

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE ENFERMAGEM  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM**

**MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA**

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE:  
ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

**GOIÂNIA, 2014**

**Termo de Ciência e de Autorização para Disponibilizar as Teses e Dissertações Eletrônicas  
(TEDE) na Biblioteca Digital da UFG**

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a Lei nº 9610/98, o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

**1. Identificação do material bibliográfico:**       **Dissertação**       **Tese**

**2. Identificação da Tese ou Dissertação**

Autor (a):	Maiana Regina Gomes de Sousa		
E-mail:	<a href="mailto:maianaregina@gmail.com">maianaregina@gmail.com</a>		
Seu e-mail pode ser disponibilizado na página?	<input checked="" type="checkbox"/> Sim	<input type="checkbox"/> Não	
Vínculo empregatício do autor	---		
Agência de fomento:	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico	Sigla:	CNPq
País:	Brasil	UF:	GO
		CNPJ:	33.654.831/0001-36
Título:	Segurança do paciente em uma unidade de hemodiálise: análise de eventos adversos		
Palavras-chave:	Segurança do paciente; Unidades Hospitalares de Hemodiálise; Qualidade da assistência a saúde.		
Título em outra língua:	Patient safety in a hemodialysis unit: analysis of adverse events		
Palavras-chave em outra língua:	Patient Safety; Hemodialysis Units, Hospital; Quality of health care.		
Área de concentração:	A enfermagem no cuidado à saúde humana		
Data defesa: (dd/mm/aaaa)	30/09/2014		
Programa de Pós-Graduação:	Faculdade de Enfermagem		
Orientador (a):	Ana Elisa Bauer de Camargo Silva		
E-mail:	<a href="mailto:anaelisa@terra.com.br">anaelisa@terra.com.br</a>		
Coorientador (a):*	---		
E-mail:	---		

\*Necessita do CPF quando não constar no SisPG

**3. Informações de acesso ao documento:**

Liberação para disponibilização?<sup>1</sup>       total       parcial

Em caso de disponibilização parcial, assinale as permissões:

Capítulos. Especifique: \_\_\_\_\_

Outras restrições: \_\_\_\_\_

Havendo concordância com a disponibilização eletrônica, torna-se imprescindível o envio do(s) arquivo(s) em formato digital PDF ou DOC da tese ou dissertação.

O Sistema da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações garante aos autores, que os arquivos contendo eletronicamente as teses e ou dissertações, antes de sua disponibilização, receberão procedimentos de segurança, criptografia (para não permitir cópia e extração de conteúdo, permitindo apenas impressão fraca) usando o padrão do Acrobat.

\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

<sup>1</sup> Em caso de restrição, esta poderá ser mantida por até um ano a partir da data de defesa. A extensão deste prazo suscita justificativa junto à coordenação do curso. Todo resumo e metadados ficarão sempre disponibilizados.

**MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA**

**SEGURANÇA DO PACIENTE EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE:  
ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

*Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.*

Área de concentração: A enfermagem no cuidado à saúde humana

Linha de pesquisa: Gestão e formação de recursos humanos para a integralidade do cuidar em Saúde e Enfermagem

Orientadora: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

GOIÂNIA, 2014

Autorizo a reprodução e divulgação total ou parcial deste trabalho, por qualquer meio convencional ou eletrônico para fins de estudos e pesquisa, desde que citada a fonte.

**Ficha catalográfica elaborada  
automaticamente com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).**

Sousa, Maiana Regina Gomes de.

Segurança do paciente em uma unidade de hemodiálise: análise de eventos adversos [manuscrito] / Maiana Regina Gomes de Sousa. - 2014.

107 f.: il.

Orientador: Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva; Dissertação (Mestrado) – Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem (FEN), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Goiânia, 2014.

Bibliografia. Anexos. Apêndice.

Inclui siglas, abreviaturas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Segurança do paciente. 2. Unidades Hospitalares de Hemodiálise. 3. Qualidade da assistência a saúde. Doença iatrogênica. 5. Erros médicos. I. Silva, Ana Elisa Bauer de Camargo, orient. II. Título

## **FOLHA DE APROVAÇÃO**

**MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA**

### **SEGURANÇA DO PACIENTE EM UMA UNIDADE DE HEMODIÁLISE: ANÁLISE DE EVENTOS ADVERSOS**

Dissertação de Mestrado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás para a obtenção do título de Mestre em Enfermagem.

Aprovada em 30 de setembro de 2014.

#### **BANCA EXAMINADORA:**

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva – Presidente  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Elaine Drehmer de Almeida Cruz – Membro Efetivo Externo  
Departamento de Enfermagem – Universidade Federal do Paraná

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ana Lúcia Queiroz Bezerra – Membro Efetivo  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Ruth Minamisava – Membro Suplente Externo  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

Prof<sup>ª</sup>. Dr<sup>ª</sup>. Sheila Araujo Teles – Membro Suplente  
Faculdade de Enfermagem - Universidade Federal de Goiás

Este estudo foi desenvolvido junto ao Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) e ao Grupo de Estudos em Gestão de Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem (GERHSEn) da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás e contou com o apoio do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq.

*Agradecimientos*

---

**A Deus,**

por ter me guiado por este caminho e por me abençoar com mais essa vitória.

**À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Elisa Bauer de Camargo Silva,**

pelo incentivo, confiança, paciência, ensinamentos e dedicação. Por me oferecer inúmeras chances de crescimento e por me ajudar sempre que precisei. Sua amizade, cumplicidade, carinho e amor de “mãe postiça” foram essenciais nessa jornada. Sem você eu não teria chegado até aqui. Obrigada por fazer parte da minha vida!

**Aos meus pais, Walter e Wmayma,**

meus amores, exemplos de perseverança e garra. Obrigada por terem me proporcionado condições para que eu me tornasse a profissional que sou. Tenho orgulho de ser filha de vocês.

**Aos meus irmãos, Frederico, João Paulo e Mariana,**

obrigada pelos momentos de alegria, por compreenderem minha ausência e pela certeza de sempre poder contar com vocês.

**Aos meus amados sobrinhos, Davi, Caio, Daniel e José Rafael,**

obrigada por darem mais sentido e felicidade à minha vida. Meus melhores sorrisos são seus.

**Ao Luiz Otávio,**

meu companheiro de lutas dessa e de outras vidas. Obrigada pelo apoio incondicional, por acreditar em mim e por sempre me estimular a ser uma pessoa melhor. Os momentos de angústia seriam insuportáveis sem a sua incrível habilidade de me fazer rir.

**Às minhas queridas avós, Irene e Maria e a todos os meus familiares,**

obrigada pelas orações e pelas demonstrações de orgulho e admiração.

**Às amigas Louise, Valéria e Polyana,**  
meus presentes do mestrado. Obrigada pelo companheirismo, pelo afeto, pela  
torcida e por dividirem comigo medos, aflições e conquistas.

**Aos integrantes do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de  
Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) e ao Grupo de  
Estudos em Gestão e Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem  
(GERHSEn),**  
em especial às “ermãs”, Juliana Santana, Juliana Carvalho e ao “ermão” Efraim, e  
também à Carla Silva, pela colaboração, amizade e por me ampararem nos  
momentos difíceis.

**À Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ana Lúcia Queiroz Bezerra e à Prof.<sup>a</sup> Dr.<sup>a</sup> Ruth Minamisava,**  
pelas valiosas contribuições, fundamentais para o direcionamento e aprimoramento  
deste estudo.

**Aos profissionais Gustavo e Juliana,**  
por aceitarem compartilhar comigo seus conhecimentos e experiências, destinando  
horas de suas vidas pessoais para o enriquecimento deste trabalho.

**À direção do hospital, à equipe do SAMIS e da Unidade de Hemodiálise,**  
por permitirem a realização deste estudo. Em especial, às enfermeiras Nara e  
Zenilda, por me atenderem sempre com tanto carinho e disposição.

**À Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás,**  
por possibilitar meu crescimento profissional e pessoal.

**Ao Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq),**  
pelo apoio financeiro.

Enfim, a todos que me apoiaram e contribuíram para a concretização deste estudo.

Muito, muito obrigada!

“  
*O conhecimento é patrimônio da humanidade, não é  
só teu. Transmита-o como se fosse um presente.*”  
*(Autor desconhecido)*

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE ILUSTRAÇÕES</b> .....	13
<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	14
<b>LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS</b> .....	15
<b>RESUMO</b> .....	16
<b>ABSTRACT</b> .....	17
<b>RESUMEN</b> .....	18
<b>APRESENTAÇÃO</b> .....	19
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	23
<b>2 OBJETIVOS</b> .....	27
2.1 Objetivo geral .....	28
2.2 Objetivos específicos .....	28
<b>3 REVISÃO DA LITERATURA</b> .....	29
3.1 Insuficiência Renal e Hemodiálise .....	30
3.2 Eventos Adversos e Segurança do Paciente em Hemodiálise .....	38
<b>4 METODOLOGIA</b> .....	47
4.1 Tipo de estudo .....	48
4.2 Local do estudo .....	48
4.3 Fonte de dados .....	49
4.4 População .....	49
4.5 Coleta de dados .....	50
4.6 Variáveis do estudo .....	51
4.7 Análise dos dados .....	51
4.8 Ética na pesquisa .....	55
<b>5 RESULTADOS</b> .....	56
5.1 Caracterização dos pacientes e seus tratamentos na unidade de hemodiálise .....	57
5.2 Tipos e gravidade dos eventos adversos .....	60
5.3 Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos .....	70
<b>6 DISCUSSÃO</b> .....	74

## SUMÁRIO

<b>7 CONCLUSÕES</b> .....	82
<b>8 CONSIDERAÇÕES FINAIS</b> .....	85
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	89
<b>APÊNDICES</b> .....	98
Apêndice A – Instrumento para coleta de dados .....	99
<b>ANEXOS</b> .....	103
Anexo 01 – Protocolo de Aprovação do Comitê de Ética .....	104
Anexo 02 – Autorização da diretoria técnica do hospital para manuseio e pesquisa em prontuários .....	106
Anexo 03 – Autorização do Serviço de Arquivo Médico e Informação em Saúde (SAMIS) para estudo dos prontuários .....	107

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 01	Classificação do coeficiente de Kappa	52
Quadro 02	Tipos de eventos adversos e sua descrição	53
Gráfico 01	Gravidade dos danos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	67
Gráfico 02	Número de eventos adversos e de sessões por mês na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	73

## LISTA DE TABELAS

Tabela 01	Caracterização dos pacientes que realizaram tratamento na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	58
Tabela 02	Caracterização do tratamento dos pacientes da unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	59
Tabela 03	Tipos de eventos adversos ocorridos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	60
Tabela 04	Concordância em relação à classificação da gravidade dos danos causados pelos eventos adversos ocorridos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	68
Tabela 05	Tipos de eventos adversos segundo a gravidade dos danos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012	69
Tabela 06	Associação univariada entre as variáveis de exposição e a ocorrência de evento adverso na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia, 2012	71
Tabela 07	Fatores associados e respectivos valores <i>odds ratio</i> para a ocorrência de evento adverso na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia, 2012	72
Tabela 08	Taxa mensal de EA por sessão de hemodiálise com respectivos intervalos de 95% de confiança. Goiânia. 2012	72

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CDL	Cateter de Duplo Lúmen
CISP	Classificação Internacional para a Segurança do Paciente
EUA	Estados Unidos da América
EA	Eventos Adversos
FAV	Fístula Arteriovenosa
HD	Hemodiálise
HNF	Heparina Não Fracionada
IRA	Insuficiência Renal Aguda
IRC	Insuficiência Renal Crônica
ISMP	<i>Institute for Safe Medication Practices</i>
MPP	Medicamento Potencialmente Perigoso
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
PIBIC	Programa Institucional de Iniciação Científica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
REBRAENSP	Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente
RA	<i>Renal Association</i>
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAMIS	Serviço de Arquivo Médico e Informação em Saúde
SUS	Sistema Único de Saúde
SBN	Sociedade Brasileira de Nefrologia
SPSS	<i>Statistical Package For The Social Science</i>
TRS	Terapia Renal Substitutiva
WHO	<i>World Health Organization</i>

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** A atenção à saúde vem acompanhada do potencial de causar eventos adversos (EA) e comprometer a segurança do paciente. Em unidades de hemodiálise existem numerosos fatores de risco que aumentam a probabilidade de ocorrência desses eventos, sugerindo que a oferta de assistência segura a esta população apresenta alguns desafios exclusivos, além das questões genéricas de segurança do paciente comuns a todos os estabelecimentos de saúde. **OBJETIVOS:** Analisar a ocorrência de EA relacionados ao tratamento hemodialítico. **METODOLOGIA:** Estudo transversal, realizado em uma unidade de hemodiálise de um hospital de ensino de Goiás. A coleta de dados ocorreu entre março e setembro de 2013, por meio da análise dos registros de evolução das sessões de hemodiálise, presentes nos prontuários de pacientes atendidos entre janeiro a dezembro de 2012 na unidade. Foi utilizado um instrumento no qual foram transcritas as informações relacionadas ao paciente, ao tratamento e aos possíveis EA. Participaram do estudo 117 pacientes que atenderam aos critérios de inclusão. A análise dos registros foi realizada pela pesquisadora e por dois revisores externos, de forma independente. A análise estatística foi realizada pelo programa *SPSS versão 19.0 for Windows*. A pesquisa foi aprovada pelo Comitê de Ética em Pesquisa e foram obedecidas as normas regulamentadoras da Resolução 466/2012. **RESULTADOS:** Dentre os 117 pacientes que participaram do estudo, 60,7% eram do sexo masculino, com idade entre 01 a 89 anos, média de 42 anos e mediana de 45 anos; 79,5% apresentavam insuficiência renal crônica; 21,4% tinham a nefropatia diabética como diagnóstico da doença renal primária e 4,3% possuíam sorologia positiva para o vírus da hepatite B. Sobre o tratamento 50,4% realizavam 3,5 horas de sessão; 87,2% dos pacientes recebiam o tratamento três vezes por semana e 56,4% possuíam até três meses de tratamento, sendo a mediana de 02 meses. Do total de 5.938 sessões de hemodiálise analisadas em 1.036 foi identificado pelo menos um registro de EA em 94 pacientes, totalizando 1.272 EA. A prevalência de EA por paciente foi de 80,3% e a de EA por sessão de hemodiálise foi de 17,4%. Os EA mais prevalentes foram o fluxo sanguíneo inadequado (40,6%), sangramento pelo acesso venoso (11,6%), infecção/ sinais de infecção (9,6%) e coagulação do sistema extracorpóreo (7,1%). Em relação aos danos causados 76,1% foram classificados como leves, 22,9% como moderados, 0,9% como graves e 0,1% óbito. Evidenciou-se como variável independente de associação com o EA ter idade igual a 43 anos ou mais. Foi encontrada correlação positiva entre o número de EA por mês e número de sessões por mês, mostrando que quanto maior o número de sessões de hemodiálise, maior o número de EA. **CONCLUSÃO:** A investigação permitiu identificar alta prevalência de eventos adversos relacionados à hemodiálise apontando que há a necessidade de revisar os processos assistenciais e desenvolver ações para identificar e controlar situações de riscos, como forma de estabelecer procedimentos mais seguros e garantir a qualidade do cuidado.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Unidades Hospitalares de Hemodiálise; Qualidade da Assistência à Saúde; Doença Iatrogênica; Erros Médicos.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** Health care comes accompanied with potential to cause adverse events (AE) and compromising patient safety. In hemodialysis units there are numerous risk factors that increase the potential of occurrence of these events, suggesting that the supply of safe care to this population presents some exclusive challenges, beyond generic questions of patient safety common to all health establishments. **OBJECTIVES:** To analyze the occurrence of AE related to hemodialysis treatment. **METHODOLOGY:** Sectional study, conducted in a hemodialysis unit of a teaching hospital of Goiás. Data collection occurred between March and September 2013, by analyzing the records of the evolution of the hemodialysis sessions, from medical records of patients attended between January and December, 2012 in the unit. Was used an instrument in which were transcribed information related to the patient, treatment and possible AE. Participated in the study 117 patients, all obeyed the inclusion criteria. The analysis of the records was conducted by one researcher and two external reviewers, independently. Statistical analysis was performed using SPSS version 19.0 for Windows. The study was approved by the Research Ethics Committee and obeyed regulatory standards of Resolution 466/2012. **RESULTS:** Among the 117 patients who participated of the study, 60.7% were male, aged 01-89 years, mean 42 years, median 45 years; 79.5% had chronic renal failure; 21.4% had a diagnosis of diabetic nephropathy as primary renal disease and 4.3% had positive serology for hepatitis B. About the treatment 50.4% had 3.5 hours of session; 87.2% of patients received treatment three times a week and 56.4% had up to three months of treatment, with a median of 02 months. Of the total of 5,938 analyzed hemodialysis sessions was identified in 1,036 at least one record of AE in 94 patients, totaling 1,272 AE. The prevalence of AE per patient was 80.3% and the AE by hemodialysis session was 17.4%. The most prevalent AE were inadequate blood flow (40.6%), bleeding from the venous access (11.6%), infection/signs of infection (9.6%) and clotting in the extracorporeal system (7.1%). In relation to damage caused 76.1% were classified as mild, 22.9% as moderate, 0.9% as severe and 0.1% death. It was evident as an independent variable associated with the AE to be aged 43 years or more. Was found positive correlation between the number of AE per month and number of sessions per month, indicating that the greater the number of hemodialysis, greater the number of EA sessions. **CONCLUSION:** The investigation has identified a high prevalence of adverse events related to hemodialysis pointing out that there is need to review the care processes and develop actions to identify and control risk situations, as a way to establish more secures procedures and ensure the quality of care.

Keywords: Patient Safety; Hemodialysis Units, Hospital; Quality of Health Care; Iatrogenic Disease; Medical Errors.

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** La atención a la salud viene acompañada del potencial de causar efectos adversos (EA) y comprometer la seguridad del paciente. En unidades de hemodiálisis hay numerosos factores de riesgo que aumentan la probabilidad de ocurrencia de estos eventos, lo que sugiere que la oferta de una atención segura a esta población presenta algunos desafíos exclusivos, además de las cuestiones genéricas de seguridad del paciente comunes a todos los establecimientos de salud.

**OBJETIVOS:** Analizar la ocurrencia de EA relacionados con la hemodiálisis.

**METODOLOGÍA:** Estudio transversal, realizado en una unidad de hemodiálisis de un hospital universitario del Estado de Goiás. La recolecta de datos ocurrió entre marzo y septiembre 2013, mediante el análisis de los registros de evolución de la hemodiálisis, que constan en los registros de evolución de las hemodiálisis ocurridas entre enero y diciembre de 2012 en la unidad. He sido utilizado un instrumento en lo cual fueron transcritas las informaciones relacionadas con el paciente, el tratamiento y a los posibles EA. Participaron del estudio 117 pacientes que cumplían los criterios de inclusión. El análisis de los registros fue realizado por uno investigador y dos revisores externos, de forma independiente. El análisis estadístico he sido realizada con el programa SPSS versión 19.0 para Windows. El estudio fue aprobado por el Comité de Ética en Pesquisa y fueron obedecidas las normas reguladoras de la Resolución 466/2012.

**RESULTADOS:** De los 117 pacientes que participaron del estudio, 60,7% eran de sexo masculino, con edades entre 01 a 89 años, media 42 años, mediana de 45 años; 79.5% tenían insuficiencia renal crónica; 21.4% tenían diagnóstico de nefropatía diabética como la enfermedad renal primaria y 4,3% poseían serología positiva para hepatitis B. Sobre el tratamiento 50,4% realizaban 3,5 horas de sesión, 87,2% de los pacientes recibieron tratamiento tres veces por semana y 56,4% tenían hasta tres meses de tratamiento, siendo la mediana de 02 meses. Del total de 5.938 sesiones de hemodiálisis analizadas, en 1036 he sido identificado al menos un registro de EA en 94 pacientes, totalizando 1.272 EA. La prevalencia de EA por paciente fue de 80,3% y la de EA por sesión de hemodiálisis fue de 17,4%. Los EA más prevalentes fueron flujo sanguíneo insuficiente (40,6%), sangrado por el acceso venoso (11,6%), infección/signos de infección (9,6%) y coagulación en el sistema extracorpóreo (7,1%). En relación a los daños causado 76.1% fueron clasificados como leves, 22,9% como moderados, 0,9% como grave y 0,1% óbito. He sido evidenciado como variable independiente de asociación con el EA tener 43 años o más de edad. He sido encontrada correlación positiva entre el número de EA por mes y el número de sesiones por mes, lo que indica que cuanto mayor el número de sesiones de hemodiálisis, mayor será el número de EA.

**CONCLUSIÓN:** La investigación permitió identificar alta prevalencia de eventos adversos relacionados a la hemodiálisis señalando que existe la necesidad de revisar los procesos de atención y desarrollar acciones para identificar y controlar las situaciones de riesgo, como una forma de establecer procedimientos más seguros y garantizar la calidad del cuidado.

Palabras-claves: Seguridad del Paciente; Unidades de Hemodiálisis en Hospital; Calidad de la Atención de Salud; Enfermedad Iatrogénica; Errores Médicos.

*Apresentação*

---

## **APRESENTAÇÃO**

Durante o curso de graduação em enfermagem, tive a oportunidade de participar ativamente do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente – NEGISP e do Grupo de Estudos em Gestão e Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem – GERHSEn, formado por professores e alunos de graduação e pós-graduação que desenvolvem pesquisas dentro da temática segurança do paciente.

Nesse período foram realizadas discussões científicas, coleta e análise de dados de várias pesquisas, a partir do projeto “Análise das ocorrências de eventos adversos de um hospital sentinela da região Centro-Oeste”, desenvolvido desde o ano 2008, e do subprojeto “Caracterização dos eventos adversos decorrentes da assistência de enfermagem em um hospital de ensino de Goiânia”, que mostraram várias ocorrências de eventos adversos em diversos setores do hospital em estudo.

Como aluna bolsista do Programa Institucional de Iniciação Científica (PIBIC), me inseri no projeto desenvolvendo duas pesquisas na unidade de hemodiálise do hospital em estudo: “Análise dos eventos adversos decorrentes da assistência de enfermagem ocorridos em unidade de hemodiálise de um hospital de ensino da região centro oeste” e “Conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre a ocorrência e medidas de prevenção de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise”.

A primeira pesquisa objetivou identificar e classificar os eventos adversos na unidade de Hemodiálise de um hospital de ensino de Goiás por meio dos registros feitos pela equipe de enfermagem, entre 2005 e 2009, nos livros utilizados para anotações de acontecimentos do serviço. Foram identificados 382 eventos adversos, sendo os principais relacionados ao acesso venoso (56,5%), à coagulação do sistema extracorpóreo (17,5%) e ao uso de materiais e equipamentos médico-hospitalares (12,6%) (SOUSA *et al.*, 2011).

Na segunda pesquisa, foi analisado o conhecimento dos profissionais de enfermagem sobre eventos adversos na mesma unidade de hemodiálise. Obteve-se 517 relatos de eventos que os profissionais presenciaram ou tiveram conhecimento no período entre 2005 e 2010, classificados em 32 tipos e distribuídos em 11 categorias, sendo as mais prevalentes relacionadas ao acesso venoso central

(28,6%), e ao acesso venoso periférico (19,7%). Quando indagados sobre as possíveis causas da ocorrência destes eventos adversos, foram relatadas 708 causas, sendo 42,8% relacionadas ao próprio paciente, 28,9% ao profissional e 28,3% à organização do serviço. No concernente às sugestões para a prevenção de eventos adversos na unidade, foram obtidas 52 manifestações, sendo a educação continuada a principal sugestão (SOUSA *et al.*, 2013).

Essas pesquisas revelaram um alto número de eventos adversos ocorridos na unidade, gerando inquietações sobre a necessidade de maior promoção da segurança aos pacientes nefropatas.

A oportunidade de participar e realizar estudos científicos sobre a ocorrência de eventos adversos em unidades de hemodiálise também despertou em mim especial interesse em atuar neste tipo de serviço. Desta forma, ainda durante a graduação, optei por realizar as disciplinas de estágio supervisionado na unidade de hemodiálise do mesmo hospital de ensino.

Neste momento, devido aos resultados do meu envolvimento e dedicação com a área, recebi um convite para realizar estágio extra-curricular em outra clínica de hemodiálise, no qual pude aprofundar ainda mais meus conhecimentos e reafirmar a imensa responsabilidade dos profissionais de saúde com a segurança dos pacientes que necessitam desse tipo de tratamento.

Estas experiências me fizeram perceber a complexidade da assistência à saúde, especialmente dentro de uma unidade de hemodiálise, e concluir que muitos eventos adversos podem ser evitados se estratégias de prevenção e medidas de melhoria da qualidade do cuidado forem adotadas e, conseqüentemente, fortaleceram meu interesse em dar continuidade às minhas pesquisas.

Diante disso, optei pela realização deste estudo que objetiva analisar os eventos adversos relacionados ao tratamento hemodialítico, porém, desta vez, buscando registros em prontuários de pacientes, pois a revisão retrospectiva de prontuário é um método abrangente e sistêmico, utilizado nos principais estudos sobre ocorrência de eventos adversos.

O prontuário do paciente é um documento legal para registro de dados sobre o paciente, assim como de condutas adotadas pelos profissionais de saúde. Possui extrema importância na avaliação da qualidade da assistência, servindo à continuidade do cuidado pela anotação da evolução do paciente e dos tratamentos

empregados, além de ser prova para fins jurídicos e fonte de informações para estudos epidemiológicos (PAVÃO *et al.*, 2011).

Segundo a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) N° 11, de 13 de março de 2014, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise, todo serviço de diálise deve registrar no prontuário todas as informações referentes à evolução clínica e a assistência prestada ao paciente, com registros de todos os profissionais envolvidos diretamente na assistência ao paciente (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Considerando que o prontuário deva conter registro do cuidado prestado, espera-se que nele também esteja a descrição de todo e qualquer incidente ocorrido durante a assistência à saúde, incluindo os eventos adversos, fornecendo informações importantes que poderão subsidiar a construção de melhores práticas assistenciais.

Acredita-se que este estudo permitirá a realização de um diagnóstico sobre a ocorrência de eventos adversos em unidade de hemodiálise, assim como a identificação de pontos frágeis que permeiam o cumprimento da assistência de pacientes em tratamento hemodialítico. Estes dados poderão ser importantes para o planejamento de ações estratégicas que minimizem os riscos para os pacientes, aumentando o compromisso com a qualidade da assistência e a segurança do paciente, além de incentivar a realização de novas pesquisas.

O trabalho está dividido em oito capítulos, além das referências, dos apêndices e dos anexos.

O capítulo 1 introduz e contextualiza a temática do estudo. O Capítulo 2 descreve os objetivos dessa pesquisa. O capítulo 3 apresenta uma revisão da literatura, na qual são abordados os conhecimentos sobre insuficiência renal, hemodiálise, eventos adversos e segurança do paciente em hemodiálise. O capítulo 4 mostra o percurso metodológico. O capítulo 5 aponta os resultados encontrados e o capítulo 6 traz as discussões dos dados respaldadas pela literatura científica atualizada sobre o tema. Finalmente, os capítulos 7 e 8 expõem a conclusão e as considerações finais do estudo, incluindo suas limitações.

# *Introdução*

---

---

## 1. INTRODUÇÃO

A atenção à saúde envolve o cuidado com a saúde do ser humano, incluindo as ações de promoção, proteção, manutenção, reabilitação e também o tratamento às doenças, buscando sempre o benefício para o paciente. Entretanto, vem acompanhada do potencial de causar eventos adversos (EA) e comprometer a segurança do paciente.

De acordo com a Classificação Internacional para a Segurança do Paciente (CISP), os EA são incidentes que ocorrem durante a prestação do cuidado à saúde e que resultam em dano ao paciente, podendo este ser físico, social ou psicológico, o que inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade ou morte (WHO, 2009).

Dados da Organização Mundial de Saúde indicam que, anualmente, dezenas de milhões de pessoas no mundo inteiro sofrem lesões incapacitantes ou morrem em decorrência de EA, e que a cada 10 pessoas que precisam de cuidado à saúde, pelo menos, uma sofrerá agravo decorrente de EA (WHO, 2008).

Esses eventos podem ocorrer em diversos serviços de uma instituição de saúde, incluindo as unidades de Hemodiálise (HD).

A hemodiálise é utilizada tanto para pacientes que possuem insuficiência renal aguda (IRA), que necessitam de tratamento em curto prazo, como para pacientes portadores de insuficiência renal crônica (IRC), que realizam tratamento por um longo prazo.

Estima-se que existem mais de 1,5 milhões de pacientes com insuficiência renal no mundo que são tratados por meio de sessões de hemodiálise (THE RENAL ASSOCIATION, 2009). No Brasil, de acordo com o censo realizado pela Sociedade Brasileira de Nefrologia (SBN), no ano de 2012, 97.586 pacientes realizavam tratamento dialítico, dos quais, 91,6% estavam submetidos à hemodiálise, sendo então a modalidade de diálise majoritariamente prescrita no país (SESSO *et al.*, 2014).

Estes pacientes possuem algumas características que os tornam mais vulneráveis à ocorrência de EA, como: estado crítico de saúde decorrente das consequências fisiológicas da falência renal, instabilidade hemodinâmica, múltiplas comorbidades, polifarmácia (BRAY *et al.*, 2013), entre outros.

---

Além disso, existem os aspectos relacionados ao próprio tratamento que, por sua complexidade, apresenta vários fatores de risco que podem comprometer a segurança e qualidade do tratamento, dentre os quais se destacam: utilização de alta tecnologia por meio de equipamentos médico-hospitalares, como a máquina de hemodiálise e materiais específicos, como filtros dialisadores e cateteres; necessidade de equipe multiprofissional especializada e treinada; realização de procedimentos invasivos, devido à necessidade de acesso venoso central e/ou periférico; administração de medicamentos, incluindo os potencialmente perigosos; além de alta rotatividade de pacientes devido à execução de várias sessões de hemodiálise por semana, para cada paciente. Esta complexidade do tratamento pode contribuir para a ocorrência de EA.

Este contexto sugere que fornecer assistência segura à grande população que depende de tratamento hemodialítico apresenta alguns desafios exclusivos, além das questões genéricas de segurança do paciente, comuns a todos os estabelecimentos de saúde (BRAY *et al.*, 2013).

A *Pennsylvania Patient Safety Authority*, uma agência independente nos Estados Unidos da América (EUA) encarregada de tomar medidas para reduzir e eliminar falhas na assistência à saúde, realizou um estudo com o objetivo de compreender os tipos de erros e EA ocorridos durante a hemodiálise. Foi feita uma análise de 526 notificações de eventos relacionados ao tratamento de hemodiálise, relativas ao período de um ano. Os erros de medicação foram os mais prevalentes (28,5%), seguido de falha em seguir o protocolo (12,9%), erros de laboratório ou banco de sangue (9,9%), complicação de procedimento (8,6%), desconexão da agulha (6,1%), infiltração da punção (6,1%), quedas (5,9%), falha de equipamentos (4,8%), coagulação do sistema de hemodiálise (4,4%), eventos pós-hemodiálise (3,8%), úlcera por pressão (3,8%), lesão de pele (1,9%) e outros (3,3%) (PENNSYLVANIA PATIENT SAFETY AUTHORITY, 2010).

Ainda nos EUA, outra pesquisa foi realizada em quatro unidades de hemodiálise e apontou que durante 64.541 tratamentos de diálise ocorreram 35 erros de medicação; 31 infiltrações do acesso venoso; 30 ocorrências de problemas nos equipamentos de diálise, sendo 18 com dialisadores, seis com máquinas de hemodiálise e seis com linhas de sangue; 19 coagulações do sistema extracorpóreo e nove quedas de pacientes (HOLLEY, 2006).

Considerando que a ocorrência de EA deve ser evitada, há a necessidade de detectar sua prevalência, com a intenção de propor ações de prevenção que contribuam com a segurança do paciente.

Sendo assim, este estudo justifica-se pela necessidade de se obter mais conhecimentos sobre os EA em hemodiálise, de se identificar os principais problemas relacionados a segurança do paciente do paciente hemodialítico, considerando que são comuns, muitas vezes com complicações clínicas fatais e que são raros os estudos que descrevem seus tipos e frequências, tanto nacional como internacionalmente.

A relevância deste estudo está na oportunidade de gerar resultados que poderão ser usados em benefício dos pacientes nefropatas que utilizam os serviços de hemodiálise, local e de outras unidades, fomentando a tomada de decisão em prol de mudanças e melhorias nesta área do cuidado com evidências científicas.

Esta pesquisa também poderá trazer maior conscientização para os profissionais que atuam em unidades de hemodiálise sobre a quantidade, os tipos e a gravidade dos eventos adversos que os pacientes nefropatas estão sujeitos dentro do ambiente de tratamento, estimulando-os a adotar as melhores práticas para o desenvolvimento de um cuidado seguro para todos.

*Objetivos*

---

---

## **2. OBJETIVOS**

Este estudo tem os seguintes objetivos:

### **2.1. Objetivo Geral:**

Analisar os eventos adversos relacionados ao tratamento hemodialítico, registrados em prontuários de pacientes de uma unidade de hemodiálise de um hospital de ensino do estado de Goiás, durante o ano de 2012.

### **2.2. Objetivos Específicos:**

- A. Caracterizar os pacientes que fizeram tratamento na unidade de hemodiálise.
- B. Identificar e classificar os eventos adversos quanto ao tipo e a gravidade.
- C. Estimar a prevalência de eventos adversos.
- D. Identificar fatores associados à ocorrência de eventos adversos.

*Revisão da literatura*

---

---

### 3. REVISÃO DA LITERATURA

#### 3.1. Insuficiência Renal e Hemodiálise

A função renal adequada é essencial para a vida humana. No entanto, a disfunção dos rins é comum e pode acontecer em qualquer idade com graus variados de intensidade.

O principal papel do rim é excreção e manutenção do equilíbrio hidroeletrólítico do organismo e remoção dos resíduos metabólicos acumulados no sangue. Além disso, o rim é responsável pela regulação do equilíbrio ácido-básico, formação da urina, controle da pressão arterial, regulação da produção de eritrócitos, síntese de vitamina D na forma ativa, secreção de prostaglandinas, entre outras (FERMI, 2010; RIELLA, 2003; SMELTZER; BARE, 2005).

Quando ambos os rins são incapazes de remover os resíduos do metabolismo celular, ou de realizar as funções reguladoras, ocorre a insuficiência renal provocando disfunções metabólicas e endócrinas, além de distúrbios hídricos, eletrólíticos e ácido-básicos (RIBEIRO *et al.*, 2008).

A insuficiência renal pode ser caracterizada como aguda ou crônica (FERMI, 2010).

A IRA é caracterizada por uma perda ou diminuição abrupta da função renal, que permanece por períodos variáveis, provocando a inabilidade dos rins em cumprir suas funções. Possui altos índices de mortalidade e as causas podem ser de origem pré-renal, renal, ou pós-renal (BOIM; SANTOS; SCHOR, 2011; FERMI, 2010; SMELTZER; BARE, 2005).

A IRA pré-renal decorre principalmente de uma diminuição na perfusão do rim, provocada por um conjunto de eventos que culminam na redução do volume circulante e, portanto, do fluxo sanguíneo renal, tais como: desidratação, hemorragias, queimaduras, uso inadequado de diuréticos, insuficiência cardíaca, entre outros. É rapidamente reversível se eliminada a causa. Entretanto, se não revertida, pode evoluir para IRA renal (BOIM; SANTOS; SCHOR, 2011; FERMI, 2010; FERREIRA, 2005; RIELLA, 2003; SMELTZER; BARE, 2005).

A IRA renal é originada por fatores intrínsecos ao rim, atingindo túbulos, interstício, vasos ou glomérulo. Sua causa mais comum é de origem isquêmica ou tóxica, causada por drogas como antibióticos aminoglicosídicos, contrastes

---

radiológicos, quimioterápicos, imunossupressores e antiinflamatórios não-esteroidais ou por acidentes ofídicos. As causas de menor frequência incluem doenças autoimunes (lúpus eritematoso) e agentes infecciosos (BOIM; SANTOS; SCHOR, 2011; RIELLA, 2003; SMELTZER; BARE, 2005).

A IRA classificada como pós-renal, ocorre pela obstrução das vias urinárias que pode ser decorrente de hipertrofia prostática, câncer de próstata ou cervical, distúrbios retroperitoneais ou bexiga neurogênica, cálculos renais, dentre outras. A reversibilidade da IRA pós-renal está relacionada à duração da obstrução (BOIM; SANTOS; SCHOR, 2011; RIELLA, 2003; SMELTZER; BARE, 2005).

Os sinais primários são oligúria, uremia e raramente anúria. Ocorrem distúrbios eletrolíticos e com o agravamento da função renal, outros sistemas do organismo são afetados. Geralmente a IRA é reversível com tratamento e este, depende da etiologia e da gravidade da doença. Entretanto, se não for tratada pode evoluir para IRC (FERMI, 2010).

A IRC consiste em lesão renal e perda progressiva e irreversível da função renal. Nas últimas décadas, a IRC tem se apresentado como um problema mundial de saúde pública, pelos aumentos significativos de suas taxas de incidência, prevalência, e morbimortalidade (DRAIBE; AJZEN, 2011; FERMI, 2010; ROMÃO JUNIOR, 2004).

As principais causas da IRC são hipertensão arterial, diabetes mellitus e glomerulonefrite crônica. Outros fatores etiológicos desse agravo são doenças hereditárias (rins policísticos, síndrome de Alport, cistinose), malformações congênitas (agenesia renal, hipoplasia renal bilateral, válvula de uretra posterior), doenças renais primárias (glomerulonefrites crônicas, pielonefrites e doenças obstrutivas crônicas), e doenças autoimunes (lúpus, vasculites) (BERTOLIN, 2007; DRAIBE; AJZEN, 2011; FERMI, 2010; ROMÃO JUNIOR 2004; SMELTZER; BARE, 2005).

A IRC é dividida em quatro fases, conforme o grau de função renal do paciente. Na primeira fase, embora haja diminuição de 25% da filtração glomerular, geralmente não há sinais e sintomas de azotemia ou uremia, e os balanços dos eletrólitos são mantidos graças ao aumento do processo funcional adaptativo dos néfrons remanescentes, o que dificulta seu diagnóstico precoce (FERMI, 2010; RIELLA, 2003).

Na segunda fase a perda da função renal é de 75% e o rim já não é capaz de manter a homeostasia interna. O paciente apresenta nictúria, anemia e um moderado aumento da uréia plasmática. Os rins perdem a capacidade de concentrar e diluir a urina (FERMI, 2010; RIELLA, 2003).

Na terceira fase, a perda da função renal está em torno de 80% e ocorre azotemia intensa, anemia, acidose metabólica, hiperfosfatemia, hipercalcemia, hiperpotassemia e hiponatremia. Na quarta fase, chamada de fase terminal, há perda de 90% da função renal com sintomas e sinais de uremia acentuada, indicando a necessidade de uma Terapia Renal Substitutiva (TRS) (FERMI, 2010; RIELLA, 2003).

Portanto, a insuficiência renal, aguda ou crônica, é uma doença grave, na qual os pacientes em estágio avançado se veem diante da necessidade de optarem por uma das modalidades de TRS para manutenção da própria vida.

A TRS inclui hemodiálise, diálise peritoneal ou transplante renal. Os pacientes sem função renal podem ser mantidos por TRS durante anos. Entretanto, o custo financeiro desta terapia é extremamente elevado, sendo que no Brasil, aproximadamente 10% do orçamento com a saúde é destinado a esse tipo de tratamento, considerado um dos tratamentos mais caros para o Sistema Único de Saúde (SUS) (FERMI, 2010). Ressalta-se que 91,6% dos pacientes que realizam tratamento dialítico são submetidos à hemodiálise (SESSO *et al.*, 2014).

A execução clínica da hemodiálise teve início há mais de meio século, quando era indicada somente para o tratamento da IRA, visando manter o paciente vivo o tempo suficiente para a recuperação da função renal. A hemodiálise, como tratamento da IRC, só foi aplicada a partir da década de 1960, alterando o curso natural de uma doença até então inexoravelmente letal. A popularização da hemodiálise ocorreu devido aos avanços tecnológicos que incluiu o aperfeiçoamento e construção de máquinas e dialisadores mais eficientes e seguros, além do desenvolvimento de procedimentos cirúrgicos para a confecção de acessos venosos permanentes (RIELLA, 2003).

O tratamento hemodialítico consiste no processo de filtração e purificação do sangue para remover líquido e produtos urêmicos que não são eliminados pelos rins doentes. O procedimento inicia-se com a obtenção do sangue, por meio de um acesso venoso, seguido de um sistema de circulação extracorpórea que faz o transporte até um filtro capilar (dialisador), no qual ocorrem as trocas entre o sangue

---

e a solução de diálise (dialisato), através de uma membrana semipermeável, baseadas nos princípios de difusão, osmose e ultrafiltração. A etapa final consiste na devolução do sangue filtrado ao corpo (MANFREDI *et al.*, 2011; MARIOTTI, 2009).

Pacientes submetidos à hemodiálise comumente realizam três sessões por semana, com duração média de quatro horas, fluxo sanguíneo extracorpóreo de 300 mL/min e fluxo de dialisato de 500 mL/min. Deve-se prescrever, mediante verificação do peso pré-sessão, uma quantidade de líquidos a ser removida para que o paciente atinja o seu peso seco, que consiste no menor peso com o qual o indivíduo apresenta-se clinicamente bem (MANFREDI *et al.*, 2011).

Basicamente, para a realização da hemodiálise são necessários: um acesso venoso, um sistema de circulação extracorpórea composto por uma linha arterial e uma venosa, a máquina de hemodiálise com uma bomba-rolote para impulsionar o sangue, dialisato (solução de diálise), água tratada, dialisador e uma equipe de profissionais especializada (ELIAS, 2008; FERMI, 2010).

O acesso venoso para hemodiálise é fundamental para permitir que o sangue seja removido, purificado e devolvido ao paciente, com fluxos sanguíneos adequados. Esse acesso pode ser temporário – cateter venoso central de duplo lúmen de curta permanência, ou permanente - fístula arteriovenosa (FAV), prótese e cateter venoso central de duplo lúmen de longa permanência (FERMI, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011; SMELTZER; BARE, 2005).

O acesso venoso temporário mais utilizado é o Cateter de Duplo Lúmen (CDL) - curta permanência, que envolve a punção percutânea de um grande vaso sanguíneo (jugular interna, subclávia ou femoral). O CDL tem importância destacada no tratamento, pois permite acesso venoso imediato para hemodiálise de urgência, sendo usado, principalmente, por pacientes com IRA, ou por pacientes com IRC com ausência ou impossibilidade de utilização do acesso permanente (FERMI, 2010; HENRICH, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011; NICOLE; TRONCHIN, 2011; RIELLA, 2003).

A FAV consiste na anastomose subcutânea de uma artéria com uma veia, fazendo com que, em aproximadamente 30 dias após o procedimento, o ramo venoso da fístula se distenda e suas paredes se tornem espessas, permitindo a inserção frequente de agulhas, além de possibilitar um fluxo sanguíneo adequado, de 300 a 500 mL/min, para a hemodiálise. A FAV é considerada o acesso venoso

ideal, mas é indicada somente para pacientes com IRC (FERMI, 2010; HENRICH, 2010; NICOLE; TRONCHIN, 2011).

As FAV devem proporcionar um fluxo sanguíneo bom, facilidade de acesso à punção e permitir uma posição confortável ao paciente durante a sessão de hemodiálise. Cada FAV recebe uma denominação conforme os vasos ligados pela anastomose, sendo as mais comuns, e em ordem de preferência, radio-cefálica, braqui-cefálica, ulnar-basílica, braquio-basílica, radio-basílica (FERMI, 2003).

Já a prótese, também conhecida como enxerto, é uma alternativa de acesso venoso, após tentativas mal sucedidas de confecção de FAV e quando os vasos sanguíneos do paciente são comprometidos e inapropriados para uma fístula. As próteses possuem cerca de 06 mm e a mais usada é a de politetrafluoretileno expandido (PTFE) (FERMI, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011; SMELTZER; BARE, 2005).

E, por fim, o acesso venoso central permanente, comercialmente conhecido como PermCath, é um cateter de duplo lúmen – longa permanência, indicado exclusivamente para pacientes com IRC com problemas de confecção de acesso venoso. É implantado cirurgicamente em veias de grande calibre, sendo que um túnel subcutâneo é construído para a sua via de saída. O cateter é firmemente fixado no túnel devido à presença de um cuff. Esses cateteres são mais flexíveis e biocompatíveis, causando menor risco de trombose venosa, além disso, a presença do túnel subcutâneo na via de saída e de um cuff diminui o risco de infecções no local (FERMI, 2010; RIELLA, 2003).

De acordo com as diretrizes de prática clínica da *Renal Association* do Reino Unido, quanto ao tipo preferido de acesso vascular, a recomendação é que qualquer pessoa com IRC que inicie o tratamento de hemodiálise seja submetida a uma FAV como primeira escolha, uma prótese como segunda, um CDL – longa permanência como terceira opção e um CDL – curta permanência como uma opção de necessidade (THE RENAL ASSOCIATION, 2009).

O acesso venoso é determinante para a vida dos pacientes que realizam hemodiálise, pois a eficiência da terapia está intimamente ligada ao implante, manuseio e monitoramento adequados (NICOLE; TRONCHIN, 2011). Neste contexto, é muito importante que os riscos potenciais sejam controlados para promoção da qualidade do cuidado.

Uma vez iniciada a retirada do sangue através do acesso venoso ele passa para o sistema de circulação extracorpóreo. Como qualquer técnica de circulação extracorpórea, a passagem do sangue pelo circuito, produz ativação de diferentes mecanismos responsáveis pela coagulação sanguínea. O circuito deve permanecer permeável, com ausência de coágulos, pois a coagulação do sangue no filtro dialisador leva à redução progressiva da área de superfície de filtração. Desse modo, é imprescindível obter-se anticoagulação eficaz do sangue, sendo necessário um protocolo de anticoagulação para manter permeável o circuito de diálise, todavia sem anticoagular excessivamente o paciente (FERMI, 2010; GARCÉS; VICTORINO; VERONESE, 2007; RIELLA, 2003).

O anticoagulante mais utilizado é a heparina não fracionada (HNF), devido às várias vantagens que possui: baixo custo, alta eficiência, meia-vida curta e fácil neutralização. A dosagem da HNF deve ser individualizada e calculada com base no peso seco e na resposta de cada paciente, considerando também, as características de cada um (patologia, acesso venoso) (FERMI, 2010).

Qualquer que seja o esquema de administração utilizado, a prescrição de heparina deve ser revisada sempre que houver suspeita de que a anticoagulação esteja sendo insuficiente (sangue retido no circuito), ou excessiva (hemorragias) (RIELLA, 2003).

Depois de entrar no sistema de circulação extracorpórea pela linha arterial, o sangue vai para a máquina de hemodiálise, esta possui uma bomba-rotele que impulsiona o sangue proveniente do local de acesso até o dialisador, e devolve o sangue filtrado para o paciente. Dentro da máquina ocorre uma mistura constante do dialisato com água tratada e, além disso, têm um sistema de fornecimento de solução dialítica e monitores de segurança da circulação sanguínea extracorpórea e do circuito de dialisato (FERMI, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011).

O dialisato contém a mesma concentração do plasma de um indivíduo normal, constituído de todos os eletrólitos importantes em suas concentrações extracelulares ideais (SMELTZER; BARE, 2005).

A água para hemodiálise deve ser ultrapura, tratada com osmose reversa e sua qualidade deve ser continuamente melhorada. A presença de poluentes orgânicos (amônia, nitratos, nitritos), inorgânicos (cloro, alumínio, chumbo, flúor, cobre, zinco, mercúrio) e biológicos (bactérias e pirogênios) pode causar danos aos pacientes durante o procedimento dialítico ou induzir alterações metabólicas

---

(FERMI, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011). A água deve ser verificada diariamente quanto a turbidez, cor, sabor, odor, pH, teste de cloro e presença de sujidades. O exame bacteriológico deve ser realizado a cada mês para avaliar as condições sanitárias do sistema de distribuição da água (FERMI, 2010).

Ao chegar à máquina, o sangue é então impulsionado para os dialisadores, que são os filtros de hemodiálise. São compostos por dois compartimentos: um por onde flui o sangue do paciente e outro por onde circula o dialisato. O sangue do paciente chega por uma extremidade do dialisador e passa por milhares de pequenos capilares dispostos em um feixe. Simultaneamente, a solução de diálise, entra no sentido oposto ao sangue, para aumentar a diferença de concentração dos eletrólitos. O sangue circula no interior das fibras do capilar e o dialisato flui do lado de fora, sendo separados apenas pela membrana dialítica, a qual permite as trocas e, conseqüentemente, a filtração (FERMI, 2010; SMELTZER; BARE, 2005).

Após a filtração, a máquina continua a impulsionar o sangue que através da linha venosa do sistema de circulação extracorpórea, chega de volta ao acesso vascular e é então devolvido ao corpo (MANFREDI *et al.*, 2011).

Ao término da sessão, os dialisadores são reprocessados para serem reutilizados pelo mesmo paciente na próxima sessão, sendo esse procedimento denominado de reuso. Essa é considerada uma prática segura e eficaz, desde que realizada de forma adequada, atendendo às exigências das normas e parâmetros de segurança (AAMI, 1993; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a; NKF/DOQI, 2000).

O reuso possui vantagens como a diminuição do custo do tratamento, entretanto, possui como desvantagens a exposição do paciente e da equipe ao produto químico utilizado, exposição da equipe ao sangue do paciente, aumento do risco de contaminação do dialisador, redução da eficiência do dialisador e aumento do risco de transmissão de microorganismos entre os dialisadores durante o reprocessamento (FERMI, 2010).

O tratamento hemodialítico busca a reversão dos sintomas urêmicos, a minimização das complicações, a redução do risco de mortalidade, a melhoria da qualidade de vida e a reintegração social do paciente (MANFREDI *et al.*, 2011; RIELLA, 2003; SMELTZER; BARE, 2005). Contudo, as sessões de hemodiálise podem ser acompanhadas de algumas intercorrências clínicas inerentes ao próprio processo dialítico, como: hipotensão arterial, câibras, náuseas, vômitos, cefaléia, dor torácica, dor lombar, prurido, alterações eletrolíticas, arritmias, convulsões, edema

---

agudo de pulmão, hemorragia intracraniana, morte súbita e síndrome do desequilíbrio (FERMI, 2010; GONÇALVES *et al.*, 2011; RIELLA, 2003).

Para reduzir o risco de intercorrências, os pacientes precisam seguir as recomendações quanto às restrições e limitações na dieta e na ingestão de líquidos e uso de medicamentos (PIETROVSKI, 2006).

Esses pacientes também estão propensos a um estresse emocional, pois o tratamento caracteriza uma fase da vida de uma pessoa que era saudável e passa a depender do atendimento constante e permanente de um serviço de saúde e de uma máquina para desenvolver a tecnologia dialítica (SANTOS; ROCHA; BERARDINELLI, 2011).

Embora a hemodiálise não cure a doença renal, hoje, milhões de pessoas no mundo conseguem sobreviver na ausência de um órgão vital, graças a este tratamento.

No Brasil, a atenção ao paciente nefropata é dada por uma rede constituída pelo Ministério da Saúde, pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), pelas Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde, pelos Serviços de Diálise, por profissionais de saúde, entre outros. A cada um desses componentes cabem ações específicas que, somadas, devem fornecer a qualidade de que o paciente necessita para manter seu tratamento e sua vida (COUTINHO; TAVARES, 2011).

Para realizar o atendimento ao paciente nefropata com sucesso é necessária a integração do tratamento de hemodiálise com evidências científicas. A *Renal Association* (RA), fundada em 1950 no Reino Unido, publica diretrizes de prática clínica para hemodiálise que fornecem orientações para identificar e promover as melhores práticas na prestação deste cuidado (THE RENAL ASSOCIATION, 2009).

No Brasil, segundo a RDC N° 11, que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise, o serviço de diálise deve dispor de normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas, de todos os seus processos de trabalho em local de fácil acesso a toda a equipe. Para a definição e elaboração das normas, procedimentos e rotinas técnicas, devem ser observadas as normativas vigentes e as melhores evidências científicas disponíveis (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Nesse contexto, para que os resultados da terapêutica de hemodiálise sejam alcançados e positivos, faz-se necessário ter estrutura física adequada, equipe

---

multiprofissional especializada e treinada, processos bem desenhados para que os profissionais tenham padrões a serem seguidos diminuindo a chance de estes errarem, além de um sistema de gerenciamento de risco para detectar e controlar situações que coloquem em risco a segurança do paciente.

Sem a atenção para a prevenção de erros e a segurança do paciente, o tratamento hemodialítico pode resultar em diversos EA, causando danos ao paciente e comprometendo a qualidade do cuidado.

### **3.2. Eventos Adversos e Segurança do Paciente**

Nos dias de hoje, a segurança do paciente é adotada internacionalmente como componente de extremo valor para a qualidade em saúde e a falta dela constitui um sério problema de saúde pública (SOUSA, 2006).

A *World Health Organization* (WHO) define segurança do paciente como a redução do risco de danos desnecessários durante os processos assistenciais em saúde até um mínimo aceitável. O “mínimo aceitável” está relacionado àquilo que é viável diante do conhecimento atual, dos recursos disponíveis e do contexto em que a assistência é realizada (WHO, 2009).

Para a segurança do paciente devem ser analisados os fatores contribuintes, que são as circunstâncias, ações ou influências que tiveram participação na origem ou no desenvolvimento de um incidente ou aumentou seu risco. Os fatores contribuintes podem ser: externos - quando não estão sob o controle da instituição; organizacionais; relacionados aos profissionais/equipe; ou relacionados ao paciente. Um fator contribuinte pode ser um precursor necessário de um incidente e pode ou não ser suficiente para causar o incidente (WHO, 2009).

O incidente é definido como evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Pode ser decorrente de erros e violações. Erros são considerados não intencionais e são classificados como falha na execução de uma ação planejada ou aplicação de um plano incorreto. As violações são geralmente intencionais, planejadas, ou eventualmente até mal intencionadas, e podem tornar-se rotineiras e automáticas em certos contextos (WHO, 2009).

Os incidentes são classificados em quatro tipos: circunstância notificável, quase-erro, incidente sem dano e evento adverso. A circunstância notificável é uma

situação com potencial significativo para o dano, sem ocorrência do incidente. O quase-erro é um incidente que não atingiu o paciente, pois foi detectado antes de ocorrer. O incidente sem dano é um evento que atingiu o paciente, mas nenhum dano foi observado. Por fim, o evento adverso é o incidente que resultou em dano ao paciente (WHO, 2009). Este estudo terá foco nos incidentes que causaram danos, ou seja, nos eventos adversos.

Quando se trata de dano ao paciente deve estar claro que implica prejuízo da estrutura ou função do corpo e/ou em quaisquer efeitos prejudiciais resultantes, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. O dano pode ser físico, social ou psicológico e é classificado de acordo com a gravidade (WHO, 2009):

- Leve: paciente sintomático, sintomas leves, perda de função ou dano é mínimo ou médio, mas com duração rápida e necessitou de intervenções mínimas (exemplo: observação extra).
- Moderado - paciente sintomático, com necessidade de intervenção (exemplo: procedimento operatório ou tratamento terapêutico adicional), aumento do tempo de internação, ou dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.
- Grave - paciente sintomático que necessitou intervenção para salvar vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, ou grande dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.
- Óbito - no cálculo de probabilidades, a morte foi provocada ou antecipada em curto prazo pelo incidente.

Estudo realizado em uma clínica cirúrgica de um hospital de ensino de Goiás encontrou 6.981 registros de incidentes em 750 prontuários. Do total de incidentes 5.454 eram incidentes sem dano, 1.291 circunstâncias notificáveis, 218 EA e 18 quase-erros. Em relação à gravidade dos EA 170 (78,0%) foram considerados leves, 36 (16,5%) moderados, 05 (2,3%) graves e 07 (3,2%) óbitos (PARANAGUÁ, 2011).

Em âmbito mundial, a ocorrência crescente dos EA vem preocupando especialistas, pesquisadores, gestores e profissionais, devido ao reflexo direto de suas consequências na qualidade dos cuidados em saúde.

Com a publicação do relatório do *Institute of Medicine*, em 2000, que realizou uma estimativa de que 44.000 a 98.000 pacientes morrem anualmente devido a EA, que poderiam ter sido evitados, (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2001), o número de estudos que avaliam a incidência de EA aumentou

---

exponencialmente e, atualmente, é possível ter uma boa compreensão sobre a extensão do problema.

Estudos com base em revisão de prontuários têm sido desenvolvidos para este fim. Pesquisa realizada em 28 hospitais da Suécia identificou que 12,3% das 1.967 internações apresentaram EA, dos quais 70% eram evitáveis. Dentre os eventos evitáveis, 55% causaram incapacidade resolvida durante a internação ou em até um mês após a alta hospitalar, 33% levaram à incapacidade resolvida em até um ano, 9% provocaram incapacidade permanente e 3% contribuíram para a morte do paciente. Os autores concluíram que os EA evitáveis são comuns e ocasionam extenso sofrimento humano, além de consumirem uma quantidade significativa dos recursos hospitalares disponíveis (SOOP *et al.*, 2009).

Na Holanda, um estudo revisou 7.926 internações e evidenciou que em 5,7% ocorreram um ou mais EA foram encontrados e 2,3% destes eram evitáveis. Dentre todos os EA, 12,8% provocaram incapacidade permanente ou colaboraram para o óbito (ZEGERS, 2009).

No Brasil, uma análise de três hospitais de ensino do Rio de Janeiro permitiu identificar que a incidência de pacientes com EA foi de, aproximadamente, 8% (84 de 1.103), sendo que 66,7% (56 de 84) eram evitáveis (MENDES *et al.*, 2009).

As consequências que os EA causam são diversas e não somente para os pacientes que sofrem os danos, mas também para os profissionais que, após cometerem um erro, podem desenvolver sentimentos ruins, como vergonha, culpa e depressão. No concernente à instituição, a necessidade de tratamento adicional e de prolongamento da internação hospitalar aumenta surpreendentemente os custos financeiros e, além disso, os pacientes podem considerar as falhas no tratamento como uma terrível traição à confiança depositada (VICENT, 2009), prejudicando a imagem da instituição que poderá influenciar na avaliação de sua qualidade com repercussões negativas.

Qualidade em saúde foi definida por Avedis Donabedian (1988) como a obtenção dos maiores benefícios, com os menores riscos possíveis para o paciente. Esses benefícios definem-se em função do alcançável, de acordo com os recursos disponíveis e os valores sociais existentes.

Nesse contexto, os serviços de saúde possuem o desafio de garantir a qualidade do cuidado prestado por meio do desenvolvimento de ações relacionadas à segurança. A preocupação com a qualidade vem aumentando nos últimos anos

devido a alta taxa de ocorrência de EA durante a assistência, trazendo consequências para todos os envolvidos.

A estimativa da frequência dos EA e a identificação das causas mais comuns têm sido importantes etapas adotadas por diversos países para chamar a atenção da gravidade do problema e para estimular o desenvolvimento de políticas de segurança do paciente (MENDES *et al.*, 2009).

No Brasil, em 2001, foi criada pela ANVISA uma rede de hospitais, denominados Hospitais Sentinelas, visando formar uma rede de serviços em todo o país, habilitada para monitorar e notificar EA nas áreas de farmacovigilância, tecnovigilância e hemovigilância. Com esta estratégia buscou-se efetivar e melhorar o gerenciamento de risco, identificando problemas técnicos e erros de procedimentos para serem corrigidos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

A Rede Sentinela funciona como observatório no campo de ação dos serviços de saúde para o gerenciamento de risco, em atuação conjunta e efetiva com o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Cada instituição que compõe a rede possui um serviço de gerenciamento de risco, que representa a referência interna do programa na sua instituição (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

O processo de gerenciamento de risco deve ser implantado com o objetivo de formular e executar procedimentos técnicos e administrativos para detectar precocemente as situações que podem gerar EA, compreender suas causas, calcular os riscos e controlá-los por meio de medidas preventivas e corretivas. Além disso, deve criar uma cultura de segurança com a cooperação dos profissionais para promover a melhoria do cuidado, sendo parte integrante de toda boa gestão (FELDMAN, 2011; SILVA, 2008).

Na ocorrência de um EA o importante é entender que ele não foi causado por uma falha única e exclusiva de uma pessoa e sim, considerar que os erros são reflexos de falhas do sistema (SILVA, 2008). O ser humano é falível e por isso as falhas devem ser esperadas. Nesse contexto, as instituições devem estruturar o sistema de forma segura ajudando os profissionais a não errarem (REASON, 2003).

As organizações nacionais e internacionais têm somado esforços para o enfrentamento das situações que se mostram mais frequentes, e que deixam os pacientes mais vulneráveis à falta de segurança, buscando soluções por meio da implantação de práticas e políticas de melhoria da assistência (GOMES, 2008).

---

Recentemente, no Brasil, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), representando uma importante iniciativa para a saúde no país. O programa visa reduzir a incidência de EA nos serviços de saúde e tem como ações a implementação de protocolos de segurança do paciente com foco nos problemas de maior incidência (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

Logo após o lançamento do PNSP, foi criada a RDC N° 36 de 25 de julho de 2013, da ANVISA, a qual institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde. A RDC é considerada um marco para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade da assistência à saúde, pois estabelece a obrigatoriedade de criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) nos serviços de saúde – públicos e privados, torna compulsória a notificação de EA e determina que os serviços que descumprirem a norma estarão sujeitos às ações sanitárias previstas em lei, incluindo a suspensão do alvará de funcionamento (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

O NSP deve seguir os seguintes princípios e diretrizes:

I - A melhoria contínua dos processos de cuidado e do uso de tecnologias da saúde;

II - A disseminação sistemática da cultura de segurança;

III - A articulação e a integração dos processos de gestão de risco;

IV - A garantia das boas práticas de funcionamento do serviço de saúde (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b).

Em 2014 foi criada a RDC N° 11, que dispõe, especificamente, sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de diálise. De acordo com a resolução, o serviço de diálise deve instituir um NSP, responsável por elaborar e implantar um plano de segurança, que aponte situações de risco e proponha as estratégias e ações definidas pelo serviço de saúde para o gerenciamento de risco, buscando a prevenção e a redução dos incidentes, desde a admissão até a transferência, a alta ou o óbito do paciente na unidade (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014a).

Em unidades de hemodiálise a ocorrência de EA deve ser prevenida, pois podem causar sérios danos aos pacientes. No caso desta população a preocupação aumenta devido à vulnerabilidade em que se encontram, em decorrência da patologia, apresentando, frequentemente, condições clínicas desfavoráveis, estando muitos em estado crítico de saúde.

As condições clínicas de cada paciente influem diretamente na ocorrência de EA, principalmente os pacientes graves, em razão da sua instabilidade e a necessidade de várias e diferentes intervenções, apresentando-se particularmente mais susceptíveis à ocorrência desses eventos (CANINEU, 2006).

Estudo feito na Escócia, com o objetivo de estimar a incidência e a natureza dos EA que contribuíram para a morte de pacientes que estão sendo tratados com terapia renal substitutiva, revelou que durante o período de 01 de janeiro de 2008 a 30 de junho de 2011 ocorreram 1551 mortes, sendo que 28 (2,1%) foram decorrentes de complicações do tratamento como hemorragia pelo acesso vascular e queda. Também foram identificados fatores que contribuíram para a morte (mas não necessariamente foram a principal causa de morte) em 506 casos, como infecção associada a cuidados de saúde (9,6%) e falha ou infecção de acesso vascular (9,3%) (BRAY *et al.*, 2013).

Outro EA comum em hemodiálise é a desconexão acidental da agulha que punciona a fístula arteriovenosa, sendo um evento com grande potencial para óbito, pois o paciente pode ter uma hemorragia fatal dentro de poucos minutos.

Estudo feito na Pensilvânia estimou que mais de 400 episódios de desconexão da agulha ocorram, anualmente, na população hemodialítica dos EUA e que a taxa de mortalidade destes eventos é de 10% a 33% (U.S. RENAL DATA SYSTEM, 2009).

A *European Dialysis and Transplant Nurses Association/European Renal Care Association* elaborou 12 recomendações práticas para reduzir o risco de desconexão da linha venosa e detectar sangramento o mais cedo possível, mostrando a necessidade de fixar as agulhas de modo seguro, monitorar rigorosamente cada paciente, e orientá-los quanto ao risco de desconexão da agulha e de suas consequências, para que o mesmo participe ativamente na promoção de sua segurança (VAN WAELEGHEM *et al.*, 2008).

Outro incidente possível de ocorrer em hemodiálise é a queda, devido a tontura ou a fraqueza que os pacientes podem sentir após a sessão de hemodiálise (RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION, 2013).

Em uma unidade de diálise em Wheeling, Virgínia Ocidental, 40% dos pacientes caíram pelo menos uma vez durante um período de seis meses, e 15% tiveram múltiplas quedas. Em relação às consequências, 26% sofreram ferimentos, sendo 9% com fratura óssea (LATOS; POSTLETHWAIT; HALEY, 2002).

As quedas são EA que lesionam o paciente, causam hospitalizações e elevam os custos de saúde. É fundamental oferecer uma atenção especial ao paciente após o fim da sessão, como verificar o valor da pressão arterial, ajudar o paciente a levantar-se, fazer perguntas sobre sua estabilidade e remover obstáculos físicos, para evitar a ocorrência desse tipo de EA (RENAL PHYSICIANS ASSOCIATION, 2013).

O erro de medicação também pode ser a causa de EA em unidades de hemodiálise. Em estudo realizado na Pensilvânia, foram identificados 72 casos de erros de medicação, sendo que 11,7% estavam associados à heparina (PENNSYLVANIA PATIENT SAFETY AUTHORITY, 2010). Este anticoagulante está na lista dos Medicamentos Potencialmente Perigosos (MPP), do *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), devido ao risco aumentado de provocar danos significativos aos pacientes em decorrência de erros no processo de sua utilização (ISMP, 2013).

A embolia gasosa também é um EA grave que pode ocorrer durante a sessão de hemodiálise pela entrada de ar no sistema e provocar a morte do paciente, caso não seja diagnosticada e tratada imediatamente (FERMI, 2010). É indispensável que haja mecanismos de segurança nas máquinas de hemodiálise como alarmes que indicam qualquer alteração que ocorra no sistema, incluindo presença de ar (ELIAS, 2008; MARIOTTI, 2009; AJZEN, SCHOR, 2010), para tornar o tratamento mais seguro.

O uso de equipamentos eletromédicos também é um fator de risco para a ocorrência de EA e geralmente estão relacionados ao uso incorreto e à falta de manutenção corretiva e preventiva (FLORENCE; CALIL, 2005).

Segundo Cutler e McClellan (2001) o uso de tecnologias em saúde tem contribuído para um aumento da longevidade, melhor qualidade de vida, menos tempo ausentes do trabalho, e assim por diante. Entretanto, também têm tornado a assistência prestada mais complexa e com aumento dos riscos e da ocorrência de EA.

Os serviços de saúde devem, então, garantir um ambiente seguro para a utilização desses equipamentos, oferecer uma equipe capacitada para a manipulação destes e monitorar a necessidade da prestação de serviços técnicos especializados de manutenção, assim como avaliar e conferir a qualidade dos equipamentos antes de adquiri-los (FLORENCE; CALIL, 2005).

A água é um componente muito importante e imprescindível para a realização do tratamento hemodialítico e, infelizmente, EA relacionados à água usada na hemodiálise também são comuns. Como os pacientes ficam expostos a grandes volumes de água, utilizada na preparação da solução de diálise, durante cada sessão, a pureza da água é essencial para evitar qualquer exposição ao alumínio, a endotoxinas, bactérias e outros (CECIL; GOLDMAN; AUSIELLO, 2005).

Um estudo feito em um hospital de Minas Gerais identificou que 16 pacientes que recebiam tratamento de hemodiálise, apresentaram reações hemolíticas compatíveis a sintomas de intoxicação por cloro e cloramina em água (CALDERARO; HELLER, 2001).

Em fevereiro de 1996, no Instituto de Doenças Renais de Caruaru-PE, ocorreu um grande incidente, de repercussão nacional, com água de hemodiálise, que causou a morte de 65 pacientes. Devido à escassez de água na cidade, a instituição utilizava água transportada por caminhão pipa, para o tratamento de hemodiálise. Com o passar do tempo, os pacientes começaram a exibir um quadro clínico compatível com hepatite tóxica e então, foi detectada a presença de microcistina, uma toxina de cianobactéria, nos filtros de hemodiálise e posteriormente, encontrada no sangue e no tecido hepático dos pacientes. A maioria dos pacientes apresentou toxemia e posteriormente, cerca de 50% desses evoluíram com coagulopatia, acometimento do sistema nervoso central e insuficiência hepática, seguida por óbito (COÊLHO, 1998; MELO *et al.* 1999).

Sendo assim, é imprescindível que haja vigilância constante para que a água utilizada no tratamento de hemodiálise atenda aos padrões mínimos recomendados e não prejudique o paciente ao invés de beneficiar.

Para garantir uma assistência segura em hemodiálise é fundamental a monitorização constante do paciente, até a detecção de complicações e a rápida intervenção. Para isso é necessário que os profissionais sejam especializados, bem treinados e comprometidos com ações sistêmicas de avaliação e prevenção de EA, tentando viabilizar a garantia da qualidade do cuidado.

Todos os profissionais que compõem a equipe de saúde têm importância fundamental na garantia de uma assistência segura e de qualidade. Tem destaque aqui o papel da equipe de enfermagem que, em razão do contingente de trabalhadores que aloca, e por exercer a maioria das ações de cuidado de forma contínua e ininterrupta, encontra-se em posição privilegiada para anular a

---

possibilidade de um EA atingir o paciente, além de detectar as complicações precocemente e realizar as condutas necessárias para minimizar os danos e proteger o paciente (PEDREIRA, 2009).

Segundo a Portaria 389, de 13 de março de 2014, dentro da composição mínima da equipe de profissionais de unidade de hemodiálise, deve haver um enfermeiro, especializado em nefrologia, que responda pelos procedimentos e intercorrências de enfermagem como Responsável Técnico e outro enfermeiro, também especialista em nefrologia, para prestar assistência. Este último deve obedecer a proporção de um enfermeiro para cada 35 pacientes, em cada turno (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2014b).

Desde que se iniciaram os programas de diálise, na década de 1960, o enfermeiro que atua em nefrologia tem assumido papel fundamental uma vez que ele é responsável pelo desempenho de funções em áreas interdependentes, de caráter assistencial, administrativo e/ou educativo (LIMA; SANTOS; SOUZA, 2009).

Neste contexto, espera-se que o enfermeiro saiba gerenciar, tomar decisões, e adequar os recursos humanos e materiais de que dispõe, usando sua competência para assegurar uma assistência livre de riscos, quando estes forem previsíveis e, portanto, passíveis de prevenção (FREITAS; OGUISSO, 2008).

Para auxiliar os enfermeiros na tarefa de promover uma assistência mais segura, em 2008, foi criada a Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente - REBRAENSP, como uma estratégia direcionada aos profissionais de enfermagem, para o desenvolvimento de articulação e de cooperação entre instituições de saúde e educação e o fortalecimento da assistência de enfermagem segura e com qualidade. A REBRAENSP é vinculada à Rede Internacional de Enfermagem e Segurança do Paciente criada pela Unidade dos Recursos Humanos para a Saúde da Organização Pan-Americana da Saúde (CASSIANI, 2010).

A enfermagem deve continuamente lembrar-se dos dizeres de Florence Nightingale que, já em 1859, postulava que “o primeiro dever de um hospital é não causar dano ao paciente” (PEDREIRA, 2009). Além disso, deve buscar incessantemente por soluções para a segurança do paciente, sendo necessário o desenvolvimento de pesquisas científicas que investiguem a ocorrência de EA e de estratégias de prevenção visando melhorar o desempenho dos profissionais e a assistência à saúde.

*Metodologia*

---

---

## **4. METODOLOGIA**

### **4.1. Tipo de estudo:**

Trata-se de um estudo transversal com a análise descritiva de dados secundários.

Esse tipo de estudo baseia-se em uma ferramenta de grande utilidade para a descrição de características da população, para a determinação de grupos de risco e para a elaboração de ação em saúde. São recomendados quando se almeja estimar a frequência com que um evento de saúde ocorre em uma população específica, além dos fatores associados com o mesmo (BASTOS; DUQUIA, 2007).

Destaca-se como vantagens para estudos transversais o baixo custo, simplicidade analítica, alto potencial descritivo, facilidade e rapidez de realização. Entretanto, há limitações, pelo fato da coleta de dados ocorrer em um recorte único no tempo e não estar concomitante sobre a exposição e desfecho, o que dificulta o conhecimento da relação temporal existente entre eles, possuindo menor capacidade para estabelecer relações de causa e efeito (BASTOS; DUQUIA, 2007; ROUQUAYROL, 2003).

### **4.2. Local do estudo:**

A pesquisa foi realizada na unidade de Hemodiálise, de um hospital de ensino do município de Goiás, que integra a Rede Sentinela da ANVISA desde o ano de 2002.

Esse hospital prioriza a assistência, o ensino, a pesquisa e a extensão e é campo de estágio para vários centros formadores de profissionais de saúde. É uma instituição hospitalar pública federal, que possui 316 leitos, destinados exclusivamente aos pacientes do SUS, nas diversas especialidades clínicas e cirúrgicas, dentre elas o serviço de Nefrologia, constituído de consultas e tratamentos ambulatoriais - na modalidade conservador - e com o serviço de TRS – composto de hemodiálise e diálise peritoneal.

A unidade de hemodiálise possui duas salas: sala branca – para o atendimento de pacientes com sorologia negativa para Hepatite B – e sala amarela – para o atendimento de pacientes com sorologia positiva para Hepatite B. Dispõe de

---

17 máquinas de hemodiálise, sendo 14 para a sala branca, duas para a sala amarela e uma reserva para atendimentos de emergência.

A equipe multiprofissional da unidade é composta de médicos nefrologistas, enfermeiros, técnicos e auxiliares de enfermagem, assistente social, psicóloga, nutricionista, pedagogas e bolsistas administrativos.

A equipe de Enfermagem desempenha suas funções tanto na unidade de Hemodiálise como nas unidades de Diálise Peritoneal e de Terapia Intensiva, conforme rodízio de escala. É composta por 42 profissionais, sendo 08 enfermeiros, dos quais um é o coordenador da unidade, 27 técnicos em Enfermagem e 07 auxiliares de Enfermagem. Todos cumprem carga horária de 30 horas semanais, com exceção do coordenador que cumpre 40 horas semanais.

Os pacientes são adultos e crianças, portadores de doença renal aguda ou crônica, hospitalizados ou atendidos ambulatoriamente.

O atendimento transcorre nos turnos matutino e vespertino, de segunda a sábado, com capacidade para 34 pacientes/dia, que realizam, geralmente, três sessões por semana, totalizando 204 sessões semanais de hemodiálise.

#### **4.3. Fonte de dados:**

A coleta de dados foi realizada por meio de análise retrospectiva de prontuários para obtenção de registros dos profissionais que continham informações sobre a ocorrência de EA relacionado ao tratamento hemodialítico, ocorridos em pacientes atendidos na unidade de hemodiálise pesquisada, no período de janeiro a dezembro de 2012.

O método de revisão retrospectiva de prontuário de paciente tem sido considerado o "padrão ouro" para a identificação de eventos adversos (MENDES *et al.*, 2009), por ser um método abrangente e sistêmico, que utiliza dados prontamente disponíveis. Entretanto, é restrita ao que é registrado, podendo conter informações incompletas, limitando o estudo (VICENT, 2009).

#### **4.4. População e Amostra:**

A população do estudo foi constituída por todos os 173 pacientes que fizeram tratamento de hemodiálise, no local de estudo, no período de janeiro a

---

dezembro de 2012. Com o intuito de prevenir a contabilização de EA possivelmente ocorridos em outra unidade de hemodiálise, que não a participante do estudo, foram excluídos 38 (21,9%) pacientes que ingressaram na unidade de tratamento, durante o período analisado, provenientes de tratamento hemodialítico em outro local. Também foram excluídos 18 (10,4%) pacientes que foram atendidos na unidade, porém não foi encontrado nenhum registro de evolução das sessões de hemodiálise. Desta forma foram incluídos no estudo 117 pacientes.

#### **4.5. Coleta dos dados**

Os dados foram coletados no período de março a setembro de 2013 no Serviço de Arquivo Médico e Informação em Saúde (SAMIS) do hospital em estudo, pela própria pesquisadora.

A coleta de dados foi realizada por meio da análise dos registros de evolução das sessões de hemodiálise, encontrados nas “Fichas de evolução” preenchidas por profissionais da unidade, que se encontravam nos prontuários de pacientes atendidos na unidade pesquisada.

Nas “Fichas de evolução” são feitas anotações durante o mês, referentes à evolução de cada sessão de hemodiálise realizada pelos pacientes. As fichas de evolução são específicas para preenchimento de cada profissional: médico, enfermeiro e técnico de enfermagem.

Todas as fichas de evolução foram analisadas e quando identificada evidência de EA no registro do profissional, por meio de relato de pelo menos um dos profissionais, seu conteúdo era transcrito para o instrumento de coleta de dados. Quando mais de um profissional registrou a mesma ocorrência de algum EA, este foi considerado somente uma vez.

Os demais registros existentes, outros documentos presentes no prontuário, como prescrição médica, evolução clínica, laudos de exames radiológicos e laboratoriais, foram utilizados como informação complementar, quando se buscava maiores detalhes sobre a ocorrência ou a confirmação de um dano.

O instrumento de coleta de dados foi elaborado pela pesquisadora, com base na literatura existente e avaliado por três especialistas na temática. A partir da avaliação, foram feitas reformulações e, em seguida, realizado um teste piloto com

---

10 prontuários de outro período que não o estudado. Após o teste piloto foram feitas novas reformulações e então, foi finalizado o instrumento de coleta que possuía questões objetivas sobre as características do paciente, do tratamento dialítico, dos EA e um espaço reservado para a transcrição das anotações feitas pelo enfermeiro(a), técnico(a) de enfermagem e médico(a) (APÊNDICE A).

#### **4.6. Variáveis do estudo**

A variável de desfecho foi o evento adverso. As variáveis de exposição foram as relacionadas ao paciente - idade, sexo, tipo de insuficiência renal e presença de outras patologias e ao tratamento - tempo de tratamento, número de sessões realizadas, frequência semanal, tempo de duração da sessão e sala de hemodiálise.

#### **4.7. Análises dos dados**

A análise dos dados, quanto a categorização dos tipos de EA e classificação da gravidade dos danos, foi realizada em duas fases. Na primeira fase a pesquisadora analisou o conteúdo dos instrumentos de coleta, identificando a ocorrência de incidentes na assistência ao paciente hemodialisado, que poderiam ter causado danos aos pacientes, ou seja, eventos adversos. Os potenciais EA identificados foram preliminarmente categorizados quanto ao tipo e classificados quanto à gravidade no próprio instrumento.

Na segunda fase os instrumentos que possuíam as transcrições dos registros indicando a ocorrência de potenciais EA, foram copiados e entregues para dois revisores externos, sendo um médico especialista em nefrologia e uma enfermeira especialista em nefrologia e com experiência em segurança do paciente, os quais assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Esta fase visou a promoção de uma segunda análise feita pelos revisores, de forma independente, para confirmação da ocorrência de EA, da classificação quanto ao tipo e da gravidade dos danos. Quanto à confirmação da ocorrência, quando os dois especialistas discordaram dos achados da pesquisadora o EA foi excluído. Em relação ao tipo e a gravidade, prevaleceu a conclusão majoritária.

Os dados coletados foram digitados, armazenados e analisados no banco de dados do programa *Statistical Package For The Social Science* – SPSS, versão 19.0 para Windows.

Para avaliar a concordância entre os avaliadores com relação ao grau do dano foi calculado o coeficiente Kappa ponderado (FLEIS; LEVIN; PAIK, 2003). Este coeficiente é calculado quando a variável estudada é do tipo qualitativa ordinal.

Landis e Koch (1977) propuseram a seguinte categorização para o coeficiente Kappa, conforme o quadro 01:

Coeficiente Kappa	Força da concordância
menor que zero	<i>poor</i> (pobre)
0,00 – 0,20	<i>slight</i> (desprezível)
0,21 – 0,40	<i>fair</i> (suave)
0,41 – 0,60	<i>moderate</i> (moderada)
0,61 – 0,80	<i>substantial</i> (substancial, grande)
0,81 – 1,00	<i>almost perfect</i> (quase perfeita)

Quadro 01: classificação do coeficiente de Kappa

Neste estudo “Evento adverso” foi considerado como incidente que resulta em dano ao paciente. “Dano” foi considerado quando houve prejuízo da estrutura ou função do corpo e/ou em quaisquer efeitos prejudiciais resultantes, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte, podendo ser físico, social ou psicológico (WHO, 2009).

A gravidade dos danos causados foi classificada como descrito abaixo (WHO, 2009):

- Dano Leve: paciente sintomático, sintomas leves, perda de função ou dano é mínimo ou médio, mas com duração rápida e necessitou de intervenções mínimas (exemplo: observação extra).
- Dano Moderado - paciente sintomático, com necessidade de intervenção (exemplo: procedimento operatório ou tratamento terapêutico adicional), aumento do tempo de internação, ou dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.
- Dano Grave - paciente sintomático que necessitou intervenção para salvar vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando

diminuição da expectativa de vida, ou grande dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.

Óbito - no cálculo de probabilidades, a morte foi provocada ou antecipada em curto prazo pelo incidente.

Para identificar os tipos de EA, os dados dos registros foram analisados e os EA classificados de acordo com o quadro 02, construído com base na literatura (COTRAN; KUMAR; COLLINS, 2000; KALISCH; TSCHANNEN; LEE, 2011; NCCMERP, 1998; SMELTZER; BARE, 2005; SOUSA *et al.*, 2011; SOUSA *et al.*, 2013).

<b>Tipo de Evento Adverso</b>	<b>Descrição</b>
Fluxo sanguíneo inadequado	Inadequada velocidade do fluxo de sangue pelo acesso venoso para o sistema extracorpóreo, incluindo a obstrução de fluxo, o refluxo e o fluxo sanguíneo abaixo/diferente do prescrito, que podem interferir diretamente na eficácia da diálise.
Sangramento pelo acesso venoso	Perda de sangue pelo sítio do acesso vascular.
Infecção/sinais de infecção	Doença clinicamente evidente que seja resultado da presença e multiplicação de agentes biológicos patogênicos no organismo do paciente, através do acesso venoso, causando sinais e sintomas, como: calor, rubor, dor local, secreção ou pontos purulentos, às vezes com presença de sangramento e febre.
Coagulação do sistema extracorpóreo	Coagulação de sangue dentro do sistema extracorpóreo, que pode ser intensa o bastante para causar oclusão parcial, impedindo o fluxo sanguíneo e causando perda de sangue ao paciente.
Infiltração	Desenvolvimento de infiltrado subcutâneo, por meio da punção da fístula arteriovenosa.
Falha da máquina de hemodiálise	Mau funcionamento da máquina de hemodiálise.
Lesão de pele	Lesões resultantes do contato direto e/ou excessivo com substâncias ou materiais (como clorexidina alcoólica e esparadrapo) que causam reação inflamatória ou alérgica, utilizados nos curativos de acesso venoso.
Fixação inadequada do cateter	Má fixação do cateter venoso central à pele do paciente.
Erro de punção da fístula arteriovenosa	Insucesso do acesso a corrente sanguínea através da punção da fístula arteriovenosa.
Falha no sistema de distribuição de água	Problemas relacionados à manutenção do sistema de água.

Implante inadequado do cateter	Falha na inserção do cateter venoso central por punção venosa central.
Reação alérgica	Reação de hipersensibilidade a uma substância estranha ao organismo, ou seja, uma hipersensibilidade imunomediada a um estímulo externo específico.
Erros de medicação	Erro ocorrido em qualquer fase da terapia medicamentosa.
Defeito do material	Imperfeição, irregularidades dos materiais utilizados.
Omissão de cuidado	Qualquer aspecto exigido na assistência ao paciente que foi omitido (parcial ou integral) ou que teve um atraso significativo.
Desconexão acidental da agulha	Saída não programada da agulha que punciona a fístula arteriovenosa.
Uso de material inadequado	Utilização de material indevido ou impróprio para o procedimento.
Ruptura de fístula arteriovenosa	Rompimento abrupto da fístula arteriovenosa.
Queda	Deslocamento não intencional do corpo para um nível inferior à posição inicial, provocado por circunstâncias multifatoriais, resultando ou não em dano.
Reação tóxica	Processo patológico causado por substâncias endógenas ou exógenas, caracterizado por desequilíbrio fisiológico, consequente das alterações bioquímicas no organismo.
Retirada acidental de cateter	Saída não programada do do cateter venoso central
Erro de prescrição de diálise	Falha na prescrição da dose dialítica durante a sessão de hemodiálise.
Conexão inadequada do cateter	Falha ao conectar as linhas de sangue às ponteiras das extremidades do do cateter venoso central.
Erro cirúrgico	Erro no procedimento cirúrgico relacionado à hemodiálise.
Erro de diagnóstico	Erro relacionado à identificação do diagnóstico de uma doença.

Quadro 02: Tipos de eventos adversos e sua descrição

Os tipos de EA serão apresentados em tabelas contendo frequências absolutas e relativas.

Foi calculada a prevalência dos EA, com intervalo de confiança de 95%, sendo utilizado o número de pacientes com pelo menos um registro de EA como numerador e o número total de pacientes como denominador. Também foi calculada a prevalência dos EA por sessão, sendo utilizado o número de sessões com pelo

---

menos um registro de EA como numerador e o número total de sessões analisadas como denominador.

Para identificar os fatores associados à ocorrência de EA, foi realizada análise univariada, utilizando o teste qui-quadrado e, quando necessário, teste exato de Fisher, com o *oddsratio* (OR) como medida de associação. Realizou-se análise multivariada de regressão logística com as variáveis que obtiveram  $p < 0,10$  em análise univariada. Foram calculados intervalos de 95% de confiança e consideradas estatisticamente significantes as associações que obtiveram valor de  $p < 0,05$ .

Foram utilizados dados mensais para análise de correlação entre número de EA e número de sessões de hemodiálise, aplicando o teste de correlação de Pearson, com nível de significância de 5%.

#### **4.8. Ética na pesquisa**

Esta pesquisa está vinculada ao Projeto de pesquisa “Análise das Ocorrências de Eventos Adversos em um Hospital da Rede Sentinela na Região Centro Oeste”, aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás sob protocolo 064/2008 (Anexo 01). O estudo foi desenvolvido após autorização da direção do hospital (Anexo 02) e do SAMIS (Anexo 03) e seguiu as recomendações do Conselho Nacional de Saúde, na Resolução 466/12 (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012).

*Resultados*

---

---

## 5. RESULTADOS

Durante o ano de 2012, 173 pacientes foram atendidos na unidade de hemodiálise do hospital investigado. Desse total, 117 (67,6%) pacientes atenderam aos critérios de inclusão.

A análise dos 117 prontuários dos pacientes permitiu a investigação de 5.938 sessões de hemodiálise, nas quais foram identificados 1.303 casos de potenciais eventos adversos pela pesquisadora e após todas as descrições serem analisadas pelos revisores externos foi obtido consenso e excluídos 31 casos (2,4%) que foram considerados como incidentes sem dano.

Dentre o total de 5.938 sessões analisadas, em 1.036 (17,45%) havia registro de um ou mais EA. Também pôde ser constatado que 94 (80,34%) pacientes apresentaram registro de um ou mais EA relacionados ao tratamento hemodialítico, totalizando 1.272 EA.

Os resultados serão apresentados inicialmente pela caracterização dos pacientes e de seus tratamentos na unidade de hemodiálise, posteriormente a concordância entre avaliadores, os tipos de EA e a gravidade dos danos ocorridos e, finalmente, a prevalência e os fatores associados à ocorrência de EA.

### 5.1. Caracterização dos pacientes e do tratamento hemodialítico

A caracterização dos 117 pacientes que tiveram seus prontuários analisados aponta que a maioria foi constituída de homens (71; 60,7%). A idade variou de 01 a 89 anos, sendo a média de 42 anos, mediana de 45 anos e faixa etária predominante entre 20 a 59 anos. Quanto ao tipo de insuficiência renal, 93 (79,5%) pacientes possuíam insuficiência renal crônica, conforme apresentado na tabela 01.

**TABELA 01** – Caracterização dos pacientes que realizaram tratamento na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

<b>VARIÁVEL</b>	<b>N</b>	<b>%</b>
<b>Sexo</b>		
Feminino	46	39,3
Masculino	71	60,7
<b>Faixa etária</b>		
< 20 anos	27	23,1
20 - 59 anos	64	54,7
60 anos e mais	26	22,2
<b>Tipo de insuficiência renal</b>		
Aguda	24	20,5
Crônica	93	79,5
<b>Diagnóstico de base</b>		
Nefropatia Diabética	25	21,4
Nefroesclerose hipertensiva	16	13,7
Glomerulonefrite Crônica	06	5,1
Indeterminado	25	21,4
Outro	45	38,5
<b>Comorbidades / Outras patologias</b>		
Sim	114	97,4
Não	03	2,6
<b>Sala de hemodiálise</b>		
Branca	112	95,7
Amarela	05	4,3
<b>TOTAL</b>	<b>117</b>	<b>100</b>

Em relação ao tratamento ao qual os pacientes foram submetidos observa-se, na tabela abaixo, que 59 (50,4%) pacientes realizavam sessões de hemodiálise durante 3,5 horas, assim como 102 (87,2%) realizavam 03 sessões por semana.

**TABELA 02** – Caracterização do tratamento dos pacientes da unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

VARIÁVEL	N	%
<b>Tempo de sessão</b>		
2,0 horas	04	3,4
2,5 horas	03	2,6
3,0 horas	03	2,6
3,5 horas	59	50,4
4,0 horas	48	41,0
<b>Frequência semanal</b>		
01 vez/semana	05	4,3
02 vezes/semana	03	2,6
03 vezes/semana	102	87,2
04 vezes/semana	03	2,6
06 vezes/semana	04	3,4
<b>Tempo de tratamento no ano 2012</b>		
Menor que 01 mês	38	32,5
Entre 01 a 02 meses	40	34,2
Entre 03 a 04 meses	10	8,6
Entre 05 a 06 meses	02	1,7
Entre 07 a 08 meses	06	5,2
Entre 09 a 10 meses	07	5,9
Entre 11 a 12 meses	14	11,9
<b>Tempo tratamento durante a vida</b>		
Menor que 03 meses	66	56,4
Entre 04 a 12 meses	21	17,9
Entre 13 a 24 meses	10	8,6
Entre 25 a 60 meses	09	7,7
Maior do que 60 meses	11	9,4
<b>TOTAL</b>	<b>117</b>	<b>100</b>

Identificou-se ainda que o tempo de tratamento mais prevalente em 2012 foi entre 01 a 02 meses (40; 34,2%), sendo a mediana de 01 mês, porém 14 (11,9%) pacientes realizaram hemodiálise praticamente durante todo o ano.

Quanto ao tempo total de tratamento, ou seja, durante a vida do paciente, a maioria (66; 56,4%) possuía até três meses de tratamento, sendo a mediana de 02 meses. Destaca-se que 11 (9,4%) pacientes já realizavam o tratamento há mais de cinco anos.

## 5.2. Classificação dos eventos adversos quanto ao tipo e gravidade dos danos identificados

No que diz respeito aos tipos de EA identificados neste estudo, observa-se que foram identificados 25 tipos de EA, sendo que o mais prevalente foi o fluxo sanguíneo inadequado, conforme apresentado na tabela 03.

**TABELA 03** – Tipos de eventos adversos ocorridos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

TIPO DE EA	N	%
Fluxo sanguíneo inadequado	517	40,6
Sangramento pelo acesso venoso	148	11,6
Infecção/ Sinais de infecção	122	9,6
Coagulação do sistema extracorpóreo	90	7,1
Infiltração	77	6,1
Falha da máquina de hemodiálise	64	5,0
Lesão de pele	63	5,0
Fixação inadequada do cateter	46	3,6
Erro de punção da FAV	39	3,1
Falha no sistema de distribuição de água	28	2,2
Implante inadequado do cateter	15	1,2
Reação alérgica	15	1,2
Erro de medicação	12	0,9
Defeito do material	09	0,7
Omissão de cuidado	07	0,6
Ruptura de FAV	03	0,2
Uso de material inadequado	03	0,2
Conexão inadequada do cateter	02	0,2
Desconexão acidental da agulha da FAV	02	0,2
Erro de prescrição de diálise	02	0,2
Queda	02	0,2
Reação tóxica	02	0,2
Retirada acidental do cateter	02	0,2
Erro cirúrgico	01	0,1
Erro de diagnóstico	01	0,1
<b>TOTAL</b>	<b>1272</b>	<b>100,0</b>

A análise dos EA do tipo “fluxo sanguíneo inadequado” que, conforme descrito anteriormente, diz respeito a inadequada velocidade do fluxo de sangue pelo acesso venoso para o sistema extracorpóreo, incluindo a obstrução de fluxo, o refluxo e o fluxo sanguíneo abaixo/diferente do prescrito, apontou que a maioria (408; 78,9%) ocorreu em pacientes em uso de cateteres, sendo 224 (43,3%) com CDL - longa permanência e 184 (35,6%) com CDL - curta permanência; 102 (19,7%) com FAV e 07 (1,4%) com prótese.

Abaixo estão descritos alguns exemplos de registros encontrados.

*“CDL com refluxo sem melhora com manobras. Fez mais ou menos 2 horas de hemodiálise, fluxo sanguíneo = 160 mL/min. Orientado a retornar amanhã para troca de CDL e HD extra.” (P-43; R-2; M)*

*“Permicath não funciona via arterial. Conduta: internar para trocar permicath.” (P-69; R-8; M)*

*“Paciente procedente de seu domicílio, acompanhada pela filha. Instalada em HD, fluxo sanguíneo: 250 mL/min, meta de ultrafiltração: 2.8. Apresentou refluxo intermitente durante sessão de HD, não sendo possível manter o fluxo sanguíneo prescrito, obteve melhora no fluxo sanguíneo através da tração do cateter. Paciente fez uso de eritropoetina. Pressão arterial ao final da sessão de HD 16x10 mmHg, HGT 135 mg/dL. Paciente saiu com 800 g acima de seu peso seco.” (P-73; R-15; E)*

O EA “sangramento pelo acesso venoso” foi o segundo tipo de EA mais frequente. Do total de 148 EA deste tipo, a maioria (97; 65,5%) também ocorreu com cateteres, sendo 74 (50,0%) com acesso do tipo CDL - curta permanência, 23 (15,5%) com CDL - longa permanência; 48 (32,4%) com FAV e 03 (2,1%) com prótese. Estes EA causaram perda sanguínea ao paciente de leve a intensa quantidade.

Exemplos:

*“Paciente proveniente da residência com história de sangramento intenso pela via arterial anterior da FAV tendo que acionar SAMU para socorro. Realizadas punções de FAV em membro superior esquerdo e instalada HD 4 horas com FS 300. Sessão transcorreu bem, paciente apresentou queixas de fraqueza e dor precordial. Medicada conforme prescrição médica. Após sessão enfermeira “Y” fez curativo no acesso anterior – sangrando muito. A paciente foi liberada após negar-se a ficar internada. Fará procedimento de angioplastia amanhã.” (P-105; R-12; T)*

*“Criança, procedente de sua residência, sem queixas, em companhia do irmão. Apresentou sangramento durante toda sessão, em óstio de sítio cirúrgico. Foi desligada com 2:36 horas, ultrafiltração = 1650 mL. Foi encaminhada para internação na pediatria e aguarda avaliação da cirurgia pediátrica, solicitada avaliação pelo Dr. “X”.” (P-78; R-01; E)*

*“CDL sangrante na base. Encaminho à enfermaria de pediatria, pedindo internação e passagem de permicath.” (P-78; R-01; M)*

O terceiro EA mais frequente esteve relacionado a “infecção/sinais de infecção”, sendo que do total de 122 EA deste tipo 51 (41,8%) ocorreram com

acesso venoso do tipo CDL - curta permanência, 32 (26,2%) com CDL - longa permanência, 36 (29,5%) com FAV e 03 (2,5%) com prótese.

Exemplos:

*“Óstio de sítio cirúrgico com presença de pus (exsudato purulento), mostrado para o Dr. “X”, orientou sacar o mesmo, foi feito por mim (enviado para cultura), virá na próxima terça-feira às 11:00 passar outro. Avisado o filho.”*

*\*Observação: Memorando do serviço de controle de infecção hospitalar para serviço de Hemodiálise: Comunicamos que foi isolado em cultura: Acinetobacter baumannii (MR) em cateter, de paciente dessa unidade. Neste caso, indicamos precauções de contato/quarto privativo. (P-33; R-04; E)*

*“Procedente do domicílio, queixa mal estar, dor em membro superior esquerdo em região de FAV em local de punção arterial. Exame físico: edema, dor a palpação e rubor. Foi avaliado por Dra. “X” e Dr. “Y” e encaminhado ao pronto socorro para iniciar antibioticoterapia.” (P-22; R-21; E)*

*“Paciente com infecção em PTFE + abscesso, drenando secreção purulenta; discutido caso com infecto (Dr. “X”) e cirurgia vascular (Dra. “Y”), indicamos retirada de PTFE. Orientado internação devido risco de rotura e vida, no entanto paciente recusa.” (P-62; R-01; M)*

Os eventos de “coagulação do sistema extracorpóreo” foram responsáveis por 7,1% do total de EA.

Exemplo:

*“Procedente do pronto socorro, instalado em HD via CDL, conforme prescrição médica sem heparina. Coagulou todo o sistema. Médica “X” interrompeu sessão e solicitou HD extra para amanhã 2º turno. Coletado sangue para hemoglobina para ser avaliado necessidade de transfusão sanguínea amanhã na HD.” (P-O6; R-02; E)*

Os EA do tipo “infiltração” corresponderam a 6,1% dos EA.

Exemplo:

*“Realizada punção em FAV com bom fluxo sem intercorrências, porém após 2 horas e 53 minutos, paciente iniciou queixas de dor em FAV com sinais de infiltração. No momento sem condições de nova punção devido a edema e dor intensa no local. Orientada a retornar em sessão extra em 31/01/12. UF total final 1000 mL. Curativo compressivo em FAV mais compressa gelada.” (P-105; R-04; T)*

Em relação aos EA do tipo “falha da máquina de hemodiálise”, devido ao mau funcionamento deste equipamento, houve uma frequência de 5,0%.

Exemplos:

*“Dialisou com fluxo sanguíneo de 200 mL/min. Embora máquina informou que retirou UF adequada, saiu 1 kg, acima do peso seco. Solicito enfermeira “X” que verifique a máquina. Solicito sessão extra para segunda-feira 29/10/12.” (P-13; R-47; M)*

*“HD em permicath, fluxo sanguíneo o prescrito; 800 mL = UF prescritos, que foram tirados em 2 horas, problema em máquina, criança teve náuseas, atendido a tempo com pressão transmembrana alta, feito 100 mL de soro fisiológico 0,9% E.V prescritos. UF atingida. OBS: Máquina reprogramada.” (P-55; R-05; E)*

O EA do tipo “lesão de pele”, devido aos curativos de acesso venoso, tiveram 5,0% de frequência também.

Exemplos:

*“Paciente procedente do domicílio, HD em CDL, trocado curativo (observado lesões lacerativas de pele, óstio com pequena quantidade de sangue seco, aplicada clorexidina degermante no óstio, lavado com soro, aplicado clorexidina alcoólica nas demais regiões e cavilon nas lesões, cobertura com tegaderm com gel de clorexidina).” (P-02; R-03; E)*

*“... FAV – lesão de contato peri-punções. Utilizado cavilon spray e proteção de película transparente.” (P-16; R-20; E)*

Quanto aos eventos “fixação inadequada do cateter”, abaixo seguem alguns exemplos deste tipo de incidente.

Exemplos:

*“... Realizado curativo em óstio de cateter sem sinais flogísticos, porém cateter viciado, repuxando a pele do paciente. Ponto desfeito e refeito. Colocado cobertura transparente. Saiu com 200 gramas abaixo do peso seco.” (P-20; R-04; E)*

*“Sem intercorrências. CDL solto, fixado com nylon 3.0 com técnica asséptica e anestésico local. Vômitos após procedimento. Choro durante procedimento.” (P-66; R-13; M)*

*“Procedente de sua residência, orientado, eupneico. Cateter não funcionante, colocado vitamina C, conseguido FS = 250 mL/min. Observado cuff extruso, comunicado a “X”, HD foi interrompida e paciente virá amanhã de manhã para trocar permicath e dialisar amanhã.” (P-95; R-19; E)*

Os eventos do tipo “erro de punção da FAV” abaixo estão descritas algumas ocorrências de insucesso do acesso a corrente sanguínea através da punção da fístula.

Exemplos:

*“... FAV foi feita 03 tentativas de punção pelas servidoras, sem sucesso. Orientado compressa fria hoje e morna amanhã. Refixado o curativo CDL funcionou bem, com presença de coágulo ao puxar a linha arterial. Paciente foi para casa. ...”. (P-72; R-05; E)*

*“Instalada paciente em sessão de HD após 3 tentativas de punção no local habitual da FAV, não deu certo, foi feita uma punção mais em cima e deu certo, fluxo de 300, terminou sessão sem mais intercorrências.” (P-88; R-06; T)*

*“... FAV punção de via arterial com dificuldade, após 3ª punção conseguimos fluxo sanguíneo adequado.” (P-13; R-20; E)*

Sobre os EA do tipo “falha no sistema de distribuição de água” foram identificados 28 casos (2,2%) que estavam relacionados a problemas na manutenção do sistema de água.

Exemplo:

*“Três horas de sessão devido limitações técnicas: problema no sistema de distribuição de água. Turno sem intercorrências. OBS: Sessão extra na segunda feira.” (P-13; R-43; M)*

Os 15 EA do tipo “implante inadequado do cateter” dizem respeito a falha na inserção do CDL por punção venosa central, conforme pode ser visto nos exemplos abaixo.

Exemplos:

*“Paciente na hemodinâmica – acidente na troca do CDL. Não dialisará hoje (aos cuidados Dras. “X” e “X”).” (P-06; R-10; M)*

*\*Observação:*

*1) Anotação da folha de evolução médica da clínica de internação - “Admissão – 11:00h: após tentativa de troca de CDL por permicath por guia, houve perda do CDL. Contato com centro cirúrgico para retirada de CDL pela cirurgia vascular, procedimento programado para 20/06 pela manhã.”*

*2) Anotação do centro cirúrgico em 20/06/12 - “Cirurgia: Retirada percutânea de corpo estranho (cateter para hemodiálise quebrado dentro de veia jugular externa direita). Procedimento realizado na hemodinâmica. Retirado por meio de cateterismo de veia femoral direita sob técnica de Seldinger. Conclusão: Retirada de corpo estranho intravascular com técnica endovascular com sucesso. Paciente precisou assinar termo de consentimento, no qual citava a possibilidade de morte.”*

*“Suspensa HD, sangramento ativo no CDL e hematuria.” (P-108; R-01; E)*

*\*Observação: Anotação médica na folha de admissão da UTI – “Recebo paciente proveniente da clínica médica com história de choque, anúria, ICC restritiva, endomiocardiopatia, acompanhado dos residentes das especialidades. Houve acidente de punção com punção inadvertida de artéria femoral esquerda – cateter retirado*

---

*nesta UTI sem intercorrências. ... Nefro puncionar novo acesso femoral para HD. ... Paciente tem diversos hematomas em sítio anterior de punção em V.J. direita e crosta em sítio de punção."*

*"Paciente procedente do pronto socorro. Encaminhado pelo médico "X". Recebeu CDL em VFD após várias tentativas em jugular e subclávia. Raio-x programado após HD por conduta médica. HD sem intercorrências. Encaminhado ao pronto socorro após HD para realização de raio-x e avaliação médica." (P-43; R-01; E)*

Dentre os 15 casos de "reação alérgica" 13 (86,6%) estavam relacionados ao curativo, 01 (6,7%) à hemotransfusão e 01 (6,7%) a medicamento.

Exemplo:

*"HD em FAV, punção boa, punção venosa com pele ao redor com alergia, fixação com micropore e colocado kavilon e gaze antes da fixação, usado após sessão também, kavilon e bandaid." (P-64; R-31; E).*

Os "erros de medicação" tiveram uma frequência de 0,9% e dos 12 erros encontrados quatro (33,3%) foram relacionados à omissão de antibióticos; três (25%) à heparina, sendo um por omissão, um por erro do fluxo de infusão e um por prescrição inadequada devido à contra-indicação; dois (16,7%) à omissão de soro fisiológico 0,9%; dois (16,7%) à omissão de eritropoetina; e um (8,3%) a omissão de anti-hipertensivo.

Exemplos:

*"Paciente procedente do domicílio, HD em CDL, coagulou o material por falta de passar soro no horário programado, realizado troca de todo o sistema." (P-02; R-10; E)*

Os nove EA do tipo "defeito do material" foram quatro (44,4%) relacionados aos cateteres; cinco (55,6%) às linhas de sangue que fazem parte do sistema de circulação extracorpóreo.

Exemplo:

*"CDL – ambas as vias apresentam-se trincadas e ao realizarmos conexão ao sistema de HD, ocorria entrada de ar no sistema e com isso foi suspensa HD e encaminhado o paciente ao serviço de pediatria (internação) para troca de CDL. (P-55; R-06; E)*

Em sete registros foram identificados "omissão de cuidado" ao paciente em sessão de hemodiálise, sendo que dois (28,6%) estavam relacionadas à avaliação clínica; dois (28,6%) à hemotransfusão; um (14,3%) à realização de curativo, um (14,3%) a aferição do peso do paciente; e um (14,3%) á coleta de exame.

*“Procedente do pronto socorro em maca, deitou torporosa, porém depois mostrou-se agitada. Prescrição de 2 concentrados de hemácias que não foram feitas porque segundo o banco de sangue não tem o tipo sanguíneo da paciente. Mantida com oxigênio em cateter e monitorizada, frequência cardíaca = 130 bpm, SaO<sub>2</sub> = 95%. Durante sessão apresentou episódios de confusão mental e choro. Apresentou 2 episódios de hipoglicemia. HD sem heparina, lavado o sistema. Interrompida sessão com 2:51 hs devido indícios de coagulação do sistema.” (P-44; R-01; E)*

Foram identificados dois casos de “desconexão acidental da agulha da FAV”, com perda de sangue, conforme descrito no exemplo abaixo.

Exemplo:

*“Realizado HD por FAV, no final da terapia a agulha soltou perdendo uma quantidade média de sangue.” (P-10; R-06; T)*

Em relação ao “uso de material inadequado” foram identificados dois (66,7%) relacionados à agulha e um (33,3%) ao frasco de coleta de exame vencido.

Exemplo:

*“... Punção com pressão venosa alta e refluxo, agulha inapropriada para criança, teve que excluir um pouco. FAV dolorida, devido a agulha longa, punção dolorida. ...” (P-69; R-31; E)*

A “ruptura de FAV” ocorreu em três ocasiões.

Exemplo:

*“Foi iniciada sessão de HD por FAV, está apresentando aneurisma, a médica da vascular liberou pra ser ligado, digo, puncionado a FAV. Após aproximadamente 1 hora de sessão de HD, o aneurisma rompeu, paciente foi encaminhado ao centro cirúrgico, acompanhado do enfermeiro “X” e Dra. “Y”, onde a equipe da vascular o aguardava. Paciente foi medicado na sala 1 ampola de morfina 2 mg/2mL e protamina, 1 ampola em 100 mL de soro fisiológico 0,9%.” (P-22; R-22; T)*

As “quedas” ocorreram duas vezes.

Exemplo:

*“Apresentou tontura com queda da própria altura, FAV com hematoma, ligado permicath em VFD.” (P-95; R-37; E)*

Os casos de “reação tóxica” foram em detrimento de intoxicação ao ácido acético. Exemplo:

*“Intoxicou-se com ácido acético que derramou de sua máquina. HD sem mais intercorrências.” (P-72; R-07; E)*

A “retirada acidental de cateter” sem programação também ocorreu duas vezes.

Exemplo:

“... Após sessão paciente encaminhado para procedimento de pontos para fixar permicath, durante procedimento permicath foi sacado acidentalmente. Paciente foi internado em clínica pediátrica para novo implante de cateter.” (P-75; R-42; T)

O “erro de prescrição de diálise” teve uma frequência de 02,%. Exemplo:

“Sessão por FAV sem intercorrências, saiu 1 kg acima do peso seco, a médica esqueceu de calcular as lavagens do sistema.” (P-91; R-11; E)

A “conexão inadequada do DCL”, também teve 0,2% de frequência.

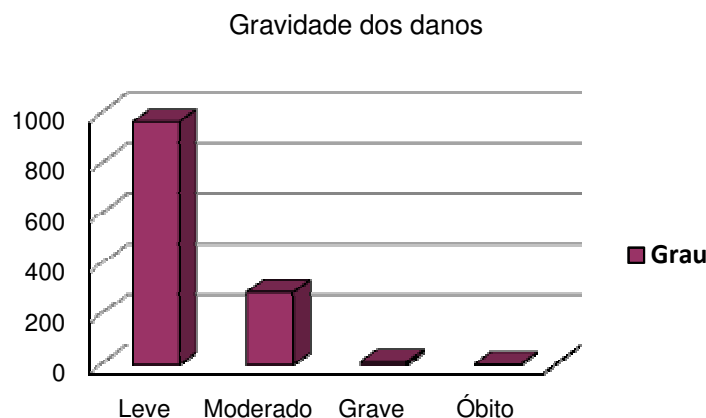
Exemplo:

“... Instalado em HD por CDL, início da sessão, apresentou refluxo e ar, devido a má conexão das linhas nas ponteiros do CDL. ...” (P-20; R-06; E)

No EA provindo de um “erro cirúrgico” foi em detrimento de uma flebotomia de vaso sanguíneo errado durante uma cirurgia de embolectomia de FAV.

Já no caso em que houve “erro de diagnóstico” o paciente recebeu o diagnóstico de IRC enquanto na verdade era IRA, então foi realizada a confecção de FAV desnecessariamente e posteriormente, o paciente necessitou de um procedimento cirúrgico para fechamento da FAV.

Os dados também permitiram identificar que, em relação à gravidade dos danos causados pelos EA, 969 (76,1%) foram considerados danos leves, 291 (22,9%) moderados, 11 (0,9%) graves e 01 (0,1%) óbito, como mostra o gráfico 01.



**GRÁFICO 01** - Gravidade dos danos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

A tabela 04 apresenta a concordância entre os avaliadores no concernente à gravidade do dano, calculado pelo coeficiente Kappa ponderado.

**TABELA 04** – Concordância em relação à classificação da gravidade dos danos causados pelos eventos adversos ocorridos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

PESQUISADORA	REVISORA ENFERMEIRA					Kappa (IC 95%)*
	Nenhum	Leve	Moderado	Grave	Óbito	
						0,86 (0,82-0,89)
Nenhum	00	00	00	00	00	
Leve	48	934	01	00	00	
Moderado	12	04	291	00	00	
Grave	01	00	00	11	00	
Óbito	00	00	00	00	01	

PESQUISADORA	REVISOR MÉDICO					Kappa (IC 95%)*
	Nenhum	Leve	Moderado	Grave	Óbito	
						0,61 (0,56-0,66)
Nenhum	00	00	00	00	00	
Leve	72	908	03	00	00	
Moderado	31	70	206	00	00	
Grave	02	00	02	08	00	
Óbito	01	00	00	00	00	

REVISOR MÉDICO	REVISORA ENFERMEIRA					Kappa (IC 95%)*
	Nenhum	Leve	Moderado	Grave	Óbito	
						0,65 (0,61-0,70)
Nenhum	30	52	22	01	01	
Leve	29	883	66	00	00	
Moderado	02	03	204	02	00	
Grave	00	00	00	08	00	
Óbito	00	00	00	00	00	

\*kappa ponderado

Foi constatado que houve concordância quase perfeita (0,86; 0,82-0,89) entre a pesquisadora e a revisora enfermeira. Na comparação entre a pesquisadora e o revisor médico, considerando o intervalo de confiança, a concordância foi classificada entre moderada a grande (0,61; 0,56-0,66). Entre os próprios revisores a concordância foi considerada como grande (0,65; 0,61-0,70).

Os dados relacionados à análise do grau do dano por tipo de evento adverso estão apresentados na tabela 05.

**TABELA 05** – Tipos de EA segundo a gravidade dos danos na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

TIPO DE EA	LEVE		MODERADO		GRAVE		ÓBITO	
	N	%	N	%	N	%	N	%
Fluxo sanguíneo inadequado	427	82,6	89	17,2	01	0,2	00	0,0
Sangramento pelo acesso venoso	138	93,2	08	5,4	02	1,4	00	0,0
Infecção/ Sinais de infecção	40	32,8	81	66,4	01	0,8	00	0,0
Coagulação do sistema extracorpóreo	76	84,4	14	15,6	00	0,0	00	0,0
Infiltração	74	96,1	03	3,9	00	0,0	00	0,0
Falha da máquina de hemodiálise	51	79,7	13	20,3	00	0,0	00	0,0
Lesão de pele	45	71,4	18	28,6	00	0,0	00	0,0
Fixação inadequada do cateter	16	34,8	30	65,2	00	0,0	00	0,0
Erro de punção da FAV	36	92,3	03	7,7	00	0,0	00	0,0
Falha no sistema de distribuição de água	26	92,9	02	7,1	00	0,0	00	0,0
Implante inadequado do cateter	00	0,0	12	80,0	03	20,0	00	0,0
Reação alérgica	08	53,3	07	46,7	00	0,0	00	0,0
Erro de medicação	11	91,7	01	8,3	00	0,0	00	0,0
Defeito do material	06	66,7	03	33,3	00	0,0	00	0,0
Omissão de cuidado	06	85,7	01	14,3	00	0,0	00	0,0
Ruptura de FAV	00	0,0	00	0,0	02	66,7	01	33,3
Uso de material inadequado	03	100,0	00	0,0	00	0,0	00	0,0
Conexão inadequada do cateter	02	100,0	00	0,0	00	0,0	00	0,0
Desconexão acidental da agulha da FAV	01	50,0	01	50,0	00	0,0	00	0,0
Erro de prescrição de diálise	02	100,0	00	0,0	00	0,0	00	0,0
Queda	01	50,0	01	50,0	00	0,0	00	0,0
Reação tóxica	01	50,0	01	50,0	00	0,0	00	0,0
Retirada acidental do cateter	00	0,0	02	100,0	00	0,0	00	0,0
Erro cirúrgico	00	0,0	00	0,0	01	100,0	00	0,0
Erro de diagnóstico	00	0,0	00	0,0	01	100,0	00	0,0
<b>TOTAL</b>	<b>970</b>		<b>290</b>		<b>11</b>		<b>01</b>	

A maioria das consequências dos EA foi considerada como danos leves, pois apresentaram sintomas leves, como: perda sanguínea, hematoma, hiperemia, calafrios, edema, eritema, tumoração, dor, presença de exsudato purulento, mal estar, hipotensão, fraqueza, tontura, palidez, dose de diálise menor que a prescrita,

---

tempo dialítico efetivo menor que o prescrito, peso seco não atingido. Além disso, exigiram intervenções mínimas, como: suspensão ou interrupção da sessão, nova punção da FAV, manipulação e reposicionamento do CDL, curativo adicional, compressão local, crioterapia, hipertermoterapia e observação.

Como dano moderado houve: febre, bacteremia, abscesso, deiscência de ferida operatória, perda de CDL, perda de FAV, perda sanguínea em grande quantidade e intoxicação. As intervenções exigidas levaram ao aumento do tempo de internação, ou necessidade de procedimento terapêutico e/ou tratamento adicional, como: sessão extra, medicamentos adicionais, exames adicionais, transfusão sanguínea, ponto cirúrgico, novo implante de CDL, nova confecção de FAV e internação.

Como danos graves ocorreram hemorragia e choque hemorrágico, sendo necessária intervenção cirúrgica de grande porte e/ou necessidade de intervenção para salvar vida, como internação em unidade de terapia intensiva.

Considerado de maior relevância, embora pouco prevalente, houve 01 EA que causou a morte do paciente.

### **5.3. Prevalência e fatores associados à ocorrência de eventos adversos**

Considerando que 94 prontuários de pacientes indicaram a presença de 1.272 EA, observou-se uma prevalência de EA por paciente de 80,3% (IC 95% 72,4% - 86,8%). A média de EA por paciente foi 10,9 (desvio padrão=14,9) e a mediana 05 (mínimo = 0; máximo = 65; IIQ = 1-13).

Já a prevalência de EA por sessão de hemodiálise foi de 17,4% (IC 95% 16,5%-18,4%). A média de EA por sessão foi de 0,21 (desvio-padrão=0,52) e a mediana foi igual a zero (mínimo = 0, máximo = 5; IIQ = 0-5).

As associações univariada e multivariada entre as variáveis de exposição e os tipos de EA ocorridos, durante as internações, estão apresentadas nas tabelas 06 e 07. Para as variáveis “idade”, “tempo total de tratamento” e “número de sessões de hemodiálise em 2012”, foi usada a média como fração.

**TABELA 06** – Associação univariada entre as variáveis de exposição e a ocorrência de evento adverso na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia, 2012

VARIÁVEIS DE EXPOSIÇÃO	EVENTO ADVERSO		OddsRatio (IC 95%)	p
	Exposto/Total	%		
<b>Idade</b>				
43 anos ou mais	54/61	88,5	3,1 (1,2 – 8,2)	<b>0,020</b>
Até 42 anos	40/56	71,4		
<b>Sexo</b>				
Feminino	40/46		2,1 (0,8 – 5,8)	0,147
Masculino	54/71			
<b>Tipo de insuficiência renal</b>				
Aguda	17/24		0,5 (0,2 – 1,4)	0,248*
Crônica	77/93			
<b>Comorbidades/ Outras patologias</b>				
Sim	91/114		-	1,000
Não	3/3	100,0		
<b>Tempo total de tratamento</b>				
19 meses ou mais	19/25		0,7 (0,2 – 2,1)	0,574*
Até 18 meses	75/92			
<b>Número de sessões de hemodiálise em 2012</b>				
51 sessões ou mais	34/34	100,0	-	<b>0,001</b>
Até 50 sessões	60/83			
<b>Frequência semanal</b>				
4x/semana ou mais	5/7		0,6 (0,1 – 3,3)	0,622
Até 3x/semana	89/110			
<b>Tempo de duração da sessão</b>				
3,5 ou mais horas	89/107		4,9 (1,3 – 18,9)	<b>0,025*</b>
Até 3 horas	5/10			
<b>Sala de hemodiálise</b>				
Branca	90/112		1,0 (0,1 – 9,6)	1,000*
Amarela	4/5			

\*Teste exato de Fischer

Constatou-se como possíveis fatores associados à ocorrência de EA ter idade igual ou maior que 43 anos, ter realizado 51 ou mais sessões de hemodiálise, e tempo de duração da sessão igual ou maior do que 3,5 horas.

A tabela 07 apresenta os valores ajustados das variáveis, estatisticamente, significativas em análise univariada para a exposição ao evento adverso.

**TABELA 07** – Fatores associados e respectivos valores *odds ratio* para a ocorrência de evento adverso na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia, 2012

FATORES DE RISCO PARA EVENTOS ADVERSOS	ODDS RATIO (IC 95%)			
	Não ajustado	p	Ajustado	p
Ter 43 anos ou mais	3,1 (1,2 – 8,2)	0,020	7,4 (2,1 – 26,3)	<b>0,002</b>
≥ 51 sessões de hemodiálise	-	0,001	-	0,998
Sessão de 3,5 horas ou mais	4,9 (1,3 – 18,9)	0,025	4,5 (0,9 – 23,2)	0,075

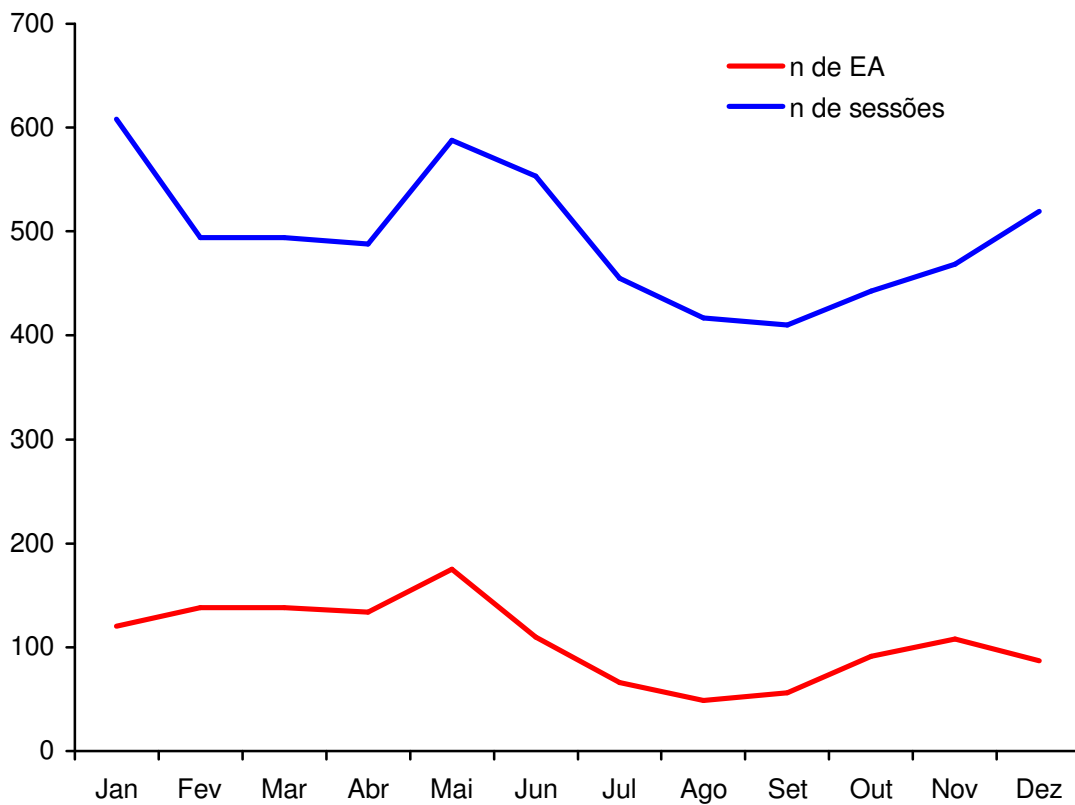
Evidenciou-se como variável independente de associação com o evento adverso ter idade igual a 43 anos ou mais. Esses pacientes apresentaram risco de evento adverso 7,4 vezes maior em relação à população com menor idade, sendo que esse risco relacionado à idade, em algumas situações, foi até 26,3 vezes maior.

Este estudo procurou ainda analisar os EA em relação às sessões de hemodiálise por mês. Desta forma, a tabela 08 apresenta a variação das taxas de EA por sessão de hemodiálise mensalmente.

**TABELA 08** – Taxa mensal de EA por sessão de hemodiálise com respectivos intervalos de 95% de confiança. Goiânia. 2012

MÊS	TAXA DE EVENTO ADVERSO POR SESSÃO DE HEMODIÁLISE (%)	IC 95%
Janeiro	19,74	16,72 - 23,04
Fevereiro	27,94	24,11 - 32,02
Março	27,94	24,11 - 32,02
Abril	27,46	23,64 - 31,55
Maio	29,76	26,17 - 33,55
Junho	19,89	16,72 - 23,38
Julho	14,51	11,49 - 17,97
Agosto	11,75	8,92 - 15,11
Setembro	13,66	10,59 - 17,24
Outubro	20,54	16,97 - 24,50
Novembro	23,03	19,39 - 27,00
Dezembro	16,76	13,73 - 20,16

O gráfico 02 mostra correlação positiva entre o número de EA e número de sessões durante os meses do ano 2012.



\* Coeficiente de correlação = 0,71 (IC = 0,22 - 0,91).

**Gráfico 02:** Número de EA e de sessões por mês na unidade de hemodiálise de um hospital de ensino. Goiânia. 2012

O coeficiente de correlação positivo e significativo ( $p=0,010$ ) mostra que estas variáveis estão diretamente relacionadas, ou seja, quanto maior o número de sessões por turno e, conseqüentemente maior número de pacientes, maior o número de EA.

*Discussão*

---

---

## 6. DISCUSSÃO

Os resultados deste estudo no que dizem respeito ao sexo, idade e tipo de insuficiência renal dos pacientes corroboram com o estudo de Leite *et al.* (2013), o qual apresentou o perfil clínico de 380 pacientes submetidos à hemodiálise e destes, 56,05% eram do sexo masculino, idade média de 49,77 anos e 77,11% possuíam insuficiência renal crônica.

Em relação ao diagnóstico da doença renal primária e ao número de pacientes atendidos com sorologia positiva para o vírus da hepatite B, os resultados mostraram-se diferentes dos dados do censo brasileiro de diálise, no qual apresentou que a nefrosclerose hipertensiva foi a mais frequente (34%) em relação ao diagnóstico da doença renal primária, e a prevalência de sorologia positiva para os vírus da hepatite B foi de apenas 1,0% (SESSO *et al.*, 2014).

No concernente ao tratamento, o tempo de sessão mais comum foi 3,5 horas, seguido por 4,0 horas e a maioria dos pacientes realizava três sessões por semana. Este esquema de hemodiálise é o mais empregado no mundo, denominado de hemodiálise convencional (três sessões por semana com duração de cerca de 04 horas), porém há dúvidas se é a melhor alternativa para o tratamento hemodialítico regular (RIELLA, 2003). Este questionamento é devido à elevada taxa de mortalidade e baixa expectativa de vida dos pacientes que realizam hemodiálise convencional, além da distribuição das sessões ser assimétrica, com um intervalo sem diálise de 68 horas no final de semana, quando o lazer e convívio social dos pacientes são maiores e sua demanda por consumo de líquidos, geralmente está aumentada, fazendo com que o número de complicações no início da semana aumente consideravelmente (MATOS; LUGON, 2010; RIELLA, 2003).

O ideal seria um esquema com sessões de hemodiálise mais frequentes e/ou mais longas, sendo necessário vencer as limitações econômicas do país, para oferecer maior segurança e expectativa de vida dessa população (MATOS; LUGON, 2010). Na França, há cerca de quatro décadas teve início um esquema de três sessões por semana com duração de até oito horas cada, com resultados altamente favoráveis, dos quais a sobrevivência após 10 e 20 anos dos pacientes foi de cerca de 75% e 43%, respectivamente (INNES *et al.*, 1999).

Quanto ao tempo de tratamento hemodialítico, a maioria dos pacientes possuía até três meses, sendo um dado diferente do encontrado em uma pesquisa

---

realizada com 77 pacientes de uma unidade nefrológica de um hospital do Rio Grande do Sul, a qual mostrou que a maioria (58,5%) dos pacientes realizava tratamento há mais de dois anos (PATAT *et al.*, 2012).

Essa diferença pode ser devido à característica do atendimento da unidade de estudo, a qual faz parte de um hospital de alta complexidade, responsável por receber pacientes com urgência dialítica, denominado como "porta de entrada". Assim, ao estabilizar o quadro clínico do paciente, é fundamental que o mesmo seja transferido para uma unidade de hemodiálise inteiramente ambulatorial, para que se possam ter vagas para os novos pacientes que chegarão necessitando do atendimento de urgência.

Quanto aos tipos de EA e a gravidade dos danos, serão discutidos os principais resultados, ou seja, os mais prevalentes e os mais graves.

O fluxo sanguíneo inadequado pelo acesso venoso foi o EA mais prevalente. Estudo realizado no centro de tratamento intensivo adulto do hospital de clínicas de Porto Alegre – Rio Grande do Sul analisou 618 sessões de hemodiálise, registradas em 85 prontuários, constatando 282 sessões com complicações, sendo que a falta de fluxo do acesso venoso ocorreu em 24,1% das sessões (SILVA; THOMÉ, 2009).

Outra pesquisa feita em uma clínica de nefrologia de Ribeirão Preto – São Paulo mostrou que o funcionamento inadequado do cateter representou a complicação local mais frequente em 64% dos pacientes (FERREIRA, 2005).

Segundo Ferreira e Andrade (2007), problemas relacionados ao mau funcionamento de cateteres são muito frequentes e podem estar associados à condição clínica do paciente, habilidade técnica do profissional em seu manejo, tempo de permanência, posição inadequada da ponta do cateter, dentre outros.

Geralmente utiliza-se heparina para evitar obstrução do cateter devido à formação de coágulos. Entretanto, um estudo feito no Canadá demonstrou que o uso de ativador de plasminogênio tecidual recombinante (rt-PA), no lugar da heparina, reduziu significativamente a incidência de funcionamento inadequado dos cateteres. Acredita-se que o rt-PA é capaz de quebrar pequenos coágulos e prevenir a formação de coágulos maiores, impedindo que o lúmen do cateter seja bloqueado (HEMMELGARN, 2011).

A heparina também é utilizada para evitar a coagulação do sangue ao sair do corpo pelo sistema de circulação extracorpóreo. Entretanto, casos de "overdose"

---

de heparina podem causar sérios danos ao paciente, devido à possibilidade de hemorragias (ISMP, 2013).

O EA “sangramento pelo acesso venoso” foi o segundo tipo mais prevalente neste estudo e em dois casos houve a ocorrência de danos graves. Por ser considerada um MPP, é necessário muita atenção por parte dos profissionais que a utilizam, desde aquele que a prescreve até quem a administra, para proteger o paciente.

O uso de heparina de baixo peso molecular é mais eficaz e seguro, porém tem custo elevado, o que dificulta sua utilização frequente, devendo ser reservada para situações de risco moderado de sangramento (FERMI, 2010; MANFREDI *et al.*, 2011).

O citrato trissódico também é uma das alternativas à heparinização, principalmente em casos de grande risco de sangramento. Seu princípio de ação é a quelatação do cálcio iônico, bloqueando a ação de várias enzimas da cascata de coagulação. Apesar de se mostrar um excelente anticoagulante, seu uso torna-se limitado por gerar a necessidade de monitorização do cálcio iônico, dos riscos de hipocalcemia, hipernatremia e alcalose metabólica (FERMI, 2010; RIELLA, 2003)

Em casos de pacientes com hemorragia ativa, risco de sangramento, pericardite, em pós-operatório ou pré-operatório imediato, há contra-indicação do uso de anticoagulantes. Nessa situação, a probabilidade de coagulação do circuito extracorpóreo é grande, devendo o sistema ser lavado com soro fisiológico heparinizado antes do início da diálise. Além disso, é necessário manter o fluxo sanguíneo elevado e o circuito deve ser lavado, a cada 30 minutos ao longo da sessão, com 200 mL de soro fisiológico (FERMI, 2010).

A coagulação do sistema extracorpóreo é um EA frequente e é responsável por 40 a 75% das vezes em que ocorre suspensão da sessão de hemodiálise (ELIAS, 2008). Os danos causados ao paciente envolvem redução do tempo dialítico efetivo, pois é necessário realizar a troca do dialisador, e perda sanguínea, levando ao quadro de anemia e necessidade de transfusão sanguínea. Além disso, aumenta o trabalho para a equipe de enfermagem e os custos da terapia (ELIAS, 2008; FERMI, 2010).

A coagulação do sistema extracorpóreo pode estar relacionada com a dosagem inadequada de heparina, baixo fluxo sanguíneo, alta taxa de ultrafiltração, o próprio cateter de hemodiálise, a condição clínica do paciente ou com a própria

---

técnica de diálise e materiais nela utilizados (GARCÉS; VICTORINO; VERONESE, 2007; MANFREDI *et al.*, 2011).

Sobre os EA do tipo infecção/sinais de infecção, o risco de infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) está sempre presente quando há acesso venoso e nas unidades de hemodiálise ocorrem principalmente pela necessidade de punção da FAV e manipulação do cateter venoso central. Este risco é menor para os pacientes que utilizam FAV e por isso os cateteres venosos centrais devem ser utilizados como um método de último recurso para o acesso vascular de longo prazo, a fim de reduzir o risco geral de complicações infecciosas em pacientes em hemodiálise (THE RENAL ASSOCIATION, 2009).

Em uma clínica de nefrologia de Natal – Rio Grande do Norte foram avaliados 47 pacientes por um período de três meses e, destes, 38,3% apresentaram algum sinal ou sintoma característico de infecção, relacionado ao uso do cateter venoso central (TORRES *et al.*, 2010). Outra pesquisa que incluiu 156 pacientes em tratamento de hemodiálise por cateter venoso central, identificou que 94 pacientes tiveram infecção da corrente sanguínea. Entre as complicações relacionadas à infecção, houve 35 casos de septicemia e 27 casos de endocardite, dos quais 15 evoluíram a óbito (GROTHER *et al.*, 2010).

As infecções relacionadas ao cateter podem ser reduzidas quando as medidas de prevenção são aplicadas adequadamente, como uso de técnica asséptica em cada manipulação do CDL, antisepsia no local de saída do cateter com clorexidina 2%, uso de antibiótico tópico, paramentação adequada da equipe, cuidados na manutenção do cateter, vigilância das infecções e orientações constantes à equipe e ao paciente (FRAM *et al.*, 2009; THE RENAL ASSOCIATION, 2009).

Uma pesquisa que objetivou avaliar o impacto do uso de Mupirocina tópica em inserção de cateter venoso central para hemodiálise, por meio de revisão sistemática com metanálise, apontou que o uso profilático deste medicamento é eficaz para diminuição dos casos de infecções entre os pacientes, aumentando o tempo de utilização do cateter, além de reduzir, significativamente, as infecções por *Staphylococcus aureus*, as mais prevalentes nessa população (TAMINATO *et al.*, 2012).

A responsabilidade da prevenção e controle de infecção relacionada ao acesso venoso é, em grande parte, dos profissionais de enfermagem, que podem

---

garantir uma prática mais segura por meio da elaboração e seguimento dos protocolos para o manuseio de acesso. Além disso, esforços devem ser direcionados para a formação profissional e para programas de educação permanente visando aumentar a qualidade da assistência (MENDONÇA *et al.*, 2011).

Em relação à gravidade dos danos causados pelos EA, os resultados foram semelhantes ao estudo de Paranaguá *et al.* (2013), que identificou 218 EA em uma clínica cirúrgica e, destes, 170 (78,0%) foram considerados leves, 36 (16,5%) moderados, 05 (2,3%) graves e 07 (3,2%) óbitos.

Os danos graves e óbito foram menos prevalentes nesta pesquisa, porém possuem maior importância. Destaca-se que 20% dos EA do tipo implante inadequado do cateter causaram danos graves. Para diminuir os riscos do procedimento de inserção de cateter venoso central devem ser utilizadas medidas de segurança como a utilização de ultra-sonografia, pois esta tecnologia permite avaliar a localização da veia, assim como seu diâmetro e situações adversas, facilitando a inserção e assegurando a visualização precisa do alvo, bem como a visualização direta da progressão da agulha e do fio-guia. O uso da ultra-sonografia provoca redução das tentativas de punção, melhora das taxas de sucesso de implante, minimiza as complicações relacionadas ao cateter e diminui o tempo do procedimento, principalmente em pacientes com dificuldade de acesso vascular (FLATO; PETISCO; SANTOS, 2009)

Do total de eventos de ruptura de FAV, dois foram considerados graves, exigindo intervenção para salvar a vida e um causou a morte do paciente, no qual ocorreu rompimento da FAV, após punção em região de aneurisma.

Aneurisma é definido como uma dilatação anormal do vaso sanguíneo (COTRAN; KUMAR; COLLINS, 2000) e pode ser causado pela repetição de punções, permitindo que a parede do vaso enfraqueça e expanda (BALL, 2006). A presença desta complicação aumenta o risco de ruptura da fístula, sendo necessária intervenção cirúrgica para salvar a vida (THE RENAL ASSOCIATION, 2009).

Segundo as diretrizes de prática clínica da *Renal Association*, a prevenção dessa complicação é realizada por meio de boa técnica de punção, além de ser fundamental para a preservação da FAV. A técnica de punção recomendada é chamada buttonhole (botoeira) (THE RENAL ASSOCIATION, 2009) e consiste no uso de agulhas com bordas rombas, as quais são introduzidas por meio de um túnel

---

previamente construído pelas punções repetidas no mesmo local, sendo o sítio de punção constante, não tendendo a danificar o endotélio (BALL, 2006).

Em uma pesquisa foram comparados os efeitos da técnica de punção buttonhole com a técnica de rope-ladder (escada de corda), que realiza punções em locais progressivos ao longo do comprimento da FAV. Concluiu-se que os pacientes submetidos à punção buttonhole tiveram uma redução significativa do risco de formação de hematoma, aneurisma e necessidade de intervenção, sendo considerada uma técnica valiosa (VAN LOON, 2010).

Neste estudo, a prevalência de EA por paciente foi de 80,3%, muito superior à estimativa de 10% da Organização Mundial de Saúde (WHO, 2007), podendo ser justificada pela complexidade da assistência oferecida em unidades de hemodiálise.

Em pesquisa realizada em 35 hospitais da América Latina de cinco países (Argentina, Colômbia, Costa Rica, México e Peru) foi observado um total de 11.379 pacientes internados, dentre os quais 1.191 apresentaram, no mínimo, um EA. A prevalência pontual estimada foi de 10,5% (IC 95%, 9,91 a 11,04). Mais de 28% dos EA causaram incapacidade e outros 6% estiveram associados à morte do paciente (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011).

A alta diferença da prevalência de EA deste estudo é um dado alarmante indicando a urgência da implantação de estratégias de gestão de riscos e de ações de melhoria para a redução de ocorrência desses eventos.

Quanto aos fatores associados, ter idade igual a 43 anos ou mais foi considerado como fator de risco para a ocorrência de EA. Segundo Huddleston *et al.* (2012), a probabilidade de ocorrência de eventos adversos se eleva com o aumento da idade. Esse dado pode ser relacionado ao fato de que os pacientes com maior idade, são na maioria das vezes, aqueles que possuem mais comorbidades e maior número de fatores de risco, tornando-se mais suscetíveis a sofrerem danos decorrentes de eventos adversos.

Foi verificado que quanto maior o número de sessões, maior o número de EA. Pode-se inferir que o aumento do número de sessões é decorrente do aumento do número de pacientes por turno e então, conseqüentemente, a taxa de profissionais por paciente diminui, o que pode fragilizar a assistência.

Estudo realizado com o objetivo de analisar a carga de trabalho da equipe de enfermagem e sua potencial relação com a segurança do paciente mostrou que o aumento do número de pacientes atribuídos à equipe de enfermagem por dia foi

significativamente associado com o aumento da incidência de EA (MAGALHÃES; DALL'AGNOL; MARCK, 2013).

A adequação do quantitativo de profissionais permite atender às necessidades dos pacientes, garantindo a qualidade do cuidado (GAIDZINSKI; FUGULIN; CASTILHO, 2005), além de aumentar as possibilidades para uma assistência segura (EL-JARDALI *et al.*, 2011). Nesse caso, é necessário realizar uma avaliação do dimensionamento de pessoal, das condições de trabalho, para que a unidade seja capaz de fornecer uma assistência adequada.

*Conclusões*

---

---

## 7. CONCLUSÕES

Analisar a ocorrência de eventos adversos na unidade de hemodiálise, no ano de 2012, permitiu a identificação dos tipos de eventos adversos, a classificação da gravidade dos danos causados, a estimativa da prevalência e os fatores associados à ocorrência de EA.

Foram analisados prontuários de 117 pacientes que apresentaram as seguintes características: 60,7% eram do sexo masculino e 39,3% do sexo feminino, com idade entre 01 a 89 anos, média de 42 anos e mediana de 45 anos.

Quanto ao tipo de insuficiência renal 79,5% dos pacientes apresentavam insuficiência renal crônica, 21,4% tinham a nefropatia diabética como diagnóstico da doença renal primária e 4,3% possuíam sorologia positiva para o vírus da hepatite B.

No concernente ao tempo de sessão 50,4% realizavam 3,5 horas de sessão, 87,2% dos pacientes recebiam o tratamento três vezes por semana e 56,4% possuíam até três meses de tratamento, sendo a mediana de 02 meses.

Do total de 5.938 de hemodiálise sessões analisadas, foram identificadas 1.036 (17,45%) com pelo menos um registro de EA. Também pôde ser constatado que 94 (80,34%) pacientes apresentaram registro de um ou mais EA relacionados ao tratamento hemodialítico, totalizando 1.272 EA.

Os tipos de EA mais prevalentes foram: fluxo sanguíneo inadequado (40,6%), sangramento pelo acesso venoso (11,6%), infecção/sinais de infecção (9,6%), coagulação do sistema extracorpóreo (7,1%) e infiltração (6,1%).

Quanto à gravidade dos danos causados pelos EA, 76,1% foram classificados como danos leves, 22,9% como moderados, 0,9% como graves e 0,1% óbito.

Foi constatado que houve concordância “quase perfeita” entre a pesquisadora e a revisora enfermeira, “moderada” a “grande” entre a pesquisadora e o revisor médico e “grande” entre os próprios revisores.

A prevalência de EA por paciente foi de 80,3%, a média de 10,9, e a mediana de 05. A prevalência de EA por sessão de hemodiálise foi de 17,4%, a média de 0,21 e a mediana foi igual a zero.

Evidenciou-se como variável independente de associação com o EA ter idade igual a 43 anos ou mais.

Foi encontrada uma correlação positiva entre o número de EA por mês e número de sessões por mês, mostrando que quanto maior o número de sessões de hemodiálise por turno, maior o número de EA.

*Considerações finais*

---

---

## 8. CONSIDERAÇÕES FINAIS

A investigação dos eventos adversos permitiu identificar alta prevalência de eventos adversos relacionados ao tratamento hemodialítico. A maioria dos pacientes já adentra a estes serviços em condições clínicas vulneráveis, fazendo com que estejam mais susceptíveis à ocorrência de eventos adversos, devido à necessidade de muitas intervenções terapêuticas invasivas, uso de medicamentos potencialmente perigosos e cuidados recebidos por vários profissionais.

A hemodiálise é a grande salvação para muitas vidas, porém isso não diminui a responsabilidade e compromisso dos gestores e profissionais de saúde na busca incessante de uma assistência cada vez mais segura, baseada em melhores práticas, definidas com base em evidências científicas.

Este estudo traz o entendimento de que se faz necessário revisar a assistência prestada em unidades de hemodiálise. Para tal, os serviços devem avaliar continuamente sua estrutura física, quantitativo de profissionais e as tecnologias utilizadas; desenhar processos; manter normas, procedimentos e rotinas técnicas escritas e atualizadas; capacitar a equipe multiprofissional; além de gerenciar riscos a que os pacientes estão expostos na unidade de cuidado, discutindo em grupo os eventos adversos identificados e suas possíveis causas, visando a prevenção e construção de medidas de melhoria.

Os responsáveis pela qualidade da assistência e segurança do paciente também devem investir em capacitação direcionada à realização de anotações de enfermagem, evoluções médicas, registros de ocorrências corretas e completas nos prontuários, permitindo clareza e transparência em relação ao atendimento prestado a cada paciente.

Recomenda-se incorporar o tema segurança do paciente nas capacitações e eventos realizados para a educação contínua dos profissionais de saúde, para que a construção do conhecimento seja reforçada no que diz respeito ao gerenciamento de risco e à prevenção de eventos adversos que podem ser prevenidos.

Também se faz necessária a construção de uma cultura de segurança do paciente nesta instituição, com estímulo às notificações de eventos adversos ao Serviço de Gerenciamento de Riscos e ao Núcleo de Segurança do Paciente.

Espera-se que os resultados desta pesquisa colaborem para uma análise crítica por parte dos gestores e profissionais de saúde que atuam em hemodiálise no que diz respeito a adoção de melhores práticas, elaboração de ações de educação, controle e monitoramento dos riscos, auxiliando na promoção da segurança dos pacientes e garantindo a qualidade do serviço.

Este estudo foi pioneiro no Brasil com o objetivo proposto. Outras pesquisas que busquem avaliar os fatores causais, os pontos frágeis da estrutura e dos processos de trabalho, devem ser realizados, de forma contínua, pretendendo indicar oportunidades de melhoria do cuidado para a prevenção de eventos adversos, de forma a atender às necessidades e segurança dos pacientes nefropatas.

## Limitações

Por se tratar de um estudo com fonte de dados secundários, a análise dependeu da qualidade dos registros contidos nos prontuários. Dessa forma, algumas análises esbarraram em limitações das informações contidas nos formulários, feitas pelos profissionais da unidade de hemodiálise e pela falta de cultura de registros completos e sistematizados, pois muitas anotações não possuíam informações detalhadas e importantes que dificultaram o aprofundamento da investigação.

Também foram encontradas dificuldades quanto à revisão da literatura, pois existem poucos estudos, nacionais e internacionais, que investigam eventos adversos em unidades de hemodiálise. Esta ausência de trabalhos específicos também dificultou a comparação dos achados com os resultados de outras pesquisas.

*Referências*

---

---

## 8. REFERÊNCIAS

Ajzen H, Schor N. Nefrologia: Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da UNIFESP - EPM. 3ª ed. São Paulo: Editora Manole; 2010.

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.

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). Standards and Recommended Practices. Dialysis. American National Standards Institute, Arlington, EUA. 1993;3:1-332.

Ball LK. A Técnica de buttonhole para canulação de fístula arteriovenosa. *Nephrology Nursing Journal.* 2006;33(3).

Bastos JLD, Duquia RP. Um dos delineamentos mais empregados em epidemiologia: estudo transversal. *Scientia Medica.* 2007;17(4):229-232.

Bertolin DC. Modos de enfrentamento de pessoas com insuficiência renal crônica terminal em tratamento hemodialítico [Dissertação]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2007. 141p.

Boim MA, Santos OFP, Schor NS. Insuficiência renal aguda. In: Ajzen H, Schor N. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da UNIFESP-EPM. Nefrologia. 3ª ed. Barueri, São Paulo: Manole; 2011. p. 303-315.

Bray BD, Boyd J, Daly C, Doyle A, Donalson K, Fox JG, *et al.* How safe is renal replacement therapy? A national study of mortality and adverse events contributing to the death of renal replacement therapy recipients. *Nephrol Dial Transplant* [Internet]. 2013 [cited 2014 sep 19];0:1–8. Available from: <http://ndt.oxfordjournals.org/content/29/3/681.long>

Calderaroa RVV, Hellerb L. Surto de reações hemolíticas associado a residuais de cloro e cloraminas na água de hemodiálise. *Rev Saúde Pública.* 2001;35(5):481-6.

Canineu R, Guimaraes HP, Lopes RD, Vendrame LS, Fonseca JMA, Lopes AC *et al.* Iatrogenia em medicina intensiva. *Rev. bras. ter. intensiva* [Internet]. 2006 [cited 2014 sep 19];18(1). Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v18n1/a15v18n1.pdf>.

Cassiani SHB. Enfermagem e a Pesquisa sobre Segurança dos Pacientes. *Acta Paul Enferm.* 2010;23(6).

Cecil RL, Goldman L, Ausiello D. Tratado de medicina interna. Rio de Janeiro: Elsevier, 2005.

Coelho SN. A Água de Caruaru. *Revista Virtual de Medicina.* 1998;1(3).

---

Cotran RS, Kumar V, Collins T. Patologia estrutural e funcional – Robbins. Rio de Janeiro: Guanabara, 2000.

Coutinho NPS, Tavares MCH. Atenção ao paciente renal crônico, em hemodiálise, sob a ótica do usuário. Cad. Saúde Colet [Internet]. 2011 [cited 2014 sep 19];19(2):232-9. Available from: [http://www.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2011\\_2/artigos/csc\\_v19n2\\_232-239.pdf](http://www.iesc.ufrj.br/cadernos/images/csc/2011_2/artigos/csc_v19n2_232-239.pdf)

Cutler DM, McClellan M. Is Technological Change In Medicine Worth It? Health Affairs. 2001;20(5):11-29.

Donabedian A. The assessment of technology and quality. A comparative study of certainties and ambiguities. Int J Technol Assess Health Care. 1988;4(4):487-96.

Draibe AS, Ajzen H. Doença renal Crônica. In: Ajzen H, Schor N. Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da UNIFESP-EPM. Nefrologia. 3ª ed. Barueri, São Paulo: Manole; 2011. p. 324-341.

El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, HemadehN. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. BMC Health Serv Res [Internet]. 2011 [cited 2014 sep 19];11:45. Available from: <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/11/45>.

Elias RM. Tratamento dialítico da insuficiência renal aguda. In: Oliveira RB, Cruz J. Emergências em nefrologia para o clínico. 1ª ed. São Paulo: Sarvier; 2008. p. 147-162.

Feldman LB. Gestão de risco: implicações para a prática. In: Gestão em enfermagem. Ferramenta para prática segura. São Caetano do Sul, São Paulo: Yendis Editora; 2011. p. 325-338.

Ferreira V. Acesso venoso central para hemodiálise: avaliação prospectiva da ocorrência de complicações [Dissertação]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2005. 142f.

Ferreira V, Andrade D. Cateter para hemodiálise: retrato de uma realidade. Medicina, Ribeirão Preto [Internet]. 2007 [cited 2014 sep 19];40(4):582-588. Available from: [http://www.fmrp.usp.br/revista/2007/vol40n4/ao4\\_cateter\\_hemodialise\\_retrato\\_uma\\_realidade.pdf](http://www.fmrp.usp.br/revista/2007/vol40n4/ao4_cateter_hemodialise_retrato_uma_realidade.pdf).

Fermi MRV. Diálise para enfermagem. 2ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2010.

Flato UAP, Petisco GM, Santos FB. Punção venosa guiada por ultra-som em unidade de terapia intensiva. Rev. bras. ter. intensiva [Internet]. 2009 [cited 2014 sep 19];21(2):190-196. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/rbti/v21n2/12.pdf>

Fleiss, J. L., Levin, B. and Paik, M. C., Statistical Methods for Rates and Proportions. New York, John Wiley & Sons, 2003.

- 
- Florence G, Calil SJ. Uma nova perspectiva no controle dos riscos da utilização de tecnologia médico-hospitalar. *Rev. Multiciência: revista interdisciplinar dos centros e núcleos da Unicamp*. 2005;5:1-14.
- Fram DS, Taminato M, Ferreira D, Neves L, Belasco AGS, Barbosa DA. Prevenção de infecções de corrente sanguínea relacionadas a cateter em pacientes em hemodiálise. *Acta Paul Enferm [Internet]*. 2009 [cited 2014 sep 19];22(spe1):564-8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v22nspe1/24.pdf>
- Freitas GF, Oguisso T. Ocorrências éticas com profissionais de enfermagem: um estudo quantitativo. *Rev esc enferm USP [Internet]*. 2008 [cited 2014 sep 19];42(1):34-40. Available from: [http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0080-62342008000100005&nrm=iso](http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0080-62342008000100005&nrm=iso).
- Gaidzinski RR, Fugulin FMT, Castilho V. Dimensionamento de pessoal de enfermagem em instituições de saúde. In: Kurcgant P, coordinator. *Gerenciamento em enfermagem*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005. p. 125-37.
- Garcés EO, Victorino JA, Veronese FV. Anticoagulação em terapias contínuas de substituição renal. *Rev Assoc Med Bras [Internet]*. 2007 [cited 2014 sep 19];53(5):451-5. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ramb/v53n5/a23v53n5.pdf>.
- Gomes AQF. Iniciativas para segurança do paciente difundidas pela Internet por organizações internacionais: estudo exploratório [Dissertação]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2008. 135 p.
- Gonçalves EAP, Manfredi SR, Nadaletto MAJ, Canziani MEF. Complicações clínicas em diálise crônica. In: Ajzen H, Schor N. *Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da UNIFESP-EPM. Nefrologia*. 3ª ed. Barueri, São Paulo: Manole; 2011. p. 461-477.
- Grothe C, Belasco AGS, Bittencourt ARC, Vianna LAC, Sesso RCC, Barbosa DA. Incidência de infecção da corrente sanguínea nos pacientes submetidos à hemodiálise por cateter venoso central. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2010;18(1):73-80.
- Hemmelgarn BR, Moist LM, Lok CE, Tonelli M, Manns BJ, Holden RM *et al*. Prevention of Dialysis Catheter Malfunction with Recombinant Tissue Plasminogen Activator. *New Eng J Med*. 2011;364:302-12.
- Henrich WL. *Princípios e prática de diálise*. 4ª ed. San Antonio: Di Livros; 2010.
- Holley JL. A descriptive report of errors and adverse events in chronic hemodialysis units. *Nephrol News Issues*. 2006;20(12):57-67.
- Huddleston JI, Wang Y, Uquillas C, Herndon JH, Maloney WJ. Age and obesity are risk factors for adverse events after total hip arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 2012;470(2):490-6.

- 
- Instituto Para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos (ISMP). Medicamentos Potencialmente Perigosos [Internet]: ISMP; 2013 [cited 2014 sep 19]. Available from: [http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentos\\_potencialmente\\_perigosos.php](http://www.ismp-brasil.org/faq/medicamentos_potencialmente_perigosos.php)
- Innes A, Charra B, Burden RP, Morgan AG, Laurent G. The effect of long, slow haemodialysis on patient survival. *Nephrol Dial Transplant*. 1999;14:919-22.
- Kalisch BJ, Tschannen D, Lee KH. Do staffing levels predict missed nursing care? *International Journal for Quality in Health Care*. 2011;23(3):302–3082011.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: building a safer health system*. Washington, D.C: Institute of Medicine National Academy Press; 2001.
- Landis RJ; Koch GG, The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data. *Biometrics*. 1977;33:159-174.
- Latos DL, Postlethwait H, Haley R. Falls among chronic hemodialysis patients: a major safety issue. *J Am Soc Nephrol*. 2002;13:SA-PO657.
- Leite EMD, Araújo ARA, Lira ALBC, Silva FS, Oliveira ACF, Lima CF. Perfil clínico de pacientes submetidos à hemodiálise. *Rev Paraninfo Digital* [Internet]. 2013 [cited 2014 sep 19]; 19. Available from: <http://www.index-f.com/para/n19/179d.php>
- Lima EX, Santos Id, Souza ERM. *Tecnologia e o cuidar de enfermagem em terapias renais substitutivas*. 1 ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2009.
- Magalhães AMM, Dall'Agnol CM, Marck PB. Carga de trabalho da equipe de enfermagem e segurança do paciente - estudo com método misto na abordagem ecológica restaurativa. *Rev. Latino-Am. Enfermagem* [Internet]. 2013 [cited 2014 sep 19];21(spe):146-154. Available from: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21nspe/pt\\_19.pdf](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v21nspe/pt_19.pdf)
- Manfredi SR, Nadaletto MAJ, Draibe AS, Canziani MEF. Técnicas dialíticas na doença renal crônica. In: Ajzen H, Schor N. *Guias de medicina ambulatorial e hospitalar da UNIFESP-EPM. Nefrologia*. 3ª ed. Barueri, São Paulo: Manole; 2011. p. 449-459.
- Mariotti MC. *Qualidade de vida na hemodiálise: impacto de um programa de terapia ocupacional* [Tese]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2009. 80 p.
- Matos JPS, Lugon JR. Esquemas alternativos de hemodiálise. *J. Bras. Nefrol*. [Internet]. 2010 [cited 2014 sep 19];32(1):114-119. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/jbn/v32n1/v32n1a18.pdf>
- Melo DAF, Holmes CEM, Antunes MBC, Ferreira LOC, Bezerra G. O riso em tempos trágicos nas charges sobre a 'epidemia de Caruaru'. *Hist. cienc. saude-Manguinhos*. 1999;6(1).
- Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* [Internet]. 2009 [cited 2014 sep

---

19];21(4):279-84. Available from:  
<http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/279.long>

Mendonça KM, Neves HCC, Barbosa DFS, Souza ACSe, Tipple AFV, Prado MA. Atuação da enfermagem na prevenção e controle de infecção de corrente sanguínea relacionada a cateter. Rev enferm UERJ [Internet]. 2011 [cited 2014 sep 19];19(2):330-3. Available from: <http://www.facenf.uerj.br/v19n2/v19n2a26.pdf>.

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466 de 12 de dezembro de 2012. Regulamenta pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília: Ministério da Saúde, 2012.

Ministério da Saúde. Rede Sentinela [Internet]. Brasília: Ministério da Saúde; 2013a [cited 2014 sep 19]. Available from:  
<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/apresentacao.htm>.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde, 2013b.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução RDC nº 11 de 13 de março de 2014. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Diálise e dá outras providências. Brasília: Ministério da Saúde; 2014a.

Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). portaria nº 389, de 13 de março de 2014. Define os critérios para a organização da linha de cuidado da Pessoa com Doença Renal Crônica (DRC) e institui incentivo financeiro de custeio destinado ao cuidado ambulatorial pré-dialítico. Brasília: Ministério da Saúde; 2014b.

National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: Council Recommendation (NCCMERP). NCC MERP Taxonomy of medication errors [cited 2014 sep 19]. 1998. Available from: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>

National Kidney Foundation - Dialysis Outcomes Quality Initiative (NKF/DOQI). Adult guidelines. Am J Kidney Dis. 2000;35(Suppl 2):17-104.

Nicole AG, Tronchin DMR. Indicadores para avaliação do acesso vascular de usuários em hemodiálise. Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2011 [cited 2014 sep 19];45(1):206-14. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v45n1/29.pdf>.

Paranaguá TTB. Análise dos incidentes ocorridos na Clínica Cirúrgica de um hospital universitário da região Centro-Oeste [Dissertação]. Goiânia: Faculdade de Enfermagem/UFG; 2011. 149p.

Paranaguá TT, Bezerra AL, Silva AE, Azevedo Filho FM. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. Acta Paul Enferm [Internet].

---

2013 [cited 2014 sep 19]; 26(3):256-62. Available from:  
<http://www.scielo.br/pdf/ape/v26n3/09.pdf>

Patat CL, Stumm EMF, Kirchner RM, Guido LA, Barbosa DA. Análise da qualidade de vida de usuários em hemodiálise. *Enfermería Global*. 2012. Num. 27, p. 66-76.

Pavão ALB, Andrade B, Mendes W, Martins M, Travassos C. Estudo de incidência de eventos adversos hospitalares, Rio de Janeiro, Brasil: avaliação da qualidade do prontuário do paciente. *Rev Bras Epidemiol*. 2011;14(4): 651-61.

Pedreira MLG. Erro humano no sistema de saúde. In: Harada MJCS, Pedreira MLG. *Enfermagem dia a dia: segurança do paciente*. São Caetano do Sul, São Paulo: Yendis Editora; 2009. p. 23-31.

Pennsylvania Patient Safety Authority. Hemodialysis Administration: Strategies to Ensure Safe Patient Care. Pennsylvania Patient Safety Advisory [Internet]. 2010 [cited 2014 sep 19];7(3):87-97. Available from:  
<http://patientsafetyauthority.org/ADVISORIES/AdvisoryLibrary/2010/Sep7%283%29/documents/87.pdf>

Pietrovski V, Dall'Agnol CM. Situações significativas no espaço-contexto da hemodiálise: o que dizem os usuários de um serviço? *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2006 [cited 2014 sep 19];59(5):630-635. Available from:  
<http://www.scielo.br/pdf/reben/v59n5/v59n5a07.pdf>

Reason J. *Human error*. Cambridge, M.A.: Cambridge University Press, 2003. 301 p.

Renal Physicians Association. Patient Safety Events. Patient Falls [Internet]. 2013 [cited 2014 sep 19]. Available from: <http://www.kidneypatientsafety.org/events.aspx>

Ribeiro RCHM, Oliveira GASA, Ribeiro DF, Bertolin DC, Cesarino CB, Lima LCEQ *et al*. Caracterização e etiologia da insuficiência renal crônica em unidade de nefrologia do interior do Estado de São Paulo. *Acta Paul. Enferm*. 2008;21(Número Especial):207-211.

Riella MC. *Princípios de nefrologia e distúrbios hidroeletrólíticos*. 4ª ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.

Romão Junior JE. Doença Renal Crônica: Definição, Epidemiologia e Classificação. *J. Bras. Nefrol*. 2004;26(Supl.1)(3):1-3.

Rouquayrol MZ, Filho NA. *Epidemiologia & Saúde*. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.

Santos I, Rocha RPF, Berardinelli LMM. Qualidade de vida de clientes em hemodiálise e necessidades de orientação de enfermagem para o autocuidado. *Esc Anna Nery*. 2011;15(1):31-38.

Sesso RC, Lopes AA, Thomé FS, Lugon JR, Watanabe Y, Santos DR. Relatório do Censo Brasileiro de Diálise Crônica 2012. *J Bras Nefrol* [Internet]. 2014 [cited 2014

---

sep 19];36(1):48-53. Available from:

[http://www.jbn.org.br/detalhe\\_artigo.asp?id=1617](http://www.jbn.org.br/detalhe_artigo.asp?id=1617)

Silva ABC. Análise de risco o processo de administração de medicamentos por via intravenosa em pacientes de um hospital universitário de Goiás [Tese]. Ribeirão Preto: Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2008. 342p.

Silva GLDF, Thomé EGR. Complicações do procedimento hemodialítico em pacientes com insuficiência renal aguda: intervenções de enfermagem. *Rev Gaúcha Enferm.* 2009;30(1):33-39.

Smeltzer S, Bare BG. Tratado de enfermagem médico-cirúrgica. 10<sup>a</sup> ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2005.

Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(4):285-291.

Sousa MRG, Bezerra ALQ, Freitas JS, Silva AEBC. Análise dos eventos adversos decorrentes da assistência de enfermagem ocorridos em unidade de hemodiálise de um hospital de ensino da região centro oeste. *Anais da 63<sup>a</sup> Reunião Anual da SBPC [Internet].* Goiânia. 2011[cited 2014 sep 19]. ISSN 2176-1221. Available from: <http://www.sbpcnet.org.br/livro/63ra/resumos/resumos/7141.htm>.

Sousa MRG, Silva AEBC, Bezerra ALQ, Freitas JS, Miasso AI. Eventos adversos em hemodiálise: relatos de profissionais de enfermagem. *Rev. esc. enferm. USP.* 2013;47(1).

Sousa P. Patientsafety: a necessidade de uma estratégia nacional. *Acta Med Port [Internet].* 2006 [cited 2014 sep 19];19:309-18. Available from: <http://www.actamedicaportuguesa.com/pdf/2006-19/4/309-318.pdf>.

Taminato M, Fram DS, Grothe C, Belasco AGS, Barbosa DA. *Acta Paul Enferm [Internet].* 2012 [cited 2014 sep 19];25(1):128-132. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/apv/v25n1/v25n1a22.pdf>.

The Renal Association. RA Guidelines – Haemodialysis. Renal Association [Internet], 2009 [cited 2014 sep 19]. Available from: <http://www.renal.org/guidelines/modules/haemodialysis#sthash.dfS3JjNd.dpbs>.

Torres GV, Santos SCLC, Leal LP, Mendonça AEO, Barreto AFG, Costa IKF *et al.* Incidência de infecção em pacientes com cateter temporário para hemodiálise. *Rev enferm UFPE [Internet].* 2010 [cited 2014 sep 19];4(1):170-7. Available from: [http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/693/pdf\\_308](http://www.revista.ufpe.br/revistaenfermagem/index.php/revista/article/view/693/pdf_308).

U.S. Renal Data System (USRDS). Treatment modalities. Volume 2, chapter 4. In: USDRS 2009 annual data report: atlas of chronic kidney disease and end-stage renal

---

disease in the United States [Internet]. 2009 [cited 2014 sep 19]. Available from: [http://www.usrds.org/2009/pdf/V2\\_04\\_09.pdf](http://www.usrds.org/2009/pdf/V2_04_09.pdf).

Van Loon MN, Goorvaerts T, Kessels AGH et al. Buttonhole needling of haemodialysis arteriovenous fistulae results in less complications and interventions compared to rope-ladder technique. *Nephrol Dial Transplant*. 2010;25(1):225

Van Waeleghem JP, Chamney M, Lindley EJ, Pancírová J. Venous needle dislodgement: how to minimise the risks. *Journal of Renal Care*. 2008;34(4):163-168.

Vicent C. *Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos*. São Caetano do Sul, São Paulo: Yendis Editora; 2009.

World Health Organization (WHO). *World alliance for patientt safety. Forward program 2006-2007*. Genève; 2007.

World Health Organization (WHO). *World Alliance for Patient Safety. Forward program 2008 – 2009*. 2008.

World Health Organization (WHO). *Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Taxonomy*. World Alliance for Patient Safety, 2009.

Zegers M, Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M *et al*. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:297-302.

*Appendice*

---

## Apêndice A – Instrumento de coleta de dados

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE ENFERMAGEM  
INSTRUMENTO PARA COLETA DE DADOS  
PESQUISA REALIZADA EM PRONTUÁRIOS DE PACIENTES**

Instrumento Cód. Nº.: \_\_\_\_\_ Data da coleta: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Hora: \_\_\_\_:\_\_\_\_  
Instituição: **HC/UFG** Unidade: **Hemodiálise**

### A) DADOS DO PACIENTE

Nome do paciente:		<b>Copiar</b>
Nº. prontuário:		<b>Copiar</b>
Data de nascimento:		<b>Copiar</b>
Sexo:	(1)Feminino (2)Masculino	
Tipo de doença renal:	(1)Aguda (2)Crônica	
Diagnóstico de base:	(1)Nefropatia Diabética (2)Nefroesclerose hipertensiva (3)Glomerulonefrite Crônica (4)Indeterminado (5)Outro:	
Outras patologias:		<b>Copiar</b>

### B) DADOS SOBRE O TRATAMENTO HEMODIALÍTICO

Motivo da indicação do tratamento:		<b>Copiar</b>
Data de início do tratamento hemodialítico:		<b>Copiar</b>
Data da primeira sessão de hemodiálise realizada na unidade em 2012:		<b>Copiar</b>
Data da última sessão de hemodiálise realizada na unidade em 2012:		<b>Copiar</b>
Número de sessões analisadas em 2012:	<b>sessões</b>	<b>Copiar</b>
Número de sessões analisadas em por mês: Jan: ___ Fev: ___ Mar: ___ Abr: ___ Mai: ___ Jun: ___ Jul: ___ Ago: ___ Set: ___ Out: ___ Nov: ___ Dez: ___		<b>Copiar</b>
Frequência semanal prescrita:	<b>vezes/semana</b>	<b>Copiar</b>
Tempo de sessão prescrito:	<b>horas</b>	<b>Copiar</b>
Fluxo sanguíneo prescrito:	<b>mL/min</b>	<b>Copiar</b>
Fluxo de banho prescrito:	<b>mL/min</b>	<b>Copiar</b>
Heparinização prescrita:	<b>MI</b>	<b>Copiar</b>
Sala de hemodiálise:	(1)Sala Branca (2)Sala amarela	
Situação final do paciente:	(1)Permanece em hemodiálise na instituição (2)Óbito (3)Recuperou a função renal (4)Transplantou (5)Transferido para outra clínica (6)Transferido para Diálise Peritoneal (7)Outro:	

Acessos venosos utilizados para hemodiálise em 2012:

Tipo de acesso venoso	Local do acesso	Foi implantado na instituição?	Data
		(1)Sim (2)Não	____/____/____
		(1)Sim (2)Não	____/____/____
		(1)Sim (2)Não	____/____/____
		(1)Sim (2)Não	____/____/____

(1)CDL-curta permanência (2)CDL-longa permanência (3)CTL (4)FAV (5)Prótese  
N.E – Não especificado

Medicamentos em uso durante o tratamento em 2012:

Nome	Dose	Via

N.E – Não especificado S.C – Subcutânea V.O – Via oral E.V – Endovenosa I.M – Intramuscular

Observações: \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**C) DADOS SOBRE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AO TRATAMENTO HEMODIALÍTICO****OBSERVAÇÃO:**

Definição dos termos, segundo a Classificação Internacional Para Segurança do Paciente (CISP) da *World Health Organization* (2009):

- ✓ **Incidente:** evento ou circunstância que poderia resultar, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.
- ✓ **Evento Adverso:** incidente que resultou em dano ao paciente.
- ✓ **Dano:** implica prejuízo da estrutura ou função do corpo e / ou em quaisquer efeitos prejudiciais resultantes, incluindo doença, lesão, sofrimento, incapacidade e morte. Pode ser físico, social ou psicológico.

Grau do dano:

1. **Leve:** paciente sintomático, sintomas leves, perda de função ou dano é mínimo ou médio, mas com duração rápida e necessitou de intervenções mínimas (exemplo: observação extra).
2. **Moderado** - paciente sintomático, com necessidade de intervenção (exemplo: procedimento operatório ou tratamento terapêutico adicional), aumento do tempo de internação, ou dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.
3. **Grave** - paciente sintomático que necessitou intervenção para salvar vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, ou grande dano permanente ou de longo prazo, ou perda de função.
4. **Óbito** - no cálculo de probabilidades, a morte foi provocada ou antecipada em curto prazo pelo incidente.

Tipos de Eventos Adversos:

1. **Fluxo sanguíneo inadequado (obstrução, baixo fluxo, refluxo, ausência de fluxo).**
2. **Coagulação do sistema extracorpóreo**
3. **Sangramento pelo acesso venoso**
4. **Infiltração**
5. **Infecção/ Sinais de infecção**
6. **Lesão de pele**
7. **Fixação inadequada do cateter**
8. **Implante inadequado do cateter**
9. **Problema no sistema de distribuição de água**
10. **Desconexão acidental da agulha da FAV**
11. **Falha técnica da máquina**
12. **Defeito do material**
13. **Erro de punção da FAV**
14. **Omissão de cuidado**
15. **Reação alérgica**
16. **Queda**
17. **Erro de medicação**
18. **Uso de material inadequado**
19. **Conexão inadequada do cateter**
20. **Ruptura de FAV**
21. **Erro cirúrgico**
22. **Reação tóxica**
23. **Retirada acidental do cateter**
24. **Erro de prescrição de diálise**
25. **Outro (especifique)**

**C.1) REGISTRO DO EVENTO ADVERSO**

Data: ____/____/____	<b>Copiar</b>
Turno de notificação: _____	(1)Manhã (2)Tarde (3)Noite (4)Não especificado

**Anotação do Enfermeiro(a)**

A ficha mensal de registro da evolução do paciente foi encontrada no prontuário?	(1)Sim (2)Não	
A anotação foi feita?	(1)Sim (2)Não	
Legível?	(1)Sim (2)Não (3)Parcialmente	
Assinada?	(1)Sim (2)Não	
Carimbada ou com o número de registro profissional?	(1)Sim (2)Não	

Transcrição da anotação: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Anotação do Técnico(a) de Enfermagem**

A ficha mensal de registro da evolução do paciente foi encontrada no prontuário?	(1)Sim (2)Não	
A anotação foi feita?	(1)Sim (2)Não	
Legível?	(1)Sim (2)Não (3)Parcialmente	
Assinada?	(1)Sim (2)Não	
Carimbada ou com o número de registro profissional?	(1)Sim (2)Não	

Transcrição das anotações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

**Anotação do Médico(a)**

A ficha mensal de registro da evolução do paciente foi encontrada no prontuário?	(1)Sim (2)Não	
A anotação foi feita?	(1)Sim (2)Não	
Legível?	(1)Sim (2)Não (3)Parcialmente	
Assinada?	(1)Sim (2)Não	
Carimbada ou com o número de registro profissional?	(1)Sim (2)Não	

Transcrição das anotações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

Observações: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_



*Anexos*

---

---

## Anexo 01 – Protocolo de Aprovação do Comitê de Ética



GOV. DO ESTADO DE GOIÁS  
 GOV. FEDERAL DO BRASIL  
 MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO DO BRASIL  
 UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
 HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
 COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA MÉDICA HUMANA E ANIMAL

PROTOCOLO CEPMHA/HC/UFG N.º 064/2008

Goiania, 29/05/2008

**INVESTIGADOR (A) RESPONSÁVEL (IES):** *Orientadora: Prof. Ana Lídia Queiroz Bezerra*

**Acadêmicos:** *Nayla Cecília Silveira da Silva Branquinho, Jilka Carneiro Coelho de Sousa, Thaysanne Taffferri de Brito Pratsagui, Stefany Bezerra Abrão e Danúbia Franco*

**TÍTULO:** *"Análise de Ocorrências de Eventos Adversos em um Hospital da Rede Sentinela na Região Centro Oeste."*

**Área Temática:** *Grupo III*


**Local de Realização:** *HC/UFG*

Informamos que o Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, após análise, aprovou, o projeto de Pesquisa acima referido, juntamente com os documentos apresentados e estes foram considerados em acordo com os princípios éticos vigentes.

→ Informamos que não há necessidade de aguardar o parecer da CONEP- Comissão Nacional de Ética em Pesquisa para iniciar a pesquisa.

→ O pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEPMHA/HC/UFG, relatórios trimestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusão(ões) e publicação(ões).

→ O CEPMHA/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 196/96 (*Manual Operacional Para Comitês de Ética em Pesquisa – Item 13*)

  
 Farm. José Mário Coelho Moraes  
 Coordenador do CEPMHA/HC/UFG



PROTOCOLO CEP/HC/UFG Nº 064/2008

Goiânia, 04/02/2013

INVESTIGADOR RESPONSÁVEL: *Dra. Prof. Ana Lúcia Queiroz Bezerra*

TÍTULO: Análise das ocorrências de eventos adversos de um Hospital Sentinela da região centro-oeste.

Área Temática: Grupo III

Local de realização: Hospital das Clínicas/UFG




**DOCUMENTO(S) ANALISADO(S):**

1. Solicitação de autorização, com justificativa, para:
  - a) Ampliação do tempo de execução da pesquisa até o ano de 2015;
  - b) Inclusão das Unidades Básicas de Saúde e Estratégia Saúde da Família, como campo de pesquisa;
  - c) Inclusão dos seguintes pesquisadores participantes: Professores: Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, Diana Lúcia Moura Pinho, Adriana Inocenti Mioso, Marinéia Aparecida Prado Falor;
  - d) Acadêmicos de Pós-Graduação: Mariana Regina Gomes de Sousa, Juliana Santana de Freitas, Gabriela Camargo, Efraim Carlos Costa, Francisco Machado Azevedo Filho;
  - e) Acadêmicos de Graduação: Isadora Alves Moreira, Anderson Luciano Moreira dos Santos, Renata Elias da Silva, Samara Caroline de Avelar, Juliete Pereira Rocha, Roguel Rodrigues de Freitas, Quêren de Fátima Braga, Brando Correa, Cristiane Chagas Teixeira.

Diante do exposto, comunico-lhes que o Comitê de Ética em Pesquisa HC/UFG, **analisou e aprovou** os documentos acima referidos, e estes foram considerados em acordo com os princípios éticos vigentes. Não foram observados óbices éticos na solicitação apresentada e julgamos a justificativa aceitável. Estando, portanto, autorizada as inclusões acima solicitada.

  
**Ferra. José Mário Coelho Moraes**  
 Coordenador do CEP/HC/UFG

## Anexo 02 – Autorização da diretoria técnica do hospital para manuseio e pesquisa em prontuários

	<p>MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS HOSPITAL DAS CLÍNICAS DIRETORIA TÉCNICA</p>	
<p><b>Memorando N.º 1480/12 DT/HC – UFG</b></p>	<p><b>Goânia, 29 de agosto de 2012</b></p>	
<p>Ao Senhor Coordenador do Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG</p>		
<p>Senhor Coordenador,</p>		
<p>Estamos autorizando a pesquisadora Maiana Regina Gomes de Sousa a manusear prontuários desta instituição para o desenvolvimento do projeto de pesquisa intitulado: <b>“Análise dos eventos adversos registrados nos prontuários de pacientes de uma unidade de hemodiálise”</b>.</p>		
<p>Vale ressaltar a pesquisadora o compromisso de utilizar os dados coletados apenas para esta pesquisa, bem como os sigilos dos nomes dos pacientes.</p>		
<p>Atenciosamente,</p>		
		
<p>Prof. Luiz Arantes Resende Diretor Técnico do HC/UFG</p>		
<hr/> <p>PRIMEIRA AVENIDA S/N – SETOR LESTE UNIVERSITÁRIO CEP. 74 605 050 - FONE. – (62) 3269-8497 GOIÂNIA – GOIÁS</p> <p><b>Minic do HC</b></p> <p><i>“Promover assistência humanizada e de excelência à saúde da cidade integrando-se à política pública de saúde, servindo de campo modelo e clínico para ensino, pesquisa e extensão.”</i></p> <p><b>TERCEIROS</b></p> <p><i>“Ser reconhecida como Hospital de Referência em Assistência Integral à Saúde com Excelência Tecnológica e Humana.”</i></p>		

**Anexo 03 – Autorização do SAMIS para estudo dos prontuários**

**MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO  
UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
HOSPITAL DAS CLÍNICAS  
SERVIÇO DE ARQUIVO MÉDICO E INFORMAÇÃO EM SAÚDE**

Memo nº.66/2012 HC-SAMIS

Goiânia, 04 de Setembro de 2012

DO: SAMIS


PARA: Comitê de Ética em Pesquisa do HC/UFG

Senhor presidente do comitê utilizo-me deste instrumento para formalizar ciência, aprovação e autorização para a condução do estudo solicitado no projeto de pesquisa intitulado "Análise dos eventos adversos registrados nos prontuários de pacientes de uma unidade de hemodíálise", na pessoa da pesquisadora Máiana Regina Gomes, sob orientação da Prof. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva.

Vale ressaltar a pesquisadora responsável o compromisso de utilizar os dados coletados apenas para esta pesquisa, bem como garantia do sigilo dos nomes dos pacientes.

A mesma também terá a responsabilidade de manusear os prontuários somente no SAMIS e todos os prontuários deverão ser solicitados com antecedência.

Atenciosamente,

  
Marly do Couto Coelho  
Gerente do SAMIS