
13. Veen MR, Lardenoye JWHP, Kastelein GW, Breslau PJ. Recording and classification of complications in a surgical practice. *Eur J Surg* 1999; 165: 421-4.

14. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnen JMA. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg* 2000; 43: 113-17
15. Bellomo R, Goldsmith D, Russell S, Uchino S. Postoperative serious adverse events in a teaching hospital: a prospective study. *MJA* 2002; 176: 216-8.
16. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg* 2002; 137: 611-7.
17. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg* 2004; 240: 205-213.
18. Veen EJ, Steenbruggen J, Roukema JA. Classifying surgical complications: a critical appraisal. *Arch Surg* 2005; 140: 1078-83.
19. Camacho LAB, Rubin HR. Reliability of medical audit in quality assessment of medical care. *Cad Saude Publica* 1996; 12: 85-93.
20. Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care* 2009; 21: 285-91.
21. Calland JF, Adams RB, Benjamin DK, O'Connor MJ, Chandrasekhara V, Guerlain S et al. Thirty-day postoperative death rate at an academic medical center. *Ann Surg* 2002; 235: 690-8.
22. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* 2003; 133: 614-21.
23. Porto SM, Santos IS, Ugá MAD. *A utilização de serviços de saúde por sistema de financiamento. Ciênc Saúde Coletiva* 2006; 11(4): 895-910.

Recebido em: 02/06/11  
Versão final apresentada em: 02/01/12  
Aprovado em: 05/02/12