UNIVERSIDADE FEDERAL DE CIÊNCIAS DA SAÚDE DE PORTO ALEGRE

PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM PEDIATRIA – ATENÇÃO À SAÚDE DA CRIANÇA E DO ADOLESCENTE

Ana Beatriz Ramos Wasniewski

Eventos Adversos em Pós-operatório Cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

Porto Alegre

2023

Ana Beatriz Ramos Wasniewski

Eventos Adversos em Pós-operatório Cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica

Dissertação submetida ao Programa de Pós-Graduação em Pediatria – Atenção à Saúde da Criança e do Adolescente da Fundação Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre como requisito para a obtenção do grau de Mestre.

Orientadora: Profª. Dra. Themis Reverbel da Silveira

Co-orientadora: Profª. Dra. Mariana Gonzales de Oliveira

Porto Alegre

2023

Catalogação na Publicação

Wasniewski, Ana Beatriz Ramos
Eventos Adversos em Pós-operatório Cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica / Ana Beatriz Ramos Wasniewski. -- 2023.
078 f. : il., graf., tab. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) -- Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre, Programa de Pós-Graduação em Pediatria, 2023.

Orientador(a): Themis Reverbel da Silveira ; coorientador(a): Mariana Gonzales de Oliveira.

1. Segurança do paciente. 2. Unidade de Terapia intensiva Pediátrica. 3. Procedimentos Cirúrgicos Cardiácos. I. Título.

Sistema de Geração de Ficha Catalográfica da UFCSPA com os dados fornecidos pelo(a) autor(a).

Dedicatória

Aos amados, queridos e prediletos (todos) pacientes

AGRADECIMENTO

Agradeço a todas e todos que sabem como o processo não foi fácil até aqui e que estão comemorando comigo o fim próximo desta jornada;

À minha orientadora, Dra Themis, por seus ensinamentos imensuráveis em todos os aspectos possíveis, por seu entusiasmo em estudar, ler e dialogar sobre os caminhos a serem tomados, por abraçar meus receios e me conduzir até aqui, por lapidar minhas palavras, por contar suas histórias pessoais e me fazer querer terminar o que havia começado e, principalmente, por acreditar em mim. À Mariana, colega estimada, que aceitou de imediato a co-orientação deste estudo;

À Bruna e à Edinara que aceitaram me auxiliar na revisão de prontuários e que foram imprescindíveis não só por este motivo, mas por terem me mostrado com sua juventude e seus sorrisos curiosos que era possível trilhar esse caminho e ainda por cima muito bem acompanhada;

À minha família por sempre estimular o crescimento intelectual e pessoal, entendendo os momentos afastada e sendo alicerce para cuidar da casa, inclusive em meio a mudanças, da Glória e do Jonny e de mim;

Ao Rodrigo, por estar ao meu lado e estimular meu aprimoramento profissional e pessoal, dando força no caminho, ajudando sempre em vários aspectos, entendendo os momentos que eu não estava disponível e sendo positivo quando eu achava que não daria certo;

À Dra Cláudia que oportunizou esse espaço de estudo e de conhecimento, entendendo o quanto seria importante para mim e para nós como equipe e sendo sempre palavra de apoio e de carinho;

Às amizades que foram ouvidos, colos, olhos, trabalhos conjuntos, estudos, balas Mentos para ficar acordada em sala de aula após plantões, compartilhamento de Uber, mensagens e listas de prós e contras, cafés e almoços e jantas para desabafos, palavras de estímulo, chamadas de vídeos, áudios em formato *podcast*, “memes” para eu sorrir e espairecer, trocas e substituições de horários e plantões, análise do banco de dados, leituras do que eu já tinha escrito. Vocês foram mais que essenciais para que eu chegasse até aqui. Eu poderia citar nomes, mas não farei pelo receio de ser injusta e vocês sabem que eu não lido bem com isso;

À Aline que me acolhe semanalmente e me ajuda a colorir meus labirintos e a tornar meus passos conscientes dentro do possível;

À Glória por ser tão atenta e vigil (não que isso faça bem para ela) e ao Jonny por ser tão tranquilo e manhoso (isso definitivamente faz bem para ele) fazendo minha vida mais feliz a cada dia;

A todas e todos que sabem que, mesmo em alguns momentos não sabendo escolher as palavras, meu rosto expressará todo meu agradecimento, amor, carinho e alegria, consciente do caminho até aqui e firme para continuar.

Epígrafe

“Não é o crítico que importa nem aquele que mostra como o homem forte tropeça, ou onde o realizador das proezas poderia ter feito melhor. O crédito pertence ao homem que se encontra na arena, com o rosto manchado de poeira, suor e sangue; que luta com valentia; que erra e tenta de novo e de novo...” (Theodore Roosevelt)

RESUMO

Introdução: Crianças submetidas a cirurgia cardíaca possuem alto risco de morbidade e mortalidade. Desse modo, é necessário identificar e quantificar fatores do pós-operatório imediato que possam indicar os desfechos a curto e longo prazo. A ocorrência de eventos adversos (EA) está associada a piores desfechos e aumento de morbidade e mortalidade. A taxa de mortalidade de pacientes submetidos a cirurgias cardíacas varia entre as instituições, refletindo o potencial de melhorias na qualidade assistencial por meio da identificação e da atenuação de fatores de risco associados a piores desfechos. **Objetivo:** Analisar a ocorrência de EA e fatores de associação em pós-operatório cardíaco na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) do Hospital da Criança Santo Antônio. **Método:** Coorte histórica dos primeiros 7 dias de pós-operatório de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca de abril a dezembro de 2019 por meio de revisão de prontuários hospitalares e que internaram em UTIP. Revisão das características demográficas, clínico-laboratoriais e escores de gravidade dos pacientes e de 9 eventos que foram agrupados em cirúrgicos, não-cirúrgicos e relacionados a dispositivos. **Resultados:** 238 prontuários preencheram os critérios de inclusão do estudo. Em 110 pós-operatórios (46,2 %) ocorreu pelo menos 1 EA e o número total de eventos foi 193 (81%). O EA de maior número foi complicação com cateteres venosos seguido por parada cardíaca, sangramento e reexploração cirúrgica. Idade e peso menores, o índice pediátrico de mortalidade (PIM-2) e escore vasoativo-inotrópico (VIS) mais elevados, escore de risco ajustado para cirurgia cardíaca congênita (RACHS-1) RACHS-1 3 e 4, fechamento tardio do esterno, tempo de circulação extracorpórea (CEC) e clampeamento aórtico maiores foram associados a EA com significância estatística. Na análise univariada, VIS ≥ 20, RACHS-1 ≥ 3, idade ≤ 24 meses, PIM-2 ≥ 5, CEC ≥ 120 min e clampeamento aórtico ≥ 30 min foram estatisticamente significantes com a ocorrência de evento. Na análise multivariável, VIS ≥ 20 (OR 2,90, p 0,004) e RACHS-1 ≥ 3 (OR 2,11, p 0,019) mostram-se relevantes e com significância estatística, enquanto idade e esterno aberto possuem apenas tendência a essa associação. Considerando a previsão de ocorrência de eventos adversos a partir dos valores de VIS e de RACHS-1, a área sob a curva mostrou valor de 0,73 (95% IC: 0,66 – 0,79). **Conclusão:** A ocorrência de EA mostrou-se presente em número expressivo na população estudada. Os eventos relacionados a dispositivos foram os mais frequentes. Os escores VIS e RACHS-1

foram relevantes para predizer a ocorrência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco.

Palavras-chave: Segurança do paciente; unidade de terapia intensiva pediátrica; procedimentos cirúrgicos cardíacos

ABSTRACT

Introduction: Children submitted to cardiac surgery are at high risk of morbidity and mortality. Thus, it is vital to identify and quantify factors within the immediate postoperative period which may indicate both short and long-term outcomes. The occurrence of adverse events (AE) is associated with worse outcomes as well as with an increase in morbidity and mortality. The mortality rate of patients undergoing cardiac surgeries varies among institutions, reflecting the potential for improvement in the quality of care through the identification and mitigation of risk factors associated with worse outcomes. **Objective:** To analyze the occurrence of AE, as well as association factors in cardiac postoperative period, in the Pediatric Intensive Care Unit (PICU) of Santo Antônio Children's Hospital (*Hospital da Criança Santo Antônio).* **Method:** Historical cohort of the first 7 postoperative days of patients undergoing cardiac surgery from April to December 2019, through the review of hospital records of patients who were admitted to PICU. Review of demographic, clinical and laboratory characteristics and severity scores of patients, as well as of 9 events that were grouped into surgical, non-surgical and device-related. **Results:** 238 medical records met the inclusion criteria for the study. In 110 postoperative procedures (46.2%) occurred at least 1 AE and the total number of events was 193 (81%). The AE with the highest number was related to complications with venous catheters followed by cardiac arrest, bleeding and surgical re-exploration. Lower age and weight, pediatric mortality index (PIM-2) and higher vasoactive-inotropic score (VIS), risk adjustment for congenital heart surgery (RACHS-1) 3 and 4, delayed sternal closure, longer cardiopulmonary bypass (CPB) time and aortic clamping were associated with AE with statistical significance. In univariate analysis, VIS ≥ 20, RACHS-1 ≥ 3, age ≤ 24 months, PIM-2 ≥ 5, CPB ≥ 120 min and aortic clamping ≥ 30 min were statistically significant with event occurrence. In multivariable analysis, VIS ≥ 20 (OR 2.90, p 0.004) and RACHS-1 ≥ 3 (OR 2.11, p 0.019) are shown to be relevant and presenting statistical significance, while age and open sternum have demonstrated only a trend to this association. Considering the prediction of adverse events from VIS and RACHS-1 values, the area under the curve showed a value of 0.73 (95%CI: 0.66 - 0.79). **Conclusion:** The occurrence of AEs was present, in a significant number, in the population studied. Events related to devices were the most frequent. VIS and RACHS-

1 scores were relevant to predict the occurrence of adverse events in postoperative cardiac surgery.

Key-words: Patient safety; intensive care units, pediatric; cardiac surgical procedures

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Incidentes relacionados ao cuidado de saúde com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente.....19
Figura 2. Modelo do queijo suíço de James Reason.....29
Figura 3. Esquematização dos fatores contribuintes para a gestão da segurança do paciente.....31

Figura 1. Número de eventos adversos nas cirurgias 53
Figura 2. Área sob a curva ROC para predição de eventos adversos a partir de VIS e RACHS-1.....54

LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínico-laboratoriais e desfechos dos pacientes submetidos a cirurgias cardíacas cujos prontuários foram avaliados 50

Tabela 2. Eventos adversos pesquisados nos prontuários de pós-operatórios cardíacos.....51

Tabela 3. Associações das variáveis de interesse do estudo com os pós-operatórios cardíacos com ou sem eventos adversos 52

Tabela 4. Regressão logística das variáveis selecionadas para ocorrência de evento adverso.....53

Tabela 5. Eventos adversos e classificação de intensidade do dano 54

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CEC	Circulação Extracorpórea
EUA	Estados Unidos da América
IOM	*Institute of Medicine* – Instituto de Medicina
IS	*Inotrope Score* – Escore inotrópico
HCSA	Hospital da Criança Santo Antônio
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PICC	*Peripherally Inserted Central Catheter* **–** Cateter Central de Inserção Periférica
PIM-2	*Paediatric Index of Mortality* – Índice Pediátrico de Mortalidade
Proqualis	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente
RACHS-1	*Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery 1* – Risco Ajustado para Cirurgia em Cardiopatia Congênita
SUS	Sistema Único de Saúde
UTIP	Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica
VIS	*Vasoactive-Inotropic Score* – Escore Vasoativo-inotrópico

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO **15**
2 REVISÃO DA LITERATURA **18**
2.1 CONCEITOS 18
2.2 DETECÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS 20
2.3 EVENTOS ADVERSOS 21
2.3.1 FREQUÊNCIA 21
2.3.2 CARACTERIZAÇÃO DO PACIENTE 22
2.3.3 CARACTERIZAÇÃO DO EVENTO ADVERSO 25
2.4 ESTRATÉGIAS PARA REDUÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS 28
3 JUSTIFICATIVA **32**
4 HIPÓTESE **33**
5 OBJETIVOS **34**
5.1 GERAL 34
5.2 ESPECÍFICOS 34
6 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA **35**
7 CONCLUSÕES **42**
8 CONSIDERAÇÕES FINAIS **44**
APÊNDICES **45**
APÊNDICE A - ARTIGO CIENTÍFICO 45
ANEXOS **63**
ANEXO A - NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO PERIÓDICO QUE O ARTIGO SERÁ SUBMETIDO 63
ANEXO B - INSTRUMENTO DE PESQUISA 73
ANEXO C - PARECER DA PLATAFORMA BRASIL 74

1 INTRODUÇÃO

A segurança do paciente é um tema de extrema importância e vem sendo progressivamente mais abordado ainda que distante do ideal. Sabe-se de longa data que os resultados do cuidado na condição de saúde do paciente estão associados ao processo e, desse modo, à segurança. Hipócrates (460 a 370 a.C.) postulou "*Primum non nocere"* – primeiro não cause dano. Nomes como Florence Nightingale, Ernest Codman e Avedis Donabedian já falavam sobre mudanças organizacionais, melhorias nas condições hospitalares e qualidade em atendimento.(1)

Dentre as diversas definições existentes, a segurança do paciente é definida pela Organização Mundial da Saúde (OMS) como a "redução ao mínimo aceitável do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde" conforme relatado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa).(2)

Frente à grande complexidade da prática médica e ao grande número de intervenções que cada paciente recebe nos serviços de saúde, não é surpreendente que se tenha uma alta taxa de erros.(3) É necessária portanto a identificação e o tratamento dos riscos aos quais os pacientes estão submetidos nos serviços de saúde que, mesmo com avanços inquestionáveis, possuem vários fatores contribuintes para a ocorrência de incidentes. (4)

De acordo com o Instituto de Medicina (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA), em estudo realizado em 1997, morriam 44000 a 98000 pacientes anualmente por erro médico nos EUA.(5) Em 1999, o IOM publicou o documento, um clássico na área, intitulado traduzido "Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro" que acrescentou a preocupação por esta dimensão da qualidade da assistência em saúde: a segurança do paciente.

No Brasil, a acreditação – metodologia de avaliação externa da qualidade dos estabelecimentos de saúde – surgiu como uma tentativa de melhorar a qualidade hospitalar no início da década de 1990. (2) Iniciativas específicas como a Rede Sentinela (2002) trabalharam para gerenciamento de risco. Em 2013, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional com prioridade dada à segurança do paciente.(1)

A Academia Americana de Pediatria tem chamado a atenção para a importância da segurança do paciente pediátrico desde 2001.(6) A Organização Mundial da Saúde tem considerado a segurança nos pacientes pediátricos uma preocupação endêmica e pandêmica enfatizando que a falha nas crianças aumenta os custos com a saúde, a tensão entre familiares e pacientes e hospitalização. (7)

Conforme referido por Skapik et al., “a magnitude dos problemas relacionados à segurança dos pacientes pediátricos no cuidado da saúde é grande. Nos anos 2000, estimou-se que os eventos adversos na população pediátrica durante hospitalização causaram gasto adicional de 1 bilhão de dólares além de aumento na duração da internação”.(8) Os pacientes pediátricos possuem fatores de risco únicos que os fazem mais suscetíveis a danos que os pacientes adultos, entre eles a imaturidade de linguagem e habilidades sociais, aspectos fisiológicos de um corpo em crescimento e desenvolvimento, necessidade de equipamentos especiais.(8) Quando levado em consideração o ambiente de Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP), os riscos são relacionados à gravidade da doença, intensidade e complexidade dos cuidados.(9)

Tem-se ainda muito o que aprender sobre eventos adversos em crianças especificamente com doença cardíaca.(10) Eles são submetidos com frequência a procedimentos cardíacos que são de alto risco para erros sistemáticos. Isso os torna dependentes de um time de alta especialização. Nesse contexto complexo de tratamento, a chance de falha é muito grande.(11) Além disso, são pacientes mais vulneráveis aos eventos por terem capacidade fisiológica limitada de tolerá-lo, podendo necessitar de cirurgias de urgência ou emergência.(10) A taxa de mortalidade de pacientes submetidos a cirurgias cardíacas varia entre as instituições, refletindo o potencial de melhorias na qualidade assistencial por meio da identificação e da atenuação de fatores de risco associados a piores desfechos. (12)

Mesmo com o aumento de publicações e estudos confirmando a ocorrência de erros médicos ou possíveis erros médicos causando danos ao paciente, o problema ainda é subestimado. Os profissionais de saúde são passíveis de, em algum momento de sua vida profissional, participarem de um processo de erro associado a dano ou possível dano ao paciente. No setor industrial, onde se assume que o erro humano pode acontecer com maior facilidade, sistemas são criados para prevenir ou detectá-los antes do acontecimento. Assim, o Instituto de Medicina recomenda que todos os serviços de saúde tenham programas de segurança do paciente. Nesses programas,

faz-se o treinamento das equipes para a cultura da segurança, enfatizando que reportar os erros seja a estratégia de aprendizado e monitoramento do progresso da prevenção de sua recorrência. Através de um bom sistema de notificação interno, os trabalhadores da saúde do serviço se tornam conscientes sobre os incidentes, locais mais relevantes e ainda podem dividir o conhecimento para evitar que aconteça ou se repita em outros locais.(13)

No Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente, está referido: “os estudos de revisão retrospectiva de prontuários de incidência/prevalência de eventos adversos em hospitais têm o objetivo de chamar a atenção dos gerentes, dos profissionais e da sociedade em geral para a questão da segurança nos estabelecimentos de saúde e identificar áreas críticas, bem como de orientar o estabelecimento sobre prioridades.” (1)

2 REVISÃO DA LITERATURA

2.1 CONCEITOS

Conforme Runciman et al., foram encontradas de 17 a 24 diferentes definições de erro em saúde e 14 de evento adverso em diferentes pesquisas.(14) A partir desse fato, a OMS desenvolveu uma classificação de segurança do paciente para uniformizar a linguagem adotada nos estudos sobre o tema. Os principais conceitos da Classificação Internacional de Segurança do Paciente, suas definições e termos preferidos foram traduzidos para o português pelo Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis) em 2010:

- erro é definido como uma falha em executar um plano de ação como pretendido ou como a aplicação de um plano incorreto. Os erros são, por definição, não-intencionais;

- violações são atos intencionais, embora raramente maliciosos e que podem se tornar rotineiros e automáticos em certos contextos – um exemplo de violação é a não adesão à higiene das mãos por profissionais de saúde;

- dano é o comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo assim ser físico, social ou psicológico;

- incidente relacionado ao cuidado de saúde – tratado apenas por incidente – é um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Os incidentes classificam-se como:

  * *near miss* – incidente que não atingiu o paciente;

  * incidente sem um dano – evento que atingiu o paciente, mas não causou um dano discernível;

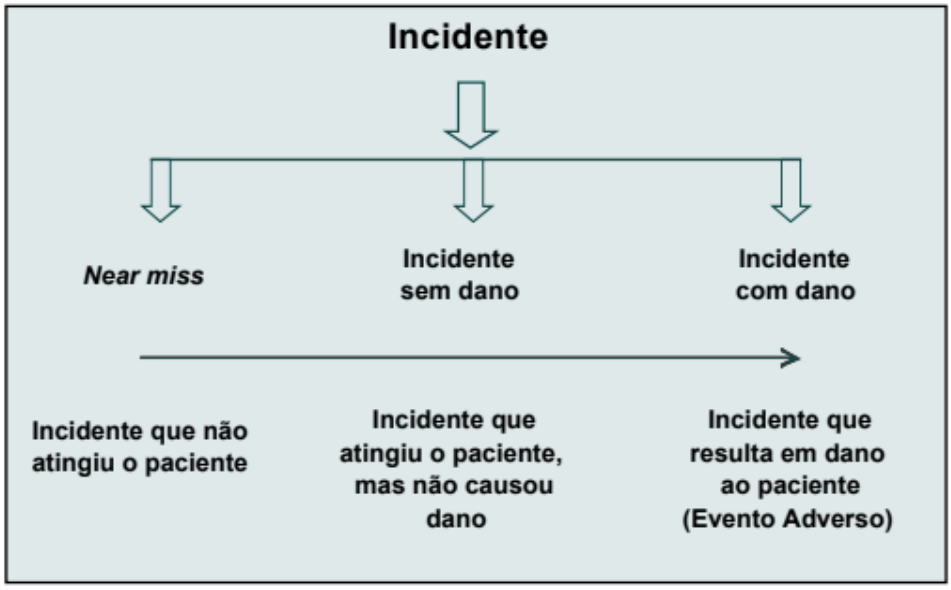
  * incidente com dano (evento adverso) – incidente que resulta em dano ao paciente;

- risco é a probabilidade de um incidente acontecer;

- circunstância notificável é um incidente com potencial dano ou lesão;

- detecção é uma ação ou circunstância que resulta na descoberta de um incidente. (1, 2)

Figura 1. Incidentes relacionados ao cuidado de saúde com base na Classificação Internacional de Segurança do Paciente



Fonte: Anvisa(2017)(2)

O termo complicação se refere a um evento ou ocorrência associada à doença ou à intervenção de saúde. Pode estar associada ou causar um desfecho desfavorável. De acordo com Jacobs et al., um evento adverso pode ser considerado um subtipo de complicação, transitória ou permanente.(15)

A partir das definições da OMS, além de se ter uma linguagem comum, estratégias para lidar com os incidentes podem ser traçadas. Entender os fatores associados à ocorrência de incidentes orienta a elaboração de ações para reduzir os riscos, proporcionando incremento na segurança do paciente. As organizações de saúde, a partir da detecção de um incidente, devem proporcionar medidas para a situação específica com consequente aprendizado. Assim, o Ministério da Saúde brasileiro enfatiza que mudanças no sistema devem ocorrer para melhoria contínua da qualidade dos serviços.(2)

É importante ressaltar que nem todo erro médico resulta em evento adverso e nem todo evento adverso é causado por um erro médico. Exemplos citados por Jacobs et al., auxiliam nesse entendimento: a trombose de um shunt Blalock-Taussig modificado realizado com técnica adequada é um evento adverso sem erro médico. Já um bloqueio atrioventricular de terceiro grau após correção de defeito de septo

interventricular por sutura em local inadequado é um evento adverso secundário a um erro médico.(15)

2.2 DETECÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2), há diversos métodos possíveis para a identificação de problemas de segurança. Um deles é o uso de indicadores para monitoramento e os principais são:

- evento sentinela: caso único suficiente para indicar um problema e conduzir análise de causas para revisar o processo afetado;

- *triggers*: sinais, sintomas ou situações que supostamente indicam a existência de um evento adverso;

- indicadores de resultados: presença de complicações associadas a incidentes de segurança;

- indicadores de boa prática: medir a presença de aspectos estruturais e de processo cuja influência na segurança do paciente já foi provada cientificamente de forma suficiente;

- sistema de notificação de incidentes: informação voluntária de eventos adversos para sua análise.(2)

Além dos indicadores, os eventos adversos podem ser detectados a partir de revisão de prontuários – método barato, de fácil acesso, mas com limitações como não detectar em tempo real a ocorrência do evento e depender da acurácia dos registros institucionais.(16)

Seja através do uso de indicadores de saúde ou da revisão de prontuários, o modo de detecção deve ser não punitivo, confidencial, independente e orientado para solução do problema.(1)

No Brasil, o meio de detecção dos eventos adversos é através da notificação dos cidadãos (pacientes, familiares, acompanhantes e cuidadores) e dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP, regulamentados em 2013). Os cidadãos fazem a notificação confidencial de forma voluntária com posterior conhecimento do evento pela unidade de saúde. Já os NSP, também obedecendo confidencialidade, têm obrigação de notificar os eventos para o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária para que posteriormente sejam analisados e divulgados, juntamente com a Anvisa, de maneira agregada gerando conhecimento e informação. Cada serviço de saúde deve

organizar a sua estratégia para a detecção dos eventos conforme seu cenário. Qualquer trabalhador dos serviços de saúde pode fazer notificação para o NSP.(1)

O uso do método de detecção por meio de rastreadores específicos (*triggers*) depende de ser a ferramenta traduzida e validada para o português do Brasil. O estudo realizado por Silva et al., relacionado a EA com medicamentos, descreveu as etapas de tradução para o português, adaptação e validação do *Pediatric Trigger Toolkit: Measuring Adverse Drug Events in the Children's Hospital* para uso nos hospitais brasileiros. Apesar de existirem instrumentos utilizando *triggers* em UTIP. em outros países, ainda não se tem sua tradução e validação no Brasil. (17)

Após a detecção de um evento adverso, ele deve ser reportado para o setor responsável no serviço de saúde em que ocorreu.

O evento deve ser divulgado para o paciente envolvido ou sua família, descrevendo o que ocorreu, pois divulgar o evento é uma obrigação ética do profissional de saúde. Questões legais sobre divulgação do evento envolvem a possibilidade de redução de riscos e de custos de litígio. (6)

2.3 EVENTOS ADVERSOS

2.3.1 FREQUÊNCIA

Estudos que avaliam os dados numéricos da ocorrência de eventos adversos dependem de vários aspectos, entre eles o modo pelo qual os eventos são detectados. A falta de homogeneidade no delineamento dos estudos dificulta sobremaneira a avaliação precisa da ocorrência dos eventos adversos.

Conforme referido por Unbeck et al., a incidência de eventos adversos publicada em crianças em serviços de saúde varia de 1 a 62%.(18) Já Verlaat et al. referem que nos estudos que utilizam método de detecção por *trigger* em UTIP a ocorrência de eventos adversos pode chegar a 76%.(19) Larsen et al. e Agarwal et al., em estudos retrospectivos relataram que 59-62% dos pacientes internados em UTIP sofreram ao menos 1 evento adverso sendo 36-45% deles preveníveis.(20, 21) A variação na detecção de ocorrência de EA fica evidenciada em estudo australiano realizado em UTIP. Silas et al, com total de 740 pacientes, comparando método de detecção por notificação voluntária com método de detecção de busca sistemática mostraram diferença substancial desses achados: no primeiro 166 eventos em 100

pacientes; no segundo, 405 eventos em 165 pacientes; quando combinados, 524 eventos em 193 pacientes (26,1%).(22) Eulmesekian et al., em coorte com 842 crianças em UTIP relataram ocorrência de evento adverso em 16,86%. (23)

No Brasil, estudo realizado em UTIP a partir de dados de notificação disponibilizados pela gestão de risco hospitalar, no ano de 2014, contabilizou 115 notificações de incidentes, indicando uma taxa de 0,72 incidente de segurança por paciente internado. (9) Estudo realizado em UTI Neo-Pediátrica, no estado do Rio Grande do Sul, por meio de registros de enfermagem verificou a ocorrência de 73 eventos no ano de 2014 em total de 190 pacientes.(24)

2.3.2 CARACTERIZAÇÃO DO PACIENTE

Os pacientes pediátricos internados em UTIP possuem maior risco de evento adverso associado à gravidade de suas doenças além da intensidade e complexidade de cuidados. (8, 9) Considerando a ocorrência de evento adverso, é importante esclarecer as características do paciente como idade, sexo, motivo da ida ao serviço de saúde, diagnóstico da doença de base e quais os procedimentos realizados. (25) Essa caracterização também sofre a influência dos métodos de detecção e dos delineamentos dos estudos.

Em geral, o cuidado com o paciente pediátrico está cercado de inúmeros desafios. Aspectos tão diversos quanto idade e peso, dispositivos de tamanhos nem sempre apropriados para o paciente, processos infecciosos associados a faixas etárias específicas, processos metabólicos conforme período de desenvolvimento tornam essa população heterogênea. Assim como heterogêneo é o serviço de saúde a ser prestado e a avaliação da sua segurança.(26)

Ao analisar a relação entre a ocorrência de evento adverso e a idade das crianças, os autores apresentam dados variáveis. Miller et al., não encontraram associação com as subdivisões das faixas etárias pediátricas.(27) Slonin et al., relataram eventos adversos mais frequentes em crianças de 6-12 anos. (28) Estudo norte-americano de Agarwal et al. demonstrou a ocorrência de evento adverso medicamentoso mais frequente em pacientes pediátricos quanto maior sua idade, sendo os maiores de 13 anos aqueles de maior risco. (21) Estudo brasileiro sobre eventos adversos relacionados à ventilação mecânica realizado por Martins et al., demonstrou que a mediana de idade era menor (16 meses) em quem se identificou

evento. (29) Larsen et al., demostraram que pacientes criticamente doentes que tiveram eventos adversos preveníveis eram mais novos (1,8 anos), tiveram internação hospitalar mais prolongada (8 dias), escore de gravidade na internação maior. Foram observados mais eventos adversos em pacientes submetidos a cirurgias do que pacientes internados para tratamento clínico.(20)

O Índice Pediátrico de Mortalidade (PIM-2 – *Paediatric Index of Mortality*) é um dos principais escores de gravidade da população pediátrica. Originalmente desenvolvido em 1997, o escore foi revisado em 2003 adicionando diagnósticos de baixo risco de mortalidade melhorando o seu desempenho para pacientes com doenças respiratórias e de pós-operatórios não cardiológicos. Divide-se em 5 categorias de intervalos conforme risco de morte previsto: menor que 1%; 1-4%; 5-14%; 15-29%; 30% ou maior. (30) A sua aplicação pode ser questionável em diagnósticos específicos como doenças cardíacas congênitas.(31) Calculado por meio de regressão logística, o PIM-2 avalia variáveis preditoras coletadas no momento da internação e a probabilidade de morte.(32) Em estudo realizado em Porto Alegre, no Hospital da Criança Santo Antônio (HCSA) por Rezende et al., em pacientes de pós-operatório cardíaco, o PIM-2 teve poder para discriminar sobreviventes de não sobreviventes. (33) Rüegger et al., estudaram o PIM 2 como *trigger* para identificação de eventos adversos evitáveis. Eles demostraram que os pacientes de UTIP que foram a óbito mesmo com PIM 2 menor que 10% sofreram mais eventos adversos preveníveis que os que não foram a óbito (dos 45 eventos detectados, 34 ocorreram em paciente que foi a óbito).(34) Sendo um escore prognóstico, por meio do PIM 2 pode-se distinguir os pacientes que tem maior chance de morrer e aqueles com maior chance de viver ou, ainda, comparar mortalidade esperada e observada conforme níveis de gravidade.(32)

No Brasil, a incidência de cardiopatia congênita ainda é desconhecida. A estimativa da OMS é de 1% dos nascidos-vivos o que corresponderia a 28.846 novos casos/ano. Porém, dados de notificação ao Sistema Único de Saúde (SUS) e saúde suplementar indicam número muito inferior (1.680 casos/ano) possivelmente relacionado à falta de diagnóstico precoce.(35) Sabe-se que os pacientes submetidos a cirurgia cardíaca são de maior risco não apenas por alterações anatômicas como pela doença de base e frequente associação com comorbidades. O tratamento cirúrgico se faz necessário na maior parte dos casos de cardiopatias congênitas com procedimentos complexos e muito invasivos, uso frequente de drogas e tecnologias

especiais. Nessa complexidade de tratamento, a chance de falha é grande.(11) Estudos realizados em meados de 2000 já relatavam que o âmbito da cirurgia cardíaca é propenso a eventos adversos e erros, dado o alto fluxo de trabalho, a complexidade das tarefas, agilidade necessária para realizá-las, natureza dinâmica e incerta dos manejos entre outras.(36, 37) Na população pediátrica, a consequência desses eventos pode ser mais significativa considerando a capacidade fisiológica limitada para seu reajuste frente a sua ocorrência.(10) Nina et al., em pesquisa brasileira, demonstraram associação de óbito em pós-operatório cardíaco em crianças com maior tempo de circulação extracorpórea (CEC, maior que 65 minutos) e isquemia miocárdica (maior que 35,5 minutos).(38)

A cirurgia de mal formações cardíacas geralmente resulta em redução do débito cardíaco no período de pós-operatório imediato, sendo esta mais relevante nas primeiras 12-24h. O manejo desses pacientes envolve diversas estratégias para reduzir os efeitos do baixo débito cardíaco; entre elas, o uso de drogas vasoativas e inotrópicas. As drogas vasoativas são geralmente iniciadas na sala cirúrgica.(39)

Inicialmente descrito por Wernovsky et al, o escore inotrópico (IS) possui boa predição para morte e parada cardíaca em relação ao seu máximo valor em 48 horas de pós-operatório.(40) Modificado por Davidson et al, o escore vasoativo-inotrópico (VIS – Vasoactive-Inotropic Score), demonstrou associação positiva de seu valor mais alto com 48h de pós-operatório a aumento no tempo de ventilação mecânica, tempo de UTI e hospitalar. O VIS foi mais preditor de desfecho ruim em curto prazo que IS.(41) O VIS é calculado a partir da soma das doses por peso das drogas inotrópicas e vasoativas refletindo o suporte farmacológico para o sistema cardiovascular. Estudos na população pediátrica tem mostrado que VIS mais altos predizem desfechos desfavoráveis, incluindo morbidade e mortalidade após cirurgia cardíaca.(42) O uso desse escore tem se mostrado útil para avaliação dos pacientes pediátricos em pós-operatório cardíaco. Conforme referido também por Dilli et al., o VIS é uma excelente ferramenta para avaliar a gravidade dos pacientes em pós-operatório cardíaco. Nos estudos citados pelos autores o escore foi realizado em diferentes momentos, variando de VIS máximo em 24-72 horas de pós-operatório. Eles demonstraram associação do VIS mais elevado com tempo maior de internação em UTIP, ventilação mecânica e maior número de óbitos. (43) Gaies et al., relataram associações do VIS máximo mais elevado com permanência maior em UTIP, óbito hospitalar ou em 30 dias após a alta e parada cardíaca.(44)

Para auxiliar na estratificação de risco em pós-operatório cardíaco, o escore de Risco Ajustado para Cirurgia em Cardiopatia Congênita (RACHS-1 – *Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery 1*) classifica os pacientes menores de 18 anos com cardiopatia congênita em categorias de risco. Esta distribuição é estabelecida de acordo com o tipo de procedimento cirúrgico a que ele será submetido. Varia de RACHS-1 1 (menor risco de óbito hospitalar) até 6 (maior risco de óbito hospitalar). Como a complexidade anatômica é diversa, a classificação por risco cirúrgico acaba sendo mais bem explicada do que por diagnóstico anatômico. (45) Estudos brasileiros adotam este escore. Conforme citado por Cavalcante et al., o RACHS-1 tem sido amplamente utilizado para comparar a mortalidade entre os serviços e evolução da qualidade do atendimento prestado de cada centro. (46) No nosso meio, Rezende et al., em estudo realizado no HCSA, demonstraram adequação do RACHS-1 entre mortalidade encontrada e mortalidade esperada. (33)

2.3.3 CARACTERIZAÇÃO DO EVENTO ADVERSO

Os eventos adversos podem ser agrupados de diversas maneiras para sua classificação. De acordo com Moura et al., em “Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos” em documento da Anvisa, pode-se classificar os eventos adversos de acordo com o tipo de incidente: processos e procedimentos clínicos; documentação; infecção relacionada à assistência à saúde; infusões intravenosas e medicações; sangue e hemoderivados; nutrição; oxigenioterapia e outros gases; equipamentos e produtos para a saúde; atitudes e comportamentos; acidentes do paciente; infraestrutura e área física; gerenciamento organizacional. Outro tipo de abordagem para classificação do evento pode ser: cirúrgicos; procedimentos médicos; diagnósticos; obstétricos; medicações; fraturas; anestésicos; eventos sistêmicos e outros. Quanto à localização, os eventos adversos são classificados em intra-hospitalares (quarto do paciente, setor de internação, sala cirúrgica, unidade de cuidado intensivo, sala de emergência, sala de parto, sala de procedimento, área de serviço e ambulatórios) ou extra-hospitalares.(2)

Eulmesekian et al., em estudo argentino realizado em UTIP classificaram os eventos em: infecção nosocomial, complicações de procedimentos, evento adverso medicamentoso, complicação cirúrgica, evento adverso associado à terapia, evento adverso relacionado ao diagnóstico e o sistema. Dos 249 eventos adversos neste

estudo, o mais frequente foi aquele associado à terapêutica (92 – 36,9%), seguido de infecção nosocomial (50 – 20,1%) e complicação cirúrgica (48 – 19,3%).(23)

Bica et al., em estudo realizado em hospital universitário público do sul do Brasil sobre a característica de incidentes de segurança em UTIP encontraram que 87% das notificações foram associadas à falha durante assistência à saúde, 5,2% falhas de documentação, 4,3% em atividades administrativas, 2,6% na administração das dietas e 0,9% relacionadas a queimaduras.(9)

Em 2009, Skapik et al. já apresentavam os eventos associados a equipamentos como “linhas e tubos” frequente, sendo os de segunda maior ocorrência com 101 vezes (22%). (8) Mais recentemente, a perda de cateter central de inserção periférica (PICC) foi o evento adverso de maior ocorrência em estudo realizado no Brasil por Silva et al., com 18 vezes (25%).(24) Rocha et al. demonstraram que os eventos relacionados a acesso vascular foram de maior prevalência em seu estudo com 227 eventos (40,8%) corroborando causas como retirada não programada, obstrução, extravasamento. (47)

Extubação acidental é um evento adverso bastante estudado em internação em UTIP. A ocorrência de extubação acidental por sua vez é um evento que pode ser de alto dano para o paciente.(48) Em estudo brasileiro sobre eventos adversos associados à ventilação mecânica, Martins et al., observaram que dos 66 eventos identificados (21,6%), o mais prevalente foi estridor após extubação (20 – 25,9%) seguido de extubação acidental (13 – 16,9%).(29) Recentemente Konca et al. demonstraram uma incidência de 2,7% de extubação acidental.(49) Já Simonassi et al. mostraram 4,3% de extubação não planejada.(50)

Estudo recente, por Miana et al, em população específica de pós-operatórios cardíacos em crianças considerou como complicações parada cardiopulmonar, reexploração cirúrgica por instabilidade hemodinâmica, reexploração cirúrgica por sangramento, entre outras.(51) Hickey et al., em 2017, destacaram que eventos em cirurgia cardíaca pediátrica geralmente ocorrem em cadeia, tendo momentos de ápice distintos. Estes momentos ocorrem conforme a localização do paciente: na sala cirúrgica, por exemplo, relacionado à circulação extracorpórea, ou na UTIP, no fechamento de esterno, na extubação, na redução de drogas vasoativas entre outros. (52)

Reexploração cirúrgica pode ser necessária frente a situações tais como defeito residual cirúrgico relevante, diagnóstico pré-operatório incompleto ou falha no

plano terapêutico. (53) Mazwi et al. demonstraram que 11% dos recém-nascidos de um centro de cirurgia cardíaca necessitaram de reintervenção cirúrgica precoce sendo fator de risco independente para óbito (taxa de 32%). (54) Um estudo de 2016 no Reino Unido mostrou que 3,5% dos pacientes foram submetidos a reoperação com mortalidade de 15,8%.(55) Costello et al. indicaram que 5,6% dos pacientes estudados tiveram pelos menos 1 reintervenção não planejada com associação significativa com óbito (20% desses pacientes - $p < 0,0001$). (56) Agarwal et al., identificaram reintervenção cirúrgica em 5,5% dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca com mortalidade de 39% (57) e Gaies et al. relataram frequência de reintervenção não programada de 32%.(58) Associação de reintervenção cirúrgica com maior tempo de internação foi observada por Costello et al.(56)

Em relação a sangramento pós-operatório, Agarwal et al. observaram taxa de 7% (57) e Gaies et al. de 35%. (58) Sangramento foi o terceiro mais frequente evento no estudo de Benavidez et al. com 8,4%.(59) O seu manejo envolve frequentemente a transfusão de hemoderivados. Richmond et al. citaram 2 publicações de 2011 sobre transfusão sanguínea em crianças no pós-operatório de cirurgia cardíaca estar relacionada a aumento no período de ventilação mecânica e de hospitalização. (60) Em estudo realizado por Székely et al. 13,2% pacientes necessitaram transfusão sanguínea. Tais pacientes eram mais novos, com comorbidades mais graves no pré-operatório, foram submetidos a procedimentos mais complexos com tempo maior de CEC e de tempo cirúrgico total. (61)

Conforme relatado por Gupta et al., a parada cardíaca ocorre em 2 a 6% das crianças internadas em unidades de tratamento intensivo. Analisando 97 centros, a taxa total de reanimação cardiopulmonar foi de 2,6% e a de mortalidade global de 4% - sendo 49,4% em pacientes com parada cardíaca e 2,8% em pacientes sem parada cardíaca. Os pacientes que tiveram paradas cardíacas eram mais novos, menor peso, com fatores de risco pré-operatórios e submetidos a procedimentos mais complexos. (62) Esta taxa chega a ser dez vezes maior em pacientes portadores de doença cardíaca (63) A parada cardíaca é um evento de alto risco de mortalidade e que necessita de mais estudos robustos para sua prevenção. Agarwal et al. indicaram ocorrência de reanimação cardiopulmonar em 20 dos 325 pacientes avaliados (6,1%), desses, 7 foram a óbito (35%).(57) Gaies et al., obtiveram frequência de reanimação cardiopulmonar de 52%.(58)

Pacientes criticamente doentes possuem maior risco de desenvolver lesão por pressão. Há sugestões de que os pacientes pediátricos em unidades de terapia intensiva possuem maior risco de desenvolver esse tipo de lesão que os demais em outras áreas hospitalares.(64, 65) Os pacientes submetidos a procedimentos cardíacos complexos acabam necessitando de períodos longos de imobilização, suporte inotrópico, sedação ou uso de bloqueadores musculares no auxílio à sua recuperação. Somado a isso, as consequências fisiológicas das alterações cardíacas podem levar à redução de oxigenação e perfusão com aumento de lesão em órgãos e sistemas como a pele.(66, 67) A incidência desse evento em crianças criticamente doentes varia de 18-27%.(68) O estudo desse tema é importante por ser parte do conjunto de indicadores de qualidade de assistência. (69)

2.3.4 INTENSIDADE DO DANO

Quando ocorre evento adverso, o grau de seu dano é avaliado pela gravidade, duração e implicações no tratamento. A Anvisa utiliza a seguinte classificação do grau de dano:

- leve: sintomas leves, perda de função ou danos mínimos ou moderados, mas com duração rápida, e apenas intervenções mínimas sendo necessárias;
- moderado: paciente sintomático, com necessidade de intervenção.
- grave: paciente sintomático, necessidade de intervenção para suporte de vida, ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, com grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo.
- óbito: dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte.(70)

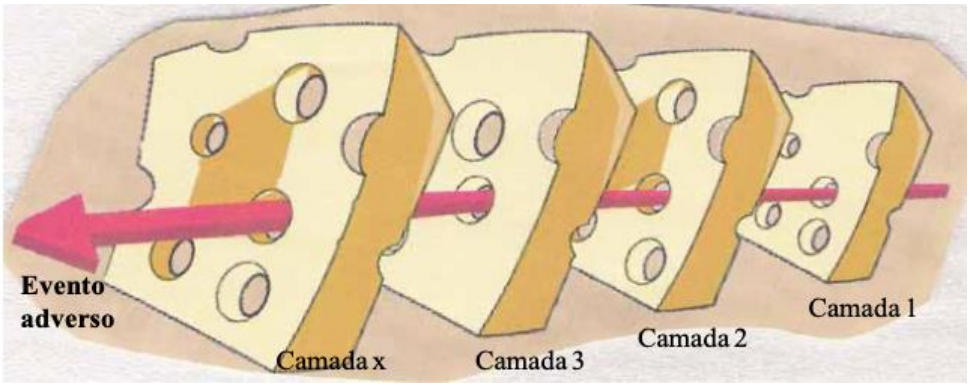
Segundo Watcher, cerca de dois terços dos eventos adversos causam danos pequenos. Aumento no tempo de internação, incapacidade permanente e óbito ocorrem na minoria dos eventos.(71)

2.4 ESTRATÉGIAS PARA REDUÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

O primeiro passo para entender como os eventos ocorrem e trabalhar na sua redução é a compreensão de que os erros estão mais associados aos processos que aos fatores do indivíduo. Mesmo com o todo o processo ocorrendo de maneira

adequada, há risco de falha inerente.(72) É imprescindível portanto o conhecimento de que existem vulnerabilidades nos sistemas de saúde para que os ambientes se tornem mais seguros e adequados.(16) O modelo do queijo suíço de James Reason pressupõe que é impossível eliminar as falhas humanas e técnicas.(1)

Figura 2. Modelo do queijo suíço de James Reason



Fonte: Adaptado de Reason J. (73)

A gestão de risco compreende ações para identificar e avaliar riscos, desenvolver estratégias de enfrentamento, prevenção e controle além de tentar diminuir o impacto dos eventos adversos. Dentre as estratégias de enfrentamento estão evitar ou eliminar o risco; compartilhar ou transferir o risco (referentes a seguros em que outra instituição toma o risco para si e não à prevenção); mitigar, reduzir ou controlar o risco (redução a níveis aceitáveis) e retenção ou aceitação do risco (risco aceito pela organização de saúde, geralmente riscos pequenos).(4) O plano de ação deve portanto justificar, descrever e registrar qual estratégia será utilizada para tratamento do risco identificado.

Perante a relevância do assunto, instituições internacionais renomadas adotaram iniciativas quanto à gestão de risco. Os sete passos para a segurança do paciente, por exemplo, segundo a Agência Nacional de Segurança do Paciente do Sistema Nacional de Saúde do Reino Unido são:

- Promover uma cultura de segurança
- Liderar e apoiar a equipe assistencial
- Integrar as atividades de gestão de risco
- Promover a notificação dos incidentes de segurança
- Estimular a participação do paciente no processo assistencial
- Aprender e compartilhar o aprendizado sobre segurança

- Implementar práticas de segurança. (74).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (abril de 2013) define gestão de risco como: “aplicação sistêmica e contínua de políticas, procedimentos, condutas e recursos na identificação, análise, avaliação, comunicação e controle de riscos e eventos adversos que afetam a segurança, a saúde humana, a integridade profissional, o meio ambiente e a imagem institucional”. (4)

Análise de causa raiz e diagrama de causa-efeito são exemplos de métodos para análise sistemática retrospectiva do evento. Por meio deles, a reconstrução lógica dos fatores que favoreceram a ocorrência do evento pode auxiliar na implementação de ações e recomendações para sua prevenção e eliminação. (4) O evento adverso a ser investigado é definido conforme gravidade e natureza de suas consequências, assim como dos fatores contribuintes e potencial de aprendizado para os profissionais e para a organização. (4)

Após identificação das causas principais e dos fatores contribuintes para o evento adverso, conforme esquematizado na figura 3, o plano de ação deve ser estruturado. Recomendações específicas para redução de riscos como métodos de barreira, revisão de protocolos, cartazes e *folders* são exemplos de medidas que podem ser tomadas. A partir de metas definidas e indicadores estabelecidos pode-se avaliar se as medidas estão sendo efetivas.(4)

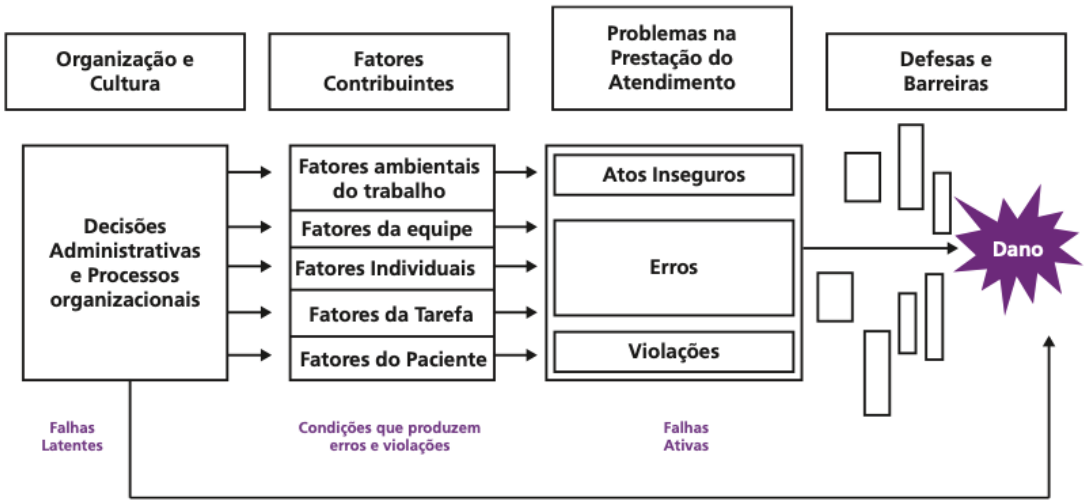
O processo para mudança frente às metas e aos indicadores estabelecidos tende a ser desafiador uma vez que depende do comprometimento de cada profissional, esbarra em receio e resistência a mudanças, requer responsabilidade por parte dos trabalhadores da saúde entre outros. Uma maneira efetiva para se tentar alterar o comportamento dos profissionais é com uso de dados e de exemplos específicos de pacientes e educação sobre segurança. (72)

Entre as estratégias recomendadas para o incremento da segurança do paciente pediátrico estão o aumento do conhecimento teórico e prático sobre esse tema; ações para minimizar danos preveníveis em crianças usando informações específicas dessa faixa etária; melhorar o cuidado por meio da adoção de práticas já conhecidas para promover a segurança em crianças. (27)

No cenário da cirurgia cardíaca, comunicação efetiva com métodos padronizados e treinamento técnico tanto da equipe cirúrgica quanto da equipe de cuidados intensivos são cruciais. É importante que um programa de melhorias para a segurança do paciente seja implementado. (10) Hickey et al., reforçam que o

reconhecimento dos erros desde a sala cirúrgica pode auxiliar na quebra da cadeia de eventos que podem ocorrer no paciente pediátrico submetido a procedimento cardíaco reduzindo riscos, manifestações clínicas inesperadas e melhorando o desfecho do paciente.(52)

Figura 3. Esquematização dos fatores contribuintes para a gestão da segurança do paciente.(75)



Fonte: Rede Nacional de Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde(RENISS).

3 JUSTIFICATIVA

Frente à realidade da ocorrência de eventos adversos em ambiente de unidade de tratamento intensivo pediátrico, a possibilidade de revisão de protocolos assistenciais, de educação de profissionais quanto à segurança do paciente e a tomada de decisão para a redução desses eventos podem ser contribuições esperadas do presente estudo.

4 HIPÓTESE

A identificação de eventuais associações entre as características dos pacientes e a ocorrência de eventos adversos poderá contribuir para o melhor atendimento na unidade de terapia intensiva pediátrica.

5 OBJETIVOS

5.1 GERAL

Analisar a ocorrência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica do Hospital da Criança Santo Antônio.

5.2 ESPECÍFICOS

- Verificar as características sociodemográficas e clínico-laboratoriais dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca e a ocorrência de eventos adversos;
- Identificar os eventos adversos agrupados em 3 categorias: cirúrgicos (tamponamento cardíaco; reexploração cirúrgica; sangramento), não-cirúrgicos (pneumotórax ou hemotórax; parada cardíaca; lesão por pressão) e relacionados a dispositivos (extubação acidental; complicações com cateteres vasculares; complicações com sonda vesical ou dreno de tórax);
- Estimar a predição da ocorrência de eventos adversos a partir das características sociodemográficas e clínico-laboratoriais dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca;
- Classificar a gravidade dos eventos adversos ocorridos;
- Determinar associação entre os eventos adversos e o desfecho dos pacientes.

6 REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA

1. Brasil. Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. 2014:1-39.

2. Brasil. Assistência Segura: Uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária Anvisa. 2017:1-170.

3. Carvalho Md, Vieira AA. Erro médico em pacientes hospitalizados. Jornal de Pediatria. 2002;78:261-8. http://doi.org/10.1590/s0021-75572002000400004.

4. Brasil. Gestão de Riscos e Investigação de Eventos Adversos Relacionados à Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. 2017:1-94.

5. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To Err is Human: Building a Safer Health System. National Academies Press (US). 2000. Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America. http://doi.org/10.17226/9728

6. McDonnell WM, Neuspiel DR, Altman RL, Bondi SA, Fanaroff JM, Narang SK, et al. Disclosure of adverse events in pediatrics. Pediatrics. 2016;138 (6): e20163215. http://doi.org/10.1542/peds.2016-3215.

7. Kalroozi F, Joolaee S, Farahani MA, Aski BH, Anari AM. Assessing Safety Status of Pediatric Intensive Care Units of Tehran, Iran according to the World Health Organization's Safety Standards. Journal of Caring Sciences. 2022;11(2):76-82. http://doi.org/10.34172/jcs.2022.11.

8. Skapik JL, Pronovost PJ, Miller MR, Thompson DA, Wu AW. Pediatric safety incidents from an intensive care reporting system. Journal of Patient Safety. 2009;5(2):95-101. http://doi.org/10.1097/PTS.0b013e3181a70c68.

9. Bica, TFS, Wegner W, Gerhardt LM, Predebon CM, et al. Características Dos Incidentes De Segurança Do Paciente Notificados Em Uma Unidade De Terapia Intensiva Pediátrica Characteristics of Patient Safety Incidents Notified in a Pediatric Intensive Care Unit. Rev enferm UFPE on line. 2017;11(10):4206-16. https://doi.org/10.5205/1981-8963-v11i10a231184p4206-4216-2017

10. Thiagarajan RR, Bird GL, Harrington K, Charpie JR, Ohye RC, Steven JM, et al. Improving safety for children with cardiac disease. Cardiology in the Young. 2007;17(2):127-32. http://doi.org/10.1017/S1047951107001230.

11. Catchpole K. Pediatric and Congenital Cardiac Care: Volume 2: Quality Improvement and Patient Safety, . In: P.R. Barach JPJ, S.E. Lipshultz, P.C. Laussen (eds.), editor. Livro Ossanai. Springer-Verlag London 2015. p. 368.

12. Jacobs JP, Mayer JE, Mavroudis C, O'Brien SM, Austin EH, Pasquali SK, et al. The society of thoracic surgeons congenital heart surgery database: 2016 update on outcomes and quality. Annals of Thoracic Surgery. 2016;101(3):850-62. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.01.057.

13. Snijders C, Van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WPF. Incidents and errors in neonatal intensive care: A review of the literature. Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition. 2007;92:391-8. http://doi.org/10.1136/adc.2006.106419.

14. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: Key concepts and terms. International Journal for Quality in Health Care. 2009;21(1):18-26. http://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057.

15. Jacobs JP, Benavidez OJ, Bacha EA, Walters HL, Jacobs ML. The nomenclature of safety and quality of care for patients with congenital cardiac disease: a report of the Society of Thoracic Surgeons Congenital Database Taskforce Subcommittee on Patient Safety. Cardiology in the Young. 2008;18(S2):81-91. http://doi.org/10.1017/S1047951108003041.

16. Lemon V, Stockwell DC. Automated Detection of Adverse Events in Children. Pediatric Clinics of North America. 2012;59(6):1269-78. http://doi.org/10.1016/j.pcl.2012.08.007.

17. Silva LT, Modesto ACF, Martins RR, Bessa GG, Lopes FM. The Brazilian Portuguese version of the Pediatric Trigger Toolkit is applicable to measure the occurrence of adverse drug events in Brazilian pediatric inpatients. Jornal de Pediatria (Versão em Português). 2019;95(1):61-8. http://doi.org/10.1016/j.jpedp.2018.01.003.

18. Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge BM, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. BMC Health Services Research. 2014;14:1-12. http://doi.org/10.1186/s12913-014-0655-5.

19. Verlaat CW, van der Starre C, Hazelzet JA, Tibboel D, van der Hoeven J, Lemson J, et al. The occurrence of adverse events in low-risk non-survivors in pediatric intensive care patients: an exploratory study. European Journal of Pediatrics. 2018;177:1351-8. http://doi.org/10.1007/s00431-018-3194-y.

20. Larsen GY, Donaldson AE, Parker HB, Grant MJC. Preventable harm occurring to critically ill children. Pediatric Critical Care Medicine. 2007;8:331-6. http://doi.org/10.1097/01.PCC.0000263042.73539.99.

21. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. Pediatric Critical Care Medicine. 2010;11:568-78. http://doi.org/10.1097/PCC.0b013e3181d8e405.

22. Silas R, Tibballs J. Adverse events and comparison of systematic and voluntary reporting from a paediatric intensive care unit. Quality and Safety in Health Care. 2010;19:568-71. http://doi.org/10.1136/qshc.2009.032979.

23. Eulmesekian PG, Alvarez JP, Ceriani Cernadas JM, Pérez A, Berberis S, Kondratiuk Y. The occurrence of adverse events is associated with increased morbidity and mortality in children admitted to a single pediatric intensive care unit. European Journal of Pediatrics. 2020;179:473-82. http://doi.org/10.1007/s00431-019-03528-z.

24. Silva CB, Da Silva DG, Carvalho LL, Goulart CDL, Da Silva ALG, Angri D. Ocorrência de eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neopediátrica: qualidade assistencial de enfermagem. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção. 2017;7:1-5. http://doi.org/10.17058/reci.v7i4.7564.

25. Report FT. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety Final Technical Report. International Classification. 2009.

26. Mueller BU. Pediatric and Congenital Cardiac Care: Volume 2: Quality Improvement and Patient Safety,. In: P.R. Barach JPJ, S.E. Lipshultz, P.C. Laussen (eds.), editor. Livro Ossanai. Springer-Verlag London 2015. p. 311.

27. Miller MR, Elixhauser A, Zhan C. Patient safety events during pediatric hospitalizations. Pediatrics. 2003;111(6):1358-66. http://doi.org/10.1542/peds.111.6.1358.

28. Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG. Hospital-reported medical errors in children. Pediatrics. 2003;111(3):617-21. http://doi.org/10.1542/peds.111.3.617.

29. Martins LdS, Ferreira AR, Kakehasi FM. TERAPIA INTENSIVA PEDIÁTRICA Adverse events related to mechanical ventilation in a Pediatric. Revista Paulista de Pediatria. 2021;39:1-7. https://doi.org/10.1590/1984-0462/2021/39/2019180

30. Shann F, Pearson G, Slater A, Wilkinson K. Paediatric index of mortality (PIM): A mortality prediction model for children in intensive care. Intensive Care Medicine. 1997;23:201-7. http://doi.org/10.1007/s001340050317.

31. Slater A, Shann F, Pearson G. PIM2: A revised version of the Paediatric Index of Mortality. Intensive Care Medicine. 2003;29:278-85. http://doi.org/10.1007/s00134-002-1601-2.

32. Martha VF, Garcia PCR, Piva JP, Einloft PR, Bruno F, Rampon V. Comparison of two prognostic scores (PRISM and PIM) at a pediatric intensive care unit. Jornal de Pediatria. 2005;81:259-64. http://doi.org/10.2223/1348.

33. Rezende RQ, Ricachinevsky CP, Botta A, Angeli VR, DaSilva Nogueira AJ. Assessment of PIM-2 performance among surgical patients with heart disease and correlation of results with RACHS-1. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2017;29:453-9. http://doi.org/10.5935/0103-507X.20170069.

34. Rüegger CM, Frey B. The pediatric index of mortality as a trigger tool for the detection of serious errors and adverse events. Pediatric Critical Care Medicine. 2018;19(9):869-74. http://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001654.

35. Ministério da Saúde B. Diagnóstico precoce de cardiopatias congênitas. 2017:46.

36. Catchpole KR, Giddings AEB, de Leval MR, Peek GJ, Godden PJ, Utley M, et al. Identification of systems failures in successful paediatric cardiac surgery. Ergonomics. 2006;49:567-88. https://doi.org/10.1080/00140130600568865

37. Carthey J, De Leval MR, Reason JT. The human factor in cardiac surgery: Errors and near misses in a high technology medical domain. Annals of Thoracic Surgery. 2001;72(1):300-5. http://doi.org/10.1016/S0003-4975(00)02592-3.

38. Nina RVDAH, Gama MEA, Dos Santos AM, Nina VJDS, De Figueiredo Neto JA, Mendes VGG, et al. O escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatias congênitas (RACHS-1) pode ser aplicado em nosso meio? Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. 2007;22(4):425-31. http://doi.org/10.1590/S0102-76382007000400008.

39. Kumar M, Sharma R, Sethi SK, Bazaz S, Sharma P, Bhan A, et al. Vasoactive Inotrope Score as a tool for clinical care in children post cardiac surgery. Indian journal of critical care medicine: Peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine. 2014;18(10):653-8. http://doi.org/10.4103/0972-5229.142174

40. Wernovsky G, Wypij D, Jonas RA, Mayer Jr JE, Hanley FL, Hickey PR, et al. Postoperative course and hemodynamic profile after the arterial switch operation in neonates and infants: a comparison of low-flow cardiopulmonary bypass and circulatory arrest. Circulation. 1995;92(8):2226-35. https://doi.org/10.1161/01.CIR.92.8.2226

41. Davidson J, Tong S, Hancock H, Hauck A, Da Cruz E, Kaufman J. Prospective validation of the vasoactive-inotropic score and correlation to short-term outcomes in neonates and infants after cardiothoracic surgery. Intensive care medicine. 2012;38:1184-90. https://doi.org/10.1007/s00134-012-2544-x

42. Koponen T, Karttunen J, Musialowicz T, Pietiläinen L, Uusaro A, Lahtinen P. Vasoactive-inotropic score and the prediction of morbidity and mortality after cardiac surgery. British journal of anaesthesia. 2019;122(4):428-36. https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.12.019

43. Dilli D, Akduman H, Orun UA, Tasar M, Tasoglu I, Aydogan S, et al. Predictive Value of Vasoactive-inotropic Score for Mortality in Newborns Undergoing Cardiac Surgery. Indian Pediatrics. 2019;56:735-40. http://doi.org/10.1007/s13312-019-1639-7.

44. Gaies MG, Jeffries HE, Niebler RA, Pasquali SK, Donohue JE, Yu S, et al. Vasoactive-Inotropic Score Is Associated With Outcome After Infant Cardiac

Surgery. Pediatric Critical Care Medicine. 2014;15:529-37. http://doi.org/10.1097/pcc.0000000000000153.

45. Jenkins KJ, Koch Kupiec J, Owens PL, Romano PS, Geppert JJ, Gauvreau K. Development and Validation of an Agency for Healthcare Research and Quality Indicator for Mortality After Congenital Heart Surgery Harmonized With Risk Adjustment for Congenital Heart Surgery (RACHS-1) Methodology. Journal of the American Heart Association. 2016;5. http://doi.org/10.1161/JAHA.115.003028.

46. Cavalcante CTdMB, de Souza NMG, Pinto Júnior VC, Branco KMPC, Pompeu RG, Teles ACdO, et al. Analysis of surgical mortality for congenital heart defects using RACHS-1 risk score in a Brazilian single center. Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. 2016;31:219-25. http://doi.org/10.5935/1678-9741.20160022

47. Rocha JP, Silva AEBDC, Bezerra ALQ, Sousa MRGD, Moreira IA. Eventos Adversos Identificados Nos Relatórios De Enfermagem Em Uma Clínica Pediátrica. Ciencia y enfermería. 2014:53-63. http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532014000200006

48. Lucas Da Silva PS, De Carvalho WB. Unplanned extubation in pediatric critically ill patients: A systematic review and best practice recommendations. Pediatric Critical Care Medicine. 2010;11:287-94. http://doi.org/10.1097/PCC.0b013e3181b80951.

49. Konca C, Tekin M, Kucuk A. Incidence of Mechanical Ventilation Adverse Events in Critically Ill Children in a Tertiary Pediatric Intensive Care Unit. Turkish Thoracic Journal. 2022;23:277-83. http://doi.org/10.5152/TurkThoracJ.2022.21253.

50. Simonassi J, Bonora Sanso JP. Prevalence of extubation and associated risk factors at a tertiary care pediatric intensive care unit. Archivos Argentinos de Pediatria. 2019;117:87-92. http://doi.org/10.5546/AAP.2019.ENG.87.

51. Miana LA, Nathan M, Tenório DF, Manuel V, Guerreiro G, Fernandes N, et al. Translation and validation of the Boston technical performance score in a developing country. Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. 2021;36:589-98. http://doi.org/10.21470/1678-9741-2021-0485.

52. Hickey E, Pham-Hung E, Nosikova Y, Halvorsen F, Gritti M, Schwartz S, et al. NASA Model of “Threat and Error” in Pediatric Cardiac Surgery: Patterns of Error Chains. Annals of Thoracic Surgery. 2017;103:1300-7. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.08.075.

53. Ma M, Gauvreau K, Allan CK, Mayer JE, Jenkins KJ. Causes of Death After Congenital Heart Surgery. Annals of Thoracic Surgery. 2007;83:1438-45. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2006.10.073.

54. Mazwi ML, Brown DW, Marshall AC, Pigula FA, Laussen PC, Polito A, et al. Unplanned reinterventions are associated with postoperative mortality in neonates with critical congenital heart disease. Journal of Thoracic and

Cardiovascular Surgery. 2013;145:671-7. http://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.03.078.

55. Fiorentino F, Stickley J, Dorobantu D, Pandey R, Angelini G, Barron D, et al. Early Reoperations in a 5-Year National Cohort of Pediatric Patients with Congenital Heart Disease. Annals of Thoracic Surgery. 2016;101:1522-9. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.12.039.

56. Costello JM, Mongé MC, Hill KD, Kim S, Pasquali SK, Yerokun BA, et al. Associations Between Unplanned Cardiac Reinterventions and Outcomes After Pediatric Cardiac Operations. Annals of Thoracic Surgery. 2018;105:1255-63. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.10.050.

57. Agarwal HS, Wolfram KB, Saville BR, Donahue BS, Bichell DP. Postoperative complications and association with outcomes in pediatric cardiac surgery. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2014;148:609-16.e1. http://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.10.031.

58. Gaies M, Pasquali SK, Donohue JE, Dimick JB, Limbach S, Burnham N, et al. Seminal Postoperative Complications and Mode of Death After Pediatric Cardiac Surgical Procedures. Annals of Thoracic Surgery. 2016;102:628-35. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.043.

59. Benavidez OJ, Gauvreau K, Nido PD, Bacha E, Jenkins KJ. Complications and Risk Factors for Mortality During Congenital Heart Surgery Admissions. Annals of Thoracic Surgery. 2007;84:147-55. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.02.048.

60. Richmond ME, Charette K, Chen JM, Quaegebeur JM, Bacha E. The effect of cardiopulmonary bypass prime volume on the need for blood transfusion after pediatric cardiac surgery. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013;145:1058-64. http://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.07.016.

61. Székely A, Cserép Z, Sápi E, Breuer T, Nagy CA, Vargha P, et al. Risks and Predictors of Blood Transfusion in Pediatric Patients Undergoing Open Heart Operations. Annals of Thoracic Surgery. 2009;87:187-97. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2008.09.079.

62. Gupta P, Jacobs JP, Pasquali SK, Hill KD, Gaynor JW, O'Brien SM, et al. Epidemiology and outcomes after in-hospital cardiac arrest after pediatric cardiac surgery. Annals of Thoracic Surgery. 2014;98:2138-44. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.06.103.

63. Lowry AW, Knudson JD, Cabrera AG, Graves DE, Morales DLS, Rossano JW. Cardiopulmonary resuscitation in hospitalized children with cardiovascular disease: Estimated prevalence and outcomes from the Kids' Inpatient database. Pediatric Critical Care Medicine. 2013;14:248-55. http://doi.org/10.1097/PCC.0b013e3182713329.

64. Razmus I, Bergquist-Beringer S. Pressure injury prevalence and the rate of hospital- acquired pressure injury among pediatric patients in acute care.

Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2017;44:110-7. http://doi.org/10.1097/WON.0000000000000306.

65. Drake J, Redfern WS, Sherburne E, Nugent ML, Simpson P. Pediatric skin care: What do nurses really know? Journal for Specialists in Pediatric Nursing. 2012;17:329-38. http://doi.org/10.1111/j.1744-6155.2012.00342.x.

66. Bry KE, Buescher D, Sandrik M. Never say never: A descriptive study of hospital-acquired pressure ulcers in a hospital setting. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2012;39:274-81. http://doi.org/10.1097/WON.0b013e3182549102.

67. Razmus I. Factors Associated with Pediatric Hospital-Acquired Pressure Injuries. Journal of Wound, Ostomy and Continence Nursing. 2018;45:107-16. http://doi.org/10.1097/WON.0000000000000411.

68. Schindler CA, Mikhailov TA, Kuhn EM, Christopher J, Conway P, Ridling D, et al. Protecting fragile skin: Nursing interventions to decrease development of pressure ulcers in pediatric intensive care. American Journal of Critical Care. 2011;20:26-35. http://doi.org/10.4037/ajcc2011754.

69. Rossaneis MA, Gabriel CS, Haddad MdCL, Melo MRAdC, Bernardes A. Indicadores de qualidade utilizados nos serviços de enfermagem de hospitais de ensino. Revista Eletrônica de Enfermagem. 2014;16:769-76. http://doi.org/10.5216/ree.v16i4.22956.

70. Anvisa ANdVSA. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 6. Anvisa. 2014:68.

71. Wachter R. Compreendendo a segurança do paciente. 2 ed. Ed. Porto Alegre: AMGH2013.

72. Kreeger RN, Spaeth JP. Patient safety in pediatric anesthesia: Developing a system to improve perioperative outcomes. International Anesthesiology Clinics. 2013;51:164-78. http://doi.org/10.1097/AIA.0b013e31826f3296.

73. Reason J. Human error: Models and management. British Medical Journal. 2000;320(7237):768-70. http://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768.

74. Agency NPS. Seven steps to patient safety A guide for NHS staff. 2003. Available from: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://www.wales.nhs.uk/documents/Sevenstepsoverview.pdf

75. Anvisa. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. Investigação de Eventos Adversos em Serviços de Saúde. 2013:70

7 CONCLUSÕES

Analisar a ocorrência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco na unidade de terapia intensiva pediátrica do Hospital da Criança Santo Antônio.

O presente estudo demonstrou que eventos adversos foram frequentes na população pediátrica submetida a cirurgia cardíaca.

Verificar as características sociodemográficas e clínico-laboratoriais dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca e a ocorrência de eventos adversos.

Entre as características sociodemográficas e clínico-laboratoriais dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca, foram relevantes, em relação à ocorrência de EA, idade, peso, RACHS-1, PIM-2, VIS, tempo de CEC, tempo de clampeamento aórtico, fechamento tardio do esterno.

Identificar os eventos adversos agrupados em 3 categorias: cirúrgicos (tamponamento cardíaco; reexploração cirúrgica; sangramento), não-cirúrgicos (pneumotórax ou hemotórax; parada cardíaca; lesão por pressão) e relacionados a dispositivos (extubação acidental; complicações com cateteres vasculares; complicações com sonda vesical ou dreno de tórax).

Os eventos identificados, em ordem decrescente de frequência foram complicações com cateteres vasculares, seguido por parada cardíaca, sangramento e reexploração cirúrgica, complicações com sonda vesical ou dreno de tórax, pneumotórax ou hemotórax, lesão por pressão, extubação acidental e tamponamento cardíaco. Quando agrupados, em ordem de frequência descrescente, foram relacionados a dispositivos, aspectos não-cirúrgicos e aspectos cirúrgicos.

Estimar a predição da ocorrência de eventos adversos a partir das características sociodemográficas e clínico-laboratoriais dos pacientes submetidos a cirurgia cardíaca.

VIS e RACHS-1, em uso conjunto, foram capazes de predizer a possibilidade de ocorrência de evento adverso.

Classificar a gravidade dos eventos adversos ocorridos.

Em cerca de metade dos eventos ocorridos a gravidade do dano causado ao paciente foi leve. Nos demais, dano grave, moderado e óbito ocorreram em ordem decrescente.

Determinar associação entre os eventos adversos e desfecho dos pacientes.

Maior tempo de internação e óbito foram associados à presença de eventos adversos. Na ausência de eventos, alta da UTIP foi o desfecho de maior frequência.

8 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A partir do exposto, ratifica-se a importância do estudo sobre segurança do paciente nos mais diversos âmbitos de cuidado em saúde. Aumentar o número de publicações e divulgar conhecimento sobre o tema são de grande relevância para que se desmistifique o assunto e a cultura de segurança cresça exponencialmente.

A busca ativa de eventos, mesmo que retrospectivamente, e a melhoria na sua detecção é um dos pontos de partida para que haja incremento da segurança e da qualidade à assistência em saúde. Faz-se necessária a divulgação do tema entre os profissionais da saúde assim como entre os pacientes e seus familiares. O cuidado frente a todos os pacientes quanto à sua segurança é primordial, mas saber quais são os ambientes, os pacientes e doenças com maior risco de ocorrência de evento adverso é essencial para a organização das instituições frente a esse urgente âmbito.

Saber qual tipo de paciente pediátrico tem maior risco da ocorrência de eventos adversos e quais os eventos mais frequentes nessa população são cruciais para a qualidade da assistência prestada aos pacientes. Alinhando-se o conhecimento a ser difundido sobre os termos e situações de risco dos pacientes nos serviços de saúde, a gestão da segurança do paciente pode ter cada vez mais êxito em sua função.

Estudos acerca desse tema se mostram relevantes, principalmente na busca de ferramentas, até o momento não disponíveis, que auxiliem a detecção dos eventos e sua predição, podendo influenciar diretamente na prática clínica.

APÊNDICES

APÊNDICE A - ARTIGO CIENTÍFICO

Eventos Adversos em Pós-operatório Cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica: a contribuição dos escores VIS e RACHS-1

A ser submetido na Revista Brasileira de Terapia Intensiva

Ana Beatriz Ramos Wasniewski [1, 2], Themis Reverbel da Silveira [1], Mariana Gonzales de Oliveira [1]

1. Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre
2. Irmandade Santa Casa de Misericórdia de Porto Alegre - Hospital da Criança Santo Antônio.

Resumo

Objetivo: Avaliar a ocorrência de eventos adversos (EA) em pós-operatório cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) e estabelecer eventuais associações das características dos pacientes e a possibilidade de predizer os mesmos.

Método: Coorte histórica de 7 dias de pós-operatório cardíaco de abril-dezembro de 2019 por revisão de prontuários de pacientes com recuperação em UTIP. Revisados características demográficas, clínico-laboratoriais e escores de gravidade dos pacientes e EA selecionados agrupados em: relacionados a dispositivos, a aspectos cirúrgicos e a aspectos não-cirúrgicos.

Resultados: 238 prontuários foram incluídos. Ocorreu pelo menos 1 EA em 110 pós-operatórios (46,2 %). Número total de EA foi 193 (81%), sendo mais frequente a complicação com cateteres venosos seguidos por parada cardíaca, sangramento, reexploração cirúrgica. Na análise univariada, escore vasoativo-inotrópico (VIS), escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatia congênita (RACHS-1), idade, índice de mortalidade pediátrica (PIM-2), circulação extracorpórea e clampeamento aórtico foram estatisticamente significantes com EA. Na análise multivariável, VIS ≥ 20 (OR 2,90, p 0,004) e RACHS-1 ≥ 3 (OR 2,11, p 0,019) mostraram-se relevantes e

com significância estatística, enquanto idade e esterno aberto possuem apenas tendência a essa associação. Considerando previsão de ocorrência de eventos adversos a partir dos valores de VIS e de RACHS-1, área sob a curva mostrou valor de 0,73 (95% IC: 0,66 – 0,79).

Conclusão: A frequência de EA foi expressiva e aqueles relacionados a dispositivos foram os mais frequentes. VIS e RACHS-1, utilizados em conjunto, foram capazes de predizer a ocorrência de EA nessa amostra pediátrica.

Palavras-chave: Segurança do paciente; unidade de terapia intensiva pediátrica; procedimentos cirúrgicos cardíacos.

Introdução

Crianças submetidas a cirurgia cardíaca possuem alto risco de morbidade e mortalidade. Desse modo, é necessário identificar e quantificar fatores do pós-operatório imediato que possam indicar os desfechos a curto e longo prazo.(1) A taxa de mortalidade dos pacientes submetidos a cirurgias cardíacas varia entre as instituições e reflete o potencial de melhorias na qualidade assistencial por meio da identificação e da atenuação de fatores de risco associados a piores desfechos.(2)

Em relação à ocorrência de eventos adversos (EA) em crianças com doença cardíaca, tem-se muito a aprender.(3) Esses pacientes são submetidos frequentemente a procedimentos cardíacos de alto risco para erros sistemáticos, tornando-os dependentes de um time de alta especialização.(4) Eles são mais vulneráveis aos eventos por terem capacidade fisiológica limitada de tolerá-lo.(3) Vale ressaltar que, em cirurgia cardíaca pediátrica, os EA geralmente ocorrem em cadeia, tendo situações de ápice distintas conforme a localização do paciente: na sala cirúrgica, por exemplo, relacionados à circulação extracorpórea, ou na unidade de terapia intensiva pediátrica (UTIP), na extubação, na redução de drogas vasoativas, entre outros. (5)

A predição das complicações em pós-operatório cardíaco é o passo inicial e crítico para melhoria acerca da segurança do paciente e seu desfecho. Uma ferramenta específica para predizer a ocorrência de complicações em cirurgia cardíaca pediátrica não é disponível.(6) No cenário da cirurgia cardíaca, comunicação efetiva com métodos padronizados e treinamento técnico tanto da equipe cirúrgica quanto da equipe de cuidados intensivos são cruciais. É importante que um programa de melhorias para a segurança do paciente seja implementado. (3)

O objetivo do presente estudo é avaliar a ocorrência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco em uma UTIP. A partir desses dados, estabelecer eventuais associações das características dos pacientes com a ocorrência dos eventos e a capacidade de predizer os mesmos.

Métodos

Coorte histórica dos primeiros 7 dias de pós-operatório de pacientes submetidos a cirurgia cardíaca na UTIP do Hospital da Criança Santo Antônio, Porto Alegre, Brasil, com média de 125 internações e de 35 cirurgia cardíacas por mês. Esta é uma unidade de cuidados quaternários com pacientes de diversos tipos de patologias complexas, sendo realizados pós-operatórios cardíacos, de transplantes e de diversas mal-formações congênitas além do cuidado clínico avançado para as doenças não cirúrgicas. A unidade possui no total 40 leitos onde internam pacientes de até 18 anos. O hospital é ligado à Universidade Federal de Ciências da Saúde de Porto Alegre com programa de residência médica em pediatria e terapia intensiva pediátrica.

A coleta de dados foi realizada por meio do acesso remoto aos prontuários eletrônicos pela pesquisadora principal e assistentes de pesquisa. Foram revisados os primeiros 7 dias de pós-operatório na UTIP. Para que a uniformidade de coleta fosse preservada, todos os dados foram revisados pela pesquisadora principal.

Incluídos no estudo prontuários de pacientes de pós-operatórios de cirurgia cardíaca realizados de abril a dezembro de 2019 que internaram na UTIP, de 0 a 18 anos, de ambos os sexos, com permanência mínima de 2 horas na UTIP. Foram excluídos os prontuários não recuperados apesar de busca ativa por diversos meios, pós-operatório em outro local que não a UTIP, prontuários com dados clínicos e laboratoriais faltantes que impossibilitassem os cálculos de escores utilizados no estudo.

A caracterização da amostra incluiu idade em meses, sexo, peso em quilogramas, diagnóstico dos defeitos congênitos do sistema cardiovascular(7), escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatia congênita (RACHS-1) (8), índice pediátrico de mortalidade (PIM-2)(9), escore vasoativo-inotrópico (VIS)(10) no pós-operatório imediato, a presença e o tempo de circulação extracorpórea (CEC), clampeamento aórtico e fechamento tardio do esterno.

Os EAs estudados foram agrupados em 3 categorias: cirúrgicos (tamponamento cardíaco; reexploração cirúrgica; sangramento), não-cirúrgicos (pneumotórax ou hemotórax; parada cardíaca; lesão por pressão) e relacionados a dispositivos (extubação acidental; complicações com cateteres vasculares; complicações com sonda vesical ou dreno de tórax). Os EAs foram definidos por

serem considerados de repercussão clínico-assistencial relevante e menos influenciados pelos registros de prontuários.

Foi realizada a classificação de gravidade dos EAs conforme Organização Mundial da Saúde (OMS):

- leve: sintomas leves, perda de função ou danos mínimos-moderados, duração rápida, apenas intervenções mínimas necessárias;

- moderado: paciente sintomático, necessitando intervenção

- grave: paciente sintomático, necessitando intervenção para suporte de vida ou intervenção clínica/cirúrgica de grande porte, causando diminuição da expectativa de vida, grande dano ou perda de função permanente ou de longo prazo

- óbito: dentro das probabilidades, em curto prazo o evento causou ou acelerou a morte. (11)

O desfecho dos pacientes foi classificado em alta da UTIP, óbito e outros (reinternação na UTIP e transferência para outro serviço).

Com relação aos aspectos éticos, o estudo foi de risco mínimo uma vez que a revisão de prontuário eletrônico se deu com o devido cuidado quanto ao sigilo de dados. Cuidado tomado tanto em relação ao paciente quanto aos profissionais de saúde envolvidos – a busca de eventos adversos ocorreu sem identificação das pessoas envolvidas nos processos. Tanto o termo de consentimento como o de assentimento não foram realizados por se tratar de estudo observacional, sem interferência na assistência ao paciente. O estudo foi aprovado no Comitê de Ética em Pesquisa com o número de seu parecer 3.963.919.

Dados quantitativos foram descritos por média e desvio-padrão. Na quebra de pressupostos gaussianos utilizamos mediana e amplitude interquartil (P25 – P75). Dados categóricos foram expressos por contagens e percentuais. As comparações entre variáveis quantitativas foram realizadas pelo teste t ou por seu substituto não-paramétrico (Teste de Mann-Whitney). Nas situações de variáveis categóricas usamos o teste qui-quadrado ou, quando necessário, o teste exato de Fisher.

Para avaliar a associação entre variáveis selecionadas e a ocorrência de eventos adversos, utilizamos um modelo de regressão logística. Este modelo permite, além de obter medidas de magnitude de efeito, estimar a probabilidade de ocorrência de “eventos”. Com isso, obtivemos valores de odds ratio, seus intervalos de confiança (95%) em modelo univarado ou multivarável com estimativas mutuamente ajustadas.

A partir da probabilidade de ocorrência de eventos adversos estimada pelo modelo, obtivemos seu desempenho preditivo que foi expresso por área sob a curva ROC (*Receiver Operating Characteristics*) *curve*, AUC. Achados com valor p≤0,05 foram considerados estatisticamente significativos. As análises foram executadas com o auxílio do programa IBM-SPSS versão 27.0.

Resultados

De 261 prontuários de pós-operatórios cardíacos, 238 preencheram os critérios de inclusão do estudo. Houve exclusão de 23 por: 2 não localizados, 7 óbitos no bloco cirúrgico, 5 pós-operatórios com recuperação dos pacientes fora da UTIP e 9 com dados faltantes para cálculo de escores. As características da população estão demonstradas na Tabela 1.

Tabela 1. Características sociodemográficas e clínico-laboratoriais e desfechos dos pacientes submetidos a cirurgias cardíacas cujos prontuários foram avaliados

Variáveis	**n=238**
Idade na cirurgia (meses) – mediana (P25 – P75)	6,7 [1,7 – 25,4]
Sexo – n(%)	
Masculino	130 (54,6)
Feminino	108 (45,4)
Peso (kg) – mediana (P25 – P75)	5,6 [3,3 – 11,9]
Diagnóstico – n(%)	
Anomalias de retorno venoso	10 (4,2)
Anomalias de conexão VA	24 (10,1)
Defeitos septais	75 (31,5)
Anomalias do coração D	65 (27,3)
Anomalias do coração E	17 (7,1)
Anomalias das artérias torácicas	37 (15,5)
Miscelânea	4 (1,7)
Não se aplica	6 (2,5)
RACHS-1 – n(%)	
1	33 (13,9)
2	85 (35,7)
3	82 (34,5)
4	19 (8)
6	13 (5,4)
Não se aplica	6 (2,5)
PIM-2 – mediana (P25 – P75)	3,1 [2,1 – 5,1]
VIS – mediana (P25 – P75)	27,6 [12,5 – 37,8]
CEC – n(%)	192 (80,7)
Tempo de CEC (min) – mediana (P25 – P75)	104 [69,8 – 140,8]
Clampeamento aórtico – n(%)	169 (71,0)
Tempo de clampeamento aórtico (min) – mediana (P25 – P75)	65 [41 – 101,5]
Fechamento tardio do esterno – n(%)	31 (13,0)

Tempo para fechamento do esterno(dias) – mediana (P25 – P75)	2 [1 – 3]
Tempo de internação (dias) – mediana (P25 – P75)	9 [3 – 22]
Desfecho – n(%)	
Alta da UTIP	196 (82,7)
Óbito	38 (16,0)
Outros	3 (1,2)

Valores expressos em frequências absolutas e relativas n (%) e mediana e amplitude interquartil (P25-P75). Siglas: CEC: circulação extracorpórea, escores de RACHS-1 (escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatia congênita), PIM-2 (índice pediátrico de mortalidade) e VIS (escore vasoativo-inotrópico).

Os EA pesquisados estão dispostos na Tabela 2. O número total de EA foi 193 (81%). A categoria mais frequente foi relacionada a dispositivos invasivos. Desses, as complicações com cateteres venosos ocorreram em maior número. Os aspectos não cirúrgicos foram o segundo mais frequente e por último relacionados a aspectos cirúrgicos.

Tabela 2. Eventos adversos pesquisados nos prontuários de pós-operatórios cardíacos

Número total de eventos adversos	**193**
	n (%)
Relacionados a dispositivos invasivos	89 (46,1)
Complicações com cateteres vasculares	66 (34,2)
Complicações com sonda vesical ou dreno de tórax	15 (7,8)
Extubação acidental	8 (4,1)
Relacionados a aspectos cirúrgicos	49 (25,4)
Sangramento	25 (13,0)
Reexploração cirúrgica	22 (11,4)
Tamponamento cardíaco	2 (1,0)
Relacionados a aspectos não cirúrgicos	55 (28,5)
Parada cardíaca	36 (18,7)
Pneumotórax ou hemotórax	11 (5,7)
Lesão por pressão	8 (4,1)

Valores expressos em frequências absolutas e relativas n (%).

Em 110 pós-operatórios (46,2 %) ocorreu pelo menos um EA. A caracterização dos pacientes em dois grupos – com e sem eventos adversos – está expressa na tabela 3. Idade e peso menores, escores PIM 2 e VIS mais elevados, RACHS-1 3 e 4, fechamento tardio do esterno, tempo de circulação extracorpórea e clampeamento aórtico maiores foram associados a EA com significância estatística. RACHS-1 1 teve associação significativa à ausência de EA. Quanto ao desfecho, os pacientes com EA tiveram associação a óbito e os pacientes sem evento adverso, alta da UTIP.

Tabela 3. Associações das variáveis de interesse do estudo com os pós-operatórios cardíacos com ou sem eventos adversos

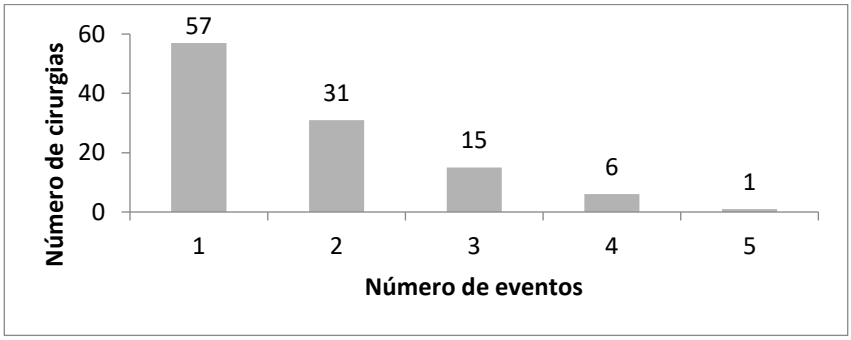
Variáveis	Sem evento adverso (n=128)	Com evento adverso (n=110)	P
Idade na cirurgia (meses) – mediana (P25 – P75)	8 [2,7 – 72,5]	5,7 [0,5 – 9,8]	0,003[a]
Sexo – n(%)			0,679[b]
Masculino	72 (56,3)	58 (52,7)	
Feminino	56 (43,8)	52 (47,3)	
Peso (kg) – mediana (P25 – P75)	6,7 [3,8 – 18,8]	4,9 [3,1 – 7,7]	0,001[a]
RACHS-1 – n(%)			<0,001[b]
1	27 (21,8)*	6 (5,6)	
2	52 (41,9)	33 (30,6)	
3	35 (28,2)	47 (43,5)*	
4	6 (4,8)	13 (12,0)*	
6	4 (3,2)	9 (8,3)	
PIM-2 – mediana (P25 – P75)	2,6 [1,7 – 4,1]	3,7 [2,7 – 7,0]	<0,001[a]
VIS – mediana (P25 – P75)	20 [5 – 37,5]	36,8 [26,6 – 47,5]	<0,001[a]
CEC – n(%)	103 (80,5)	89 (80,9)	1,000[b]
Tempo de CEC (min) – mediana (P25 – P75)	88 [62 – 123]	117 [94,5 – 160,5]	<0,001[a]
Clampeamento aórtico – n(%)	89 (69,5)	80 (72,7)	0,690[b]
Tempo de clampeamento aórtico (min) – mediana (P25 – P75)	55 [31,5 – 89]	72,5 [51,3 – 112,8]	0,003[a]
Fechamento tardio do esterno – n(%)	7 (5,5)	24 (21,8)	<0,001[b]
Tempo para fechamento do esterno (dias) – mediana (P25 – P75)	2 [2 – 3]	1 [1 – 3]	0,139[a]
Tempo de internação (dias) – mediana (P25 – P75)	5 [3 – 14]	14 [7 – 28]	<0,001[a]
Desfecho – n(%)			<0,001[b]
Alta da UTIP	120 (94,5)*	76 (69,1)	
Óbito	5 (3,9)	33 (30,0)*	
Outros	2 (1,6)	1 (0,9)	

* associação estatisticamente significativa pelo teste dos resíduos ajustados a 5% de significância; [a] Teste de Mann-Whitney; [b]Teste qui-quadrado. Valores expressos em frequências absolutas e relativas n (%) e mediana e amplitude interquartil (P25-P75). Siglas – CEC: circulação extracorpórea, escores de RACHS-1 (escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatia congênita), PIM 2 (índice pediátrico de mortalidade) e VIS (escore vasoativo-inotrópico).

A figura 1 expressa a distribuição do número total de eventos adversos nos pós-operatórios avaliados. Ocorreu apenas 1 evento adverso em 57 pós-operatórios

(51,8%), 2 em 31 (28,2%), 3 em 15 (13,6%), 4 em 6 (5,5%) e 5 em 1 pós-operatório (0,9%).

Figura 1. Número de eventos adversos nas cirurgias



A associação entre variáveis selecionadas e a ocorrência de eventos adversos, no modelo de regressão logística, está na tabela 4. Na análise univariada, VIS ≥ 20, RACHS-1 ≥ 3, idade ≤ 24 meses, PIM-2 ≥ 5, tempo de CEC ≥ 120 min e tempo de clampeamento aórtico ≥ 30 min obtiveram relação positiva e com significância estatística com a ocorrência de evento. Ao ser realizada análise multivariável, VIS ≥ 20 (OR 2,90, p 0,004) e RACHS-1 ≥ 3 (OR 2,11, p 0,019) mostram-se relevantes e com significância estatística, enquanto idade e fechamento tardio do esterno possuem apenas tendência a essa associação.

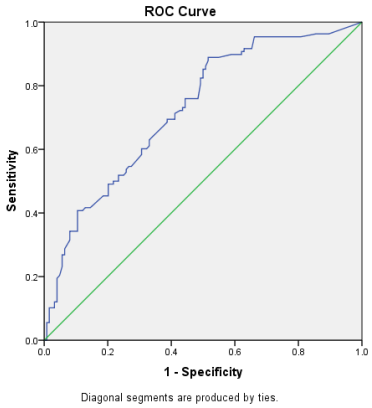
Tabela 4. Regressão logística das variáveis selecionadas para ocorrência de evento adverso

	Análise univariada			Análise multivariável		
Característica	**OR**	**IC95%**	**P**	**OR**	**IC95%**	**P**
VIS ≥ 20	4,65	2,52 – 8,59	<0,001	2,90	1,40 – 6,04	0,004
RACHS-1 ≥ 3	3,11	1,82 – 5,31	<0,001	2,11	1,13 – 3,95	0,019
Idade ≤ 24m	2,97	1,58 – 5,58	0,001	1,89	0,92 – 3,85	0,082
PIM-2 ≥ 5	2,54	1,39 – 4,65	0,002	0,98	0,47 – 2,04	0,957
Tempo de CEC ≥ 120min	1,25	1,03 – 1,50	0,021	0,88	0,68 – 1,14	0,350
Tempo de clampeamento aórtico ≥ 30 min	1,78	1,04 – 3,02	0,034	1,12	0,57 – 2,20	0,740
Sexo	1,15	0,70 – 1,90	0,590	1,10	0,62 – 1,95	0,740
Fechamento tardio do esterno	4,82	1,99 – 11,70	0,001	2,64	0,89 – 7,83	0,080

Siglas – OR: odds ratio, IC: intervalo de confiança, VIS: escore vasoativo-inotrópico, escores de RACHS-1: escore de risco ajustado para cirurgia em cardiopatia congênita, PIM-2: índice pediátrico de mortalidade, CEC: circulação extracorpórea.

Está demonstrado na figura 2, considerando a previsão de ocorrência de eventos adversos a partir dos valores de VIS e de RACHS-1, a área sob a curva com valor de 0,73 (95% IC: 0,66 – 0,79).

Figura 2. Área sob a curva ROC para predição de eventos adversos a partir de VIS e RACHS-1.



Do total de EAs, 50,3% foram classificados como leve, seguidos por 37,3% de EAs graves. Os EAs relacionados a dispositivos foram em sua maioria de classificação leve (84,3%). Os relacionados a aspectos cirúrgicos tiveram 51% de classificação grave. Já os relacionados a aspectos não-cirúrgicos foram na sua maioria (60%) de intensidade grave, sendo parada cardíaca o com maior frequência de associação direta a óbito (25%). A classificação da intensidade do dano dos EAs encontra-se na Tabela 5.

Tabela 5. Eventos adversos e classificação de intensidade do dano

Eventos Adversos	**Total n (%)**	**Classificação de intensidade de dano**			
		Leve n (%)	**Moderado n (%)**	**Grave n (%)**	**Óbito n (%)**
Relacionados a dispositivos invasivos	89 (46,1)	75 (84,3)	0 (0,0)	14 (15,7)	0 (0,0)
Complicação com cateteres	66 (34,2)	66 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Complicação com sonda vesical ou dreno de tórax	15 (7,8)	9 (60,0)	0 (0,0)	6 (40,0)	0 (0,0)
Extubação acidental	8 (4,1)	0 (0,0)	0 (0,0)	8 (100)	0 (0,0)
Relacionados a aspectos cirúrgicos	49 (25,4)	11 (22,5)	12 (24,5)	25 (51)	1 (2,0)
Sangramento	25 (13,0)	11 (44,0)	0 (0,0)	13 (52,0)	1 (4,0)
Reexploração cirúrgica	22 (11,4)	0 (0,0)	12 (54,5)	10 (45,5)	0 (0,0)

Tamponamento cardíaco	2 (1,0)	0 (0,0)	0 (0,0)	2 (100)	0 (0,0)
Relacionados a aspetos não cirúrgicos	55 (28,5)	11 (20)	2 (3,6)	33 (60)	9 (16,4)
Parada cardíaca	36 (18,7)	0 (0,0)	0 (0,0)	27 (75,0)	9 (25,0)
Pneumotórax ou hemotórax	11 (5,7)	3 (27,3)	2 (18,2)	6 (54,5)	0 (0,0)
Lesão por pressão	8 (4,1)	8 (100)	0 (0,0)	0 (0,0)	0 (0,0)
Total	193 (100)	97 (50,3)	14 (7,3)	72 (37,3)	10 (5,2)

Discussão

A ocorrência de EA contribui de maneira evidente para piores desfechos dos pacientes em pós-operatório cardíaco. Saber de antemão quais pacientes possuem maior risco de sua ocorrência é imprescindível para o manejo clínico e para melhor evolução dos mesmos no pós-operatório. Como não dispomos de ferramenta específica com esse fim (6), o presente estudo buscou apresentar fatores predição da ocorrência de eventos adversos selecionados.

A incidência de EA em crianças em serviços de saúde varia de 1 a 62%.(12) Estudos usando método de detecção por *trigger* em UTIP podem chegar a 76% de ocorrência de EA.(13) Em relação a número de pacientes acometidos, 59-62% dos internados em UTIP sofreram ao menos 1 EA.(14, 15). Em estudos em crianças submetidas a cirurgia cardíaca, 32-43% apresentaram pelo menos 1 evento. (16, 17) Nossos números se aproximam dos apresentados na literatura. Foi maior em relação à incidência geral, mas semelhante em relação ao número de pacientes acometidos em pós-operatório cardíaco.

O EA de maior frequência no presente estudo foi relacionado a dispositivos – complicações com cateteres venosos. Esse dado é relevante e se replica na literatura. A perda de cateter central de inserção periférica foi o EA de maior ocorrência em estudo brasileiro de Silva et al. com 18 vezes (25%).(18) Rocha et al. também demonstraram que os eventos relacionados a acesso vascular foram de maior prevalência com 227 eventos (40,8%). (19) Já no estudo de Skapik et al., os eventos associados a equipamentos como “linhas e tubos” foram o de segunda maior ocorrência com 101 vezes (22%). (20) No presente estudo, o segundo evento mais frequente foi relacionado a aspectos não cirúrgicos: parada cardíaca. Em publicação de Gupta et al., a taxa total de reanimação cardiopulmonar foi de 2,6%, número menos expressivo que o presente. (21) Agarwal et al. indicaram ocorrência de reanimação cardiopulmonar em 20 dos 325 pacientes avaliados (6,1%) – taxa inferior à nossa. (17) Já Gaies et al. obtiveram frequência de reanimação cardiopulmonar de 52%,

superior aos nossos achados.(22) Seguindo ordem de frequência, em relação a sangramento, nossos achados de ocorrência situam-se dentro do relatado na literatura. Agarwal et al. observaram taxa de 7% de pacientes com sangramento, menor que a nossa.(17) Gaies et al. apresentaram frequência total de sangramento de 35% maior que a obtida por nós. (22) Em relação a reexploração cirúrgica, dado semelhante ao nosso foi expresso por Mazwi et al. em que 11% dos recém-nascidos necessitaram de reintervenção cirúrgica cardíaca precoce. (23) Números menores que os do presente estudo foram relatados por Fiorentino et al com 3,5% dos pacientes submetidos a reoperação (24), bem como por Costello et al. que indicaram 5,6% (25) e Agarwal et al. com 5,5% de reintervenção cirúrgica. (17) Cifra expressiva foi observada por Gaies et al. com 32% de reintervenção cirúrgica não programada.(22)

Com relação à intensidade do dano, obtivemos cerca de metade dos eventos classificados como leves – achado que difere ao da literatura (15, 26) – sendo a grande maioria relacionados a dispositivos. Parada cardíaca e reexploração cirúrgica, que possuem relação estabelecida a maior risco de óbito (17, 21, 23-25), tiveram frequência expressiva em classificação de maior gravidade no presente estudo.

Idade, peso, tempo de CEC e de clampeamento aórtico, fechamento tardio do esterno e PIM-2 foram variáveis relevantes na análise univariada. Dados semelhantes aos nossos foram relatados na literatura. Zeng X et al demonstraram que as crianças submetidas à cirurgia cardíaca com complicações no pós-operatório eram mais novas, de menor peso e menor comprimento. (6) Também demonstraram associação positiva com tempo cirúrgico, tempo de CEC e de clampeamento aórtico maiores e fechamento tardio do esterno.(6) Outro estudo demonstra que crianças menores de 1 ano tiveram maior taxa de complicações.(16) O maior tempo de CEC foi fator de risco para maior ocorrência de complicações cardíacas e não cardíacas. (17) Rüegger & Frey utilizaram o PIM-2 como *trigger* para evento adverso, obtendo identificação fácil e rápida dos pacientes sob risco de eventos adversos. (27)

De maneira geral, independente de idade ou gravidade no momento da internação na UTIP, a ocorrência de EA está associada a piores desfechos, tendo relação a aumento de morbidade e mortalidade. (20, 28)Este dado é confirmado no presente estudo, pois óbito se apresentou relevante no grupo de pacientes com EA.

Frente à inexistência de uma ferramenta específica para predizer a ocorrência de EA em pós-operatório de cirurgia cardíaca pediátrica e analisando as eventuais

associações das variáveis selecionadas com EA, constatamos a importante contribuição dos escores VIS e RACHS-1. Estes são escores já utilizados para predizer morbidade, mortalidade e tempo de internação. Demonstramos a partir desse estudo seu uso combinado para predizer evento adverso em pós-operatório cardíaco pediátrico.

O VIS é uma das variáveis que pode influenciar desfechos negativos em pós-operatório cardíaco. Estudos na população pediátrica tem mostrado que VIS com valores elevados predizem desfechos desfavoráveis, incluindo morbidade e mortalidade após cirurgia cardíaca.(29) Gaies et al evidenciaram que crianças com altas doses de drogas vasoativas no pós-operatório imediato tem alta probabilidade de morbidade e mortalidade.(30) A associação do VIS com 2 horas de pós-operatório como fator independente para predizer síndrome de baixo débito foi demonstrada por Pérez-Navero JL, et al. (31) A ocorrência de síndrome de baixo débito esteve associada a maior número de complicações.(31) Davidson et al consideram que VIS elevado com 48h pós-operatório deve ser um alerta de que o paciente possui risco de desfechos desfavoráveis.(32) Em outro estudo, Gaies et al encontraram associação de VIS mais alto com mortalidade em 30 dias de pós-operatório, parada cardíaca, necessidade de diálise, alterações neurológicas, tempo de ventilação mecânica e tempo de internação em UTIP.(10) Kumar M et al demonstraram que o VIS máximo em 48h de pós-operatório é significativamente associado a desfecho desfavorável, morbidade e mortalidade. Opinam ainda que VIS mais alto é possivelmente um marcador de fisiologia cardíaca pobre no período imediato após a cirurgia, podendo levar a terapias mais prolongadas, complicações e recuperação cardiopulmonar deficiente. (1)

Não encontramos na literatura dados do emprego do VIS em relação específica a EA o que, apesar de dificultar a comparação dos nossos resultados, torna nosso estudo relevante neste achado. Em nosso material, pensamos ter demonstrado a importância do VIS como preditor de ocorrência de EA. Este escore foi considerado elevado no presente estudo, conforme revisão de literatura, quando maior ou igual a 20 e foi calculado no pós-operatório imediato.

Com relação ao RACHS-1, sabe-se que o escore é utilizado amplamente para predizer mortalidade dos pacientes em pós-operatório cardíaco. Encontramos na literatura estudos acerca do seu uso para outros desfechos. Como modelo de predição de óbito, RACHS-1 demonstrou poder discriminatório moderado com área sob a curva

ROC de 0,68 (0,58-0,79).(33) Apresentou também bom poder de discriminação entre sobreviventes e não sobreviventes em publicação do mesmo centro que o presente estudo, com área sob a curva ROC de 0,70 (95%IC 0,63 – 0,77).(34) Ainda quanto à predição de óbito, estudos brasileiros demonstraram bom poder de predição de óbito.(35)

Relacionado a complicações de pós-operatório cardíaco infantil, Zeng X. et al apresentaram o RACHS-1 com bom poder de predição (área sob a curva ROC de 0,68).(6) Estudos realizados por Nathan M et al demonstraram associação de escores de RACHS-1 maiores com a ocorrência de eventos adversos ($p < 0,001$) e sua predição.(36, 37) Tanto Benavidez et al como Agarwal et al demonstraram com significância estatística que pacientes com RACHS-1 maiores tiveram mais chance de complicações nos pós-operatórios cardíacos.(16, 17) No presente estudo, corroboramos os achados de que escore de RACHS-1 mais elevados estão associados a eventos adversos. Especificamente RACHS-1 3 e 4 foram mais relacionados ao desfecho evento adverso.

No presente estudo, enfatizamos que a análise conjunta de VIS e RACHS-1 obteve bom poder discriminatório para ocorrência de evento adverso em pós-operatório cardíaco infantil.

Entre as limitações do presente estudo, consideramos que a validação externa possa ser prejudicada uma vez que foi realizado em única unidade de terapia intensiva pediátrica. O tempo de realização do estudo e a detecção dos eventos adversos tendo sido feita por meio de revisão de prontuários podem ter influenciado na identificação dos eventos.

Por outro lado, como ponto forte do presente estudo, a identificação do uso conjunto dos escores VIS e RACHS-1 na predição específica de evento adverso em pós-operatório cardíaco infantil pode ser de auxílio na prática clínica.

Conclusões

O presente estudo demonstrou que eventos adversos foram frequentes na população pediátrica submetida a cirurgia cardíaca. O evento adverso mais frequente esteve relacionado a complicações com dispositivos. VIS e RACHS-1 foram elementos adequados para predizer a ocorrência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco pediátrico.

Referências

1. Kumar M, Sharma R, Sethi SK, Bazaz S, Sharma P, Bhan A, et al. Vasoactive Inotrope Score as a tool for clinical care in children post cardiac surgery. Indian journal of critical care medicine: Peer-reviewed, official publication of Indian Society of Critical Care Medicine. 2014;18(10):653-8. http://doi.org/10.4103/0972-5229.142174

2. Jacobs JP, Mayer JE, Mavroudis C, O'Brien SM, Austin EH, Pasquali SK, et al. The society of thoracic surgeons congenital heart surgery database: 2016 update on outcomes and quality. Annals of Thoracic Surgery. 2016;101:850-62. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.01.057.thiagara

3. Thiagarajan RR, Bird GL, Harrington K, Charpie JR, Ohye RC, Steven JM, et al. Improving safety for children with cardiac disease. Cardiology in the Young. 2007;17:127-32. http://doi.org/10.1017/S1047951107001230.

4. Catchpole KR, Giddings AEB, de Leval MR, Peek GJ, Godden PJ, Utley M, et al. Identification of systems failures in successful paediatric cardiac surgery. Ergonomics. 2006;49:567-88. https://doi.org/10.1080/00140130600568865

5. Hickey E, Pham-Hung E, Nosikova Y, Halvorsen F, Gritti M, Schwartz S, et al. NASA Model of “Threat and Error” in Pediatric Cardiac Surgery: Patterns of Error Chains. Annals of Thoracic Surgery. 2017;103:1300-7. http://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.08.075.

6. Zeng X, An J, Lin R, Dong C, Zheng A, Li J, et al. Prediction of complications after paediatric cardiac surgery. European Journal of Cardio-Thoracic Surgery. 2020;57(2):350-8. http://doi.org/10.1093/ejcts/ezz198

7. Aiello VD, Caneo LF, Jatene MB, Riso AA, Atik E, AFIUNE JY, et al. Uma proposta para nomenclatura dos defeitos congênitos do sistema cardiovascular. Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. 2002;17:01-5. https://doi.org/10.1590/S0102-76382002000100002

8. Jenkins KJ, Gauvreau K, Newburger JW, Spray TL, Moller JH, Iezzoni LI. Consensus-based method for risk adjustment for surgery for congenital heart disease. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2002;123:110-8. https://doi.org/10.1067/mtc.2002.119064

9. Slater A, Shann F, Pearson G. PIM2: A revised version of the Paediatric Index of Mortality. Intensive Care Medicine. 2003;29:278-85. https://doi.org/10.1007/s00134-002-1601-2

10. Gaies MG, Jeffries HE, Niebler RA, Pasquali SK, Donohue JE, Yu S, et al. Vasoactive-Inotropic Score Is Associated With Outcome After Infant Cardiac Surgery. Pediatric Critical Care Medicine. 2014;15:529-37. https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000000153

11. Anvisa ANdVSA. Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde 6. Anvisa. 2014:68.

12. Unbeck M, Lindemalm S, Nydert P, Ygge BM, Nylén U, Berglund C, et al. Validation of triggers and development of a pediatric trigger tool to identify adverse events. BMC Health Services Research. 2014;14:1-12. https://doi.org/10.1186/s12913-014-0655-5

13. Verlaat CW, van der Starre C, Hazelzet JA, Tibboel D, van der Hoeven J, Lemson J, et al. The occurrence of adverse events in low-risk non-survivors in pediatric intensive care patients: an exploratory study. European Journal of Pediatrics. 2018;177:1351-8. https://doi.org/10.1007/s00431-018-3194-y

14. Larsen GY, Donaldson AE, Parker HB, Grant MJC. Preventable harm occurring to critically ill children. Pediatric Critical Care Medicine. 2007;8:331-6. https://doi.org/10.1097/01.PCC.0000263042.73539.99

15. Agarwal S, Classen D, Larsen G, Tofil NM, Hayes LW, Sullivan JE, et al. Prevalence of adverse events in pediatric intensive care units in the United States. Pediatric Critical Care Medicine. 2010;11:568-78. https://doi.org/10.1097/PCC.0b013e3181d8e405

16. Benavidez OJ, Gauvreau K, Nido PD, Bacha E, Jenkins KJ. Complications and Risk Factors for Mortality During Congenital Heart Surgery Admissions. Annals of Thoracic Surgery. 2007;84:147-55. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2007.02.048

17. Agarwal HS, Wolfram KB, Saville BR, Donahue BS, Bichell DP. Postoperative complications and association with outcomes in pediatric cardiac surgery. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2014;148:609-16.e1. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.10.031

18. Silva CB, Da Silva DG, Carvalho LL, Goulart CDL, Da Silva ALG, Angri D. Ocorrência de eventos adversos em Unidade de Terapia Intensiva Neopediátrica: qualidade assistencial de enfermagem. Revista de Epidemiologia e Controle de Infecção. 2017;7:1-5. https://doi.org/10.17058/reci.v7i4.7564

19. Rocha JP, Silva AEBDC, Bezerra ALQ, Sousa MRGD, Moreira IA. Eventos Adversos Identificados Nos Relatórios De Enfermagem Em Uma Clínica Pediátrica. Ciencia y Enfermería. 2014:53-63. http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532014000200006

20. Skapik JL, Pronovost PJ, Miller MR, Thompson DA, Wu AW. Pediatric safety incidents from an intensive care reporting system. Journal of Patient Safety. 2009;5:95-101. https://www.jstor.org/stable/26636606

21. Gupta P, Jacobs JP, Pasquali SK, Hill KD, Gaynor JW, O'Brien SM, et al. Epidemiology and outcomes after in-hospital cardiac arrest after pediatric cardiac surgery. Annals of Thoracic Surgery. 2014;98:2138-44. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2014.06.103

22. Gaies M, Pasquali SK, Donohue JE, Dimick JB, Limbach S, Burnham N, et al. Seminal Postoperative Complications and Mode of Death After Pediatric

Cardiac Surgical Procedures. Annals of Thoracic Surgery. 2016;102:628-35. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2016.02.043

23. Mazwi ML, Brown DW, Marshall AC, Pigula FA, Laussen PC, Polito A, et al. Unplanned reinterventions are associated with postoperative mortality in neonates with critical congenital heart disease. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery. 2013;145:671-7. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2012.03.078

24. Fiorentino F, Stickley J, Dorobantu D, Pandey R, Angelini G, Barron D, et al. Early Reoperations in a 5-Year National Cohort of Pediatric Patients with Congenital Heart Disease. Annals of Thoracic Surgery. 2016;101:1522-9. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.12.039

25. Costello JM, Mongé MC, Hill KD, Kim S, Pasquali SK, Yerokun BA, et al. Associations Between Unplanned Cardiac Reinterventions and Outcomes After Pediatric Cardiac Operations. Annals of Thoracic Surgery. 2018;105:1255-63. https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2017.10.050

26. Wachter RM. Compreendendo a segurança do paciente.2 ed. . Porto Alegre: AMGH Editora; 2013.

27. Rüegger CM, Frey B. The pediatric index of mortality as a trigger tool for the detection of serious errors and adverse events. Pediatric Critical Care Medicine. 2018;19:869-74. https://doi.org/10.1097/PCC.0000000000001654

28. Eulmesekian PG, Alvarez JP, Ceriani Cernadas JM, Pérez A, Berberis S, Kondratiuk Y. The occurrence of adverse events is associated with increased morbidity and mortality in children admitted to a single pediatric intensive care unit. European Journal of Pediatrics. 2020;179:473-82. https://doi.org/10.1007/s00431-019-03528-z

29. Koponen T, Karttunen J, Musialowicz T, Pietiläinen L, Uusaro A, Lahtinen P. Vasoactive-inotropic score and the prediction of morbidity and mortality after cardiac surgery. British journal of anaesthesia. 2019;122(4):428-36. https://doi.org/10.1016/j.bja.2018.12.019

30. Gaies MG, Gurney JG, Yen AH, Napoli ML, Gajarski RJ, Ohye RG, et al. Vasoactive–inotropic score as a predictor of morbidity and mortality in infants after cardiopulmonary bypass. Pediatric critical care medicine. 2010;11(2):234-8. https://doi.org/10.1097/PCC.0b013e3181b806fc

31. Pérez-Navero J, Merino-Cejas C, de la Rosa II, Jaraba-Caballero S, Frias-Perez M, Gómez-Guzmán E, et al. Evaluation of the vasoactive-inotropic score, mid-regional pro-adrenomedullin and cardiac troponin I as predictors of low cardiac output syndrome in children after congenital heart disease surgery. Medicina intensiva. 2019;43(6):329-36. https://doi.org/10.1016/j.medin.2018.04.005

32. Davidson J, Tong S, Hancock H, Hauck A, Da Cruz E, Kaufman J. Prospective validation of the vasoactive-inotropic score and correlation to short-term outcomes in neonates and infants after cardiothoracic surgery. Intensive care medicine. 2012;38:1184-90. https://doi.org/10.1007/s00134-012-2544-x

33. Lelong N, Tararbit K, Le Page-Geniller LM, Cohen J, Kout S, Foix-l'Hélias L, et al. Predicting the risk of infant mortality for newborns operated for congenital heart defects: A population-based cohort (EPICARD) study of two post-operative predictive scores. Health science reports. 2021;4(2):e300. https://doi.org/10.1002/hsr2.300

34. Rezende RQ, Ricachinevsky CP, Botta A, Angeli VR, DaSilva Nogueira AJ. Assessment of PIM-2 performance among surgical patients with heart disease and correlation of results with RACHS-1. Revista Brasileira de Terapia Intensiva. 2017;29:453-9. https://doi.org/10.5935/0103-507X.20170069

35. Cavalcante CTdMB, de Souza NMG, Pinto Júnior VC, Branco KMPC, Pompeu RG, Teles ACdO, et al. Analysis of surgical mortality for congenital heart defects using RACHS-1 risk score in a Brazilian single center. Brazilian Journal of Cardiovascular Surgery. 2016;31:219-25. https://doi.org/10.5935/1678-9741.20160022

36. Nathan M, Karamichalis JM, Liu H, del Nido P, Pigula F, Thiagarajan R, et al. Intraoperative adverse events can be compensated by technical performance in neonates and infants after cardiac surgery: a prospective study. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2011;142(5):1098-107. e5. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2011.07.003

37. Nathan M, Karamichalis J, Liu H, Gauvreau K, Colan S, Saia M, et al. Technical Performance Scores are strongly associated with early mortality, postoperative adverse events, and intensive care unit length of stay—analysis of consecutive discharges for 2 years. The Journal of thoracic and cardiovascular surgery. 2014;147(1):389-96. e3. https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.07.044

ANEXOS

ANEXO A - NORMAS DE PUBLICAÇÃO DO PERIÓDICO QUE O ARTIGO SERÁ SUBMETIDO

A Revista Brasileira de Terapia Intensiva/Brazilian Journal of Intensive Care (RBTI/BJIC), ISSN 0103-507X, publicada trimestralmente, é a revista científica da Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) e da Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos (SPCI). Tem por objetivo publicar pesquisas relevantes, que visam melhorar o cuidado dos pacientes agudamente doentes por meio da discussão, distribuição e promoção de informação baseada em evidências, aos profissionais envolvidos com medicina intensiva. Nela são publicados artigos de pesquisas, revisões, comentários, relatos de casos e cartas ao editor, em todas estas áreas do conhecimento, relacionadas aos cuidados intensivos do paciente grave. RBTI endossa todas as recomendações da *International Committee of Medical Journal Editors - Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journal*s, atualizada em Abril de 2010 e disponível em http://www.icmje.org/urm_main.html.

Todo o conteúdo da Revista Brasileira de Terapia Intensiva/*Brazilian Journal of Intensive Care* está licenciado sob uma Licença *Creative Commons*(CCBY) Atribuição 4 Internacional (https://creativecommons.org/licences/?lang=pt_br).

O periódico on-line é de acesso aberto e gratuito.

Processo de submissão

Os manuscritos podem ser submetidos em português, inglês ou espanhol. A RBTI é publicada na versão impressa em português e em formato eletrônico em português e inglês. Os autores não são submetidos à taxa de submissão de artigos e de avaliação. Os artigos submetidos em português (ou espanhol) serão traduzidos para o inglês e os submetidos em inglês serão traduzidos para o português gratuitamente pela revista. Todos os artigos devem ser submetidos eletronicamente em: http://mc04.manuscriptcentral.com/rbti-scielo

Os autores deverão encaminhar à Revista:

***Carta ao editor (Cover letter)* - A carta deve conter uma declaração de que o artigo** é inédito, não foi ou não está sendo submetido à publicação em outro periódico. Os autores também devem declarar que o estudo foi aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa (CEP) da instituição onde o mesmo foi realizado (ou o CEP de referência) fornecendo o número de aprovação do mesmo e, caso apropriado, uma declaração de que o consentimento informado foi obtido ou sua não obtenção foi aprovada pelo CEP. Se necessário, durante o processo de revisão, os autores podem ser solicitados e enviar uma cópia da carta de aprovação do CEP.

***Declaração de Conflito de Interesse* -** Os autores devem obter o formulário apropriado (disponível aqui) e, depois da assinatura pelos autores, anexá-lo durante o processo de submissão. A Declaração de Conflito de Interesses, segundo Resolução do Conselho Federal de Medicina nº 1595/2000, veda que em artigo científico seja feita promoção ou propaganda de quaisquer produtos ou equipamentos comerciais.

Financiamento - Informações sobreeventuais fontes de financiamento da pesquisa serão requisitadas durante o processo de submissão bem como na pagina de rostro do artigo.

Transferência de direitos autorais e autorização para publicação - Após aceitação do artigo, uma autorização assinada por todos os autorespara publicação e transferência dos direitos autorais à revista deve ser enviada a Revista (disponível aqui).

Informação de pacientes - Para todos os manuscritos que incluem informação ou fotografias clínicas onde os pacientes possam ser identificados individualmente, deve ser enviado termo de consentimento escrito e assinado de cada paciente ou familiar.

Processo de revisão

Todos os artigos submetidos são objeto de cuidadosa revisão. A submissão inicial será inicialmente revisada pela equipe técnica da revista para garantir que a mesma está em acordo com os padrões exigidos pela revista e ao atendimento de todas as normas requeridas para envio dos originais, incluindo os requisitos éticos para

experimentos em humanos e animais. Após essa conferência inicial, o artigo poderá ser devolvido aos autores para readequação.

Posteriormente, os manuscritos submetidos para apreciação serão encaminhados ao Editor, que fará uma análise inicial. Aqueles que não apresentarem mérito, que contenham erros significativos de metodologia, ou não se enquadrem na política editorial da revista, serão rejeitados sem processo formal de revisão por pares. O tempo médio para essa resposta é de uma semana.

Após aprovação pelo Editor chefe ou de um dos editores por ele designados, o artigo será encaminhado para avaliação por dois ou mais revisores. Os revisores serão sempre de instituições diferentes da instituição de origem do manuscrito, sendo o anonimato garantido em todo processo editorial. O prazo para a primeira resposta aos autores é de 30 dias apesar de um tempo mais longo ser por vezes necessário. Os editores podem emitir uma das seguintes opiniões: aceito, revisões mínimas, revisões significativas, rejeição com possibilidade de resubmissão ou rejeição. A taxa de aceitação de artigos e atualmente de 30%. Nos últimos 12 meses, o tempo médio entre submissão a primeira decisão foi de 28 dias.

Após o recebimento dos pareceres dos revisores, os autores terão o prazo de 60 dias para submeter a versão com as modificações sugeridas bem como a resposta ponto a ponto para cada um dos revisores. Os autores podem contactar a revista solicitando extensão desse prazo. Caso essa submissão não ocorra num período de 6 meses o artigo será retirado do banco de dados e uma eventual re-submissão seguirá os trâmites de uma submissão inicial. Após a resubmissão, os editores podem escolher entre enviar o manuscrito novamente para revisão externa ou decidir com base em sua expertise.

As opiniões expressas nos artigos, inclusive as alterações solicitadas pelos revisores, serão de responsabilidade única dos autores.

Ética

Quando relatando estudos em humanos, os autores devem indicar se os procedimentos do estudo estão de acordo com os padrões éticos definidos pelo Comitê responsável por estudos em humanos (institucional ou nacional, se aplicável) e de acordo com a Declaração de Helsinki de 1975, revisada em 2000. Quando se tratar de estudos em animais, os autores devem indicar se as diretrizes institucionais

e/ou nacionais para cuidados e uso de animais de laboratório foram seguidas. Em qualquer pesquisa, clínica ou experimental, em humanos ou animais, essas informações devem constar da sessão Métodos.
A preceitos éticos da Revista Brasileira de Terapia Intensiva podem ser encontrados em nosso site ethical statements.

Política antiplágio

Qualquer contribuição à RBTI deve ser original e o manuscrito, ou parte dele, não deve estar em avaliação em qualquer outro periódico. Ainda, os autores não devem submeter um mesmo manuscrito em diferentes idiomas para diferentes periódicos. Os autores devem declarar qualquer potencial publicação que contenha dados ou partes do manuscrito enviado para avaliação do Editor. Os manuscritos enviados a RBTI estão sujeitos a avaliação através de ferramentas para detectar plagio, duplicação ou fraude, e sempre que estas situações forem identificadas, o Editor contatará os autores e suas instituições. Se tais situações forem detectadas, os autores devem preparar-se para uma recusa imediata do manuscrito. Se o Editor não estiver ciente desta situação previamente a publicação, o artigo será retratado na próxima edição da RBTI.

Critérios para autoria

Somente pessoas que contribuíram diretamente para o conteúdo intelectual do artigo devem ser consideradas autoras, de acordo com os critérios:
1. elaborou a ideia inicial e planejou o trabalho ou interpretou os resultados finais OU
2. escreveu o artigo ou revisou sucessivas versões E
3. aprovou a versão final do artigo.

Posições administrativas, coleta de dados e estímulo não são considerados critérios para autoria e, quando cabível, devem constar apenas na sessão de agradecimentos.

Preparo dos manuscritos

Todos os artigos devem incluir:

Página título:

Título completo do artigo

Nomes completos, por extenso, de todos os autores

Afiliação institucional de cada autor (apenas a principal, ou seja, aquela relacionada a instituição onde o trabalho foi produzido). O endereço completo (incluindo telefone, fax e e-mail) do autor para correspondência.
O nome da instituição que deve ser considerada como responsável pelo envio do artigo.
Fonte financiadora do projeto.
Running title - Deve ser fornecido um titulo alternativo para o artigo, com no máximo 60 caracteres (com espaços). Esse nome deverá constar no cabeçalho de todas as folhas do artigo.
Título de capa - Nos casos em que o título do artigo tenha mais de 100 caracteres (com espaços), deve ser fornecido um título alternativo, com no máximo 100 caracteres (com espaços) para constar da capa da revista.

Resumo e Abstract

Resumo: O resumo deve conter no máximo que 250 palavras, evitando-se ao máximo o uso de abreviaturas. Deve ser estruturado com os mesmos capítulos usados no texto principal (Objetivo, Métodos, Resultados e Conclusão) refletindo acuradamente o conteúdo do texto principal. Quando se tratar de artigos de revisão e relatos de casos o resumo não deve ser estruturado. Para Comentários o resumo não deve exceder 100 palavras.
Abstract: O resumo em inglês deverá ser feito apenas para aqueles artigos submetidos nessa língua. Artigos submetidos em português terão seu resumo traduzido para o inglês pela revista.

Descritores

Devem ser fornecidos seis termos em português e inglês, que definam o assunto do trabalho. Devem ser, obrigatoriamente, baseados no MeSH (Medical SubjectHeadings) da National Library of Medicine, disponíveis no endereço eletrônico: http://www.nlm.nih.gov/mesh.

Texto

Os artigos devem ser submetidos em arquivo Word, com letra 12 Times New Roman e espaço duplo, inclusive em tabelas, legendas e referencias. Em todas as categorias

de artigos, as citações no texto devem ser numéricas, sobrescritas e sequenciais.

Artigos Originais

Os artigos originais são aqueles que trazem resultados de pesquisas. Devem ter no máximo 3.500 palavras no texto, descontadas folha de rosto, resumo, tabelas e referências. Artigos com maior número de palavras necessitam ser aprovados pelo editor. O número máximo de autores recomendado é de oito. Caso haja necessidade de incluir mais autores, deve vir acompanhado de justificativa, com explicitação da participação de cada um na produção do mesmo. Artigos originais deverão conter:

Introdução - esta sessão deve ser escrita de forma a se dirigir a pesquisadores sem conhecimento específico na área e deve claramente oferecer - e, se possível, ilustrar - a base para a pesquisa e seus objetivos. Relatos de pesquisa clínica devem, sempre que apropriado, incluir um resumo da pesquisa da literatura para indicar porque o estudo foi necessário e o que o estudo visa contribuir para o campo. Esta sessão deve terminar com uma breve declaração do que está sendo relatado no artigo.

Métodos - Deve incluir o desenho do estudo, o cenário, o tipo de participantes ou materiais envolvidos, a clara descrição das intervenções e comparações, e o tipo de análise usada, incluindo o poder de cálculo, se apropriados.

Resultados - Os resultados devem ser apresentados em sequência lógica e clara. Os resultados da análise estatística devem incluir, quando apropriado, riscos relativo e absoluto ou reduções de risco, e intervalos de confiança.

Discussão - Todos os resultados do trabalho devem ser discutidos e comparados com a literatura pertinente.

Conclusão - Deve discorrer claramente as conclusões principais da pesquisa e fornecer uma clara explicação da sua importância e relevância.

Referências - devem ser ordenadas por sequência de citação no texto e limitar-se a um máximo 40 referências. Ver abaixo normas para elaboração das referências.

Artigos de revisão

O artigo de revisão é uma descrição compreensiva de certo aspecto de cuidado de saúde relevante ao escopo da revista. Deve conter não mais que 4.000 palavras (descontadas folha de rosto, resumo, tabelas e referências) e até 50 referências. Devem ser redigidos por autores de reconhecida experiência na área e o número de autores não deve exceder três, salvo justificativa a ser encaminhada a revista. As

revisões podem ser sistemáticas ou narrativas. Nas revisões é recomendado haver, também, o capítulo "Métodos" que relaciona as fontes de evidências usadas e as palavras-chave usadas para realizar a busca da bibliografia. Revisões sistemáticas da literatura, que contenham estratégia de busca e resultados de forma apropriada, são consideradas artigos originais.

Relato de casos

Relata casos de uma determinada situação médica, especialmente rara, descrevendo seus aspectos, história, condutas, etc., incluindo resumo não estruturado, breve introdução e revisão da literatura, descrição do caso e breve discussão. Deverá ter no máximo 2.000 palavras, com cinco autores e até dez referências.

Comentários

São artigos de opinião escritos por especialistas e lidos pela comunidade médica em geral. Usualmente são feitos a convite dos editores, contudo, os não solicitados são bem-vindos e serão rotineiramente avaliados para publicação O objetivo do comentário é destacar algo, expandindo os assuntos destacados, e sugerir a sequência. Qualquer declaração deve ser acompanhada por uma referência, mas prefere-se que a lista de referências não exceda a 15. Para a leitura, as sentenças devem ser curtas e objetivas. Usar subtítulos para dividir o comentário em sessões. Devem ser curtos, com no máximo 800 a 1.000 palavras, excluindo o resumo e as referências. O número de autores não deve exceder dois, salvo justificativa.

Cartas ao editor

Comentários em qualquer artigo publicado na revista, cabendo geralmente uma resposta do autor ou do editor. Não é permitida tréplica. Devem ter no máximo 500 palavras e até cinco referências. O artigo da RBTI ao qual a carta se refere deve ser citado no texto e nas referências. Os autores devem também enviar seus dados de identificação e endereço completo (incluindo telefone, fax, e e-mail). Todas as cartas são editadas e enviadas para os autores antes da publicação.

Diretrizes

A Revista publica regularmente as diretrizes e recomendações produzidas tanto pela Associação de Medicina Intensiva Brasileira (AMIB) quanto pela Sociedade Portuguesa de Cuidados Intensivos (SPCI).

Agradecimentos

Os autores devem usar esta sessão para agradecer financiamentos da pesquisa, ajuda de organismos acadêmicos; de instituições de fomento; de colegas ou outros colaboradores. Os autores devem obter permissão de todos os mencionados nos agradecimentos. Devem ser concisos não excedendo a 4 linhas.

Referências

Devem ser atualizadas contendo, preferencialmente, os trabalhos mais relevantes publicados nos últimos cinco anos, sobre o tema. Não devem conter trabalhos não referidos no texto ou não publicados. As referências deverão ser numeradas consecutivamente, na ordem em que são mencionadas no texto e identificadas com algarismos arábicos. A apresentação deverá seguir o formato denominado *"Vancouver Style"*, conforme modelos abaixo. Os títulos dos periódicos deverão ser abreviados de acordo com o estilo apresentado pela *National Library of Medicine*, disponível em *"List of Journal Indexed in Index Medicus*" no endereço eletrônico: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?db=journals.

Para todas as referências, citar todos os autores até seis. Quando em número maior, citar os seis primeiros autores seguidos da expressão et al.

Artigos em formato impresso

Dellinger RP, Vincent JL, Silva E, Townsend S, Bion J, Levy MM. Surviving sepsis in developing countries. Crit Care Med. 2008;36(8):2487-8.

Levy MM, Vincent JL, Jaeschke R, Parker MM, Rivers E, Beale R, et al. Surviving Sepsis Campaign: Guideline Clarification. Crit Care Med. 2008;36(8):2490-1.

Artigos em formato eletrônico

Buerke M, Prondzinsky R. Levosimendan in cardiogenic shock: better than enoximone! Crit Care Med [Internet]. 2008 [cited 2008 Aug 23];36(8):2450-1. Available from:

http://www.ccmjournal.com/pt/re/ccm/abstract.00003246-200808000-00038.htm

Hecksher CA, Lacerda HR, Maciel MA. Características e evolução dos pacientes tratados com drotrecogina alfa e outras intervenções da campanha "Sobrevivendo à Sepse" na prática clínica. Rev Bras Ter Intensiva [Internet]. 2008 [citado 2008 Ago 23];20(2):135-43. Disponível em: http://www.scielo.br/pdf/rbti/v20n2/04.pdf

Artigo de Suplemento

Walker LK.Use of extracorporeal membrane oxygenation for preoperative stabilization of congenital diaphragmatic hernia.Crit Care Med. 1993;21 (Supp. l):S379-S380.

Livro

Doyle AC. Biological mysteries solved. 2nd ed. London: Science Press; 1991.

Capítulo de livro

Lachmann B, van Daal GJ. Adult respiratory distress syndrome: animal models. In: Robertson B, van Golde LM. Pulmonary surfactant. 2nd ed. Amsterdam: Elsevier; 1992. p. 635-66.

Resumo publicado

Varvinski AM, Findlay GP. Immediate complications of central venous cannulation in ICU [abstract]. CritCare. 2000;4(Suppl 1):P6.

Artigo "In press"

Giannini A. Visiting policies and family presence in ICU: a matter for legislation? Intensive Care Med. In press 2012.

Tabelas e figuras

Todas as figuras e tabelas devem ser numeradas e mencionadas no texto na ordem que são citadas. Tabelas e figuras devem ser colocadas ao final do texto, após as referências, uma em cada página, sendo as últimas idealmente feitas em *Microsoft Excel*®, Tif ou JPG com **300 DPI**. Figuras que necessitem melhor resolução podem ser submetidas em arquivos separados. Figuras que contenham textos devem vir em

arquivos abertos para que possam ser traduzidas. Caso isso não seja possível, o autor se responsabilizará pela tradução.

As grandezas, unidades e símbolos utilizados nas tabelas devem obedecer a nomenclatura nacional. As figuras devem vir acompanhadas de legenda explicativa dos resultados, permitindo a compreensão sem a consulta do texto.

A legenda das tabelas e figuras deve ser concisa, porém autoexplicativa, permitindo a compreensão sem a consulta do texto. As unidades de medida devem vir no corpo da tabela e os testes estatísticos indicados na legenda.

Fotografias de cirurgia e de biópsias, onde foram utilizadas colorações e técnicas especiais, serão consideradas para impressão colorida, sendo o custo adicional de responsabilidade dos autores. Se as ilustrações já tiverem sido publicadas, deverão vir acompanhadas de autorização por escrito do autor ou editor.

A reprodução de figuras, quadros, gráficos e ou tabelas que não de origem do trabalho, devem mencionar a fonte de onde foram extraídas.

Abreviaturas e siglas

O uso de abreviaturas deve ser evitado no título do trabalho, no resumo e no título das tabelas e figuras. Seu uso deve ser minimizado em todo o texto. Devem ser precedidas do nome completo quando citadas pela primeira vez no texto. No rodapé das figuras e tabelas devem ser discriminados o significado das abreviaturas, símbolos e outros sinais.

Envio do manuscrito

Os artigos deverão ser submetidos eletronicamente no endereço: http://mc04.manuscriptcentral.com/rbti-scielo.

ANEXO B - INSTRUMENTO DE PESQUISA

Ficha para cada paciente para preenchimento da pesquisadora:
Identificação (número de prontuário):
Número no banco de dados da pesquisa:
Número no banco de dados da cardiologia:
UTI: 1 ( ) 2 ( )
PIM 2:
VIS:
RACHS:
Evento adverso (EA): ( ) sim
( ) não

Descrição e classificação do EA:
(se mais de 1 EA, serão numerados na ordem de acontecimento e colocada a classificação ao lado; por exemplo; 1 – RCP – grave; 2 – extubação acidental – moderado)

Desfecho: ( ) alta da UTI ( ) óbito ( ) reinternação em 48h da alta da UTI

Eventos adversos estudados:

- Extubação acidental
- Complicação com cateteres venosos
- Complicação com sonda vesical ou dreno de tórax
- Tamponamento cardíaco
- Reexploração cirúrgica
- Sangramento
- Pneumotórax ou hemotórax
- Parada cardíaca
- Lesão por pressão

ANEXO C - PARECER DA PLATAFORMA BRASIL

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Eventos adversos em pós-operatório cardíaco em uma Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica.

Pesquisador: Themis Reverbel da Silveira

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 27472619.7.0000.5683

Instituição Proponente: Hospital da Criança Santo Antônio - Santa Casa/RS

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 3.963.919

Apresentação do Projeto:

• Introdução: Apesar dos inquestionáveis avanços em todas as áreas da saúde, a ocorrência de eventos adversos persiste como um problema assistencial aos pacientes. A identificação desses eventos, bem como reportá-los aos órgãos institucionais devidos, auxiliam no incremento da cultura acerca da segurança do paciente. De acordo com o Instituto de Medicina (IM), em estudo realizado em 1997, morrem 44000 a 98000 pacientes anualmente por erro médico nos Estados Unidos da América (EUA). Em 1999, o IM publicou o documento intitulado "Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro" (To err is Human: building a safer health system), que acrescentou a preocupação por uma das dimensões da qualidade da assistência em saúde: a segurança do paciente. A Academia Americana de Pediatria tem chamado a atenção para a importância da segurança do paciente pediátrico desde 2001.2 O desconhecimento da prevalência de eventos adversos e quais seus tipos mais comuns no pós-operatório cardíaco

Endereço: Av. Independência,155
Bairro: INDEPENDENCIA **CEP:** 90.035-074
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8997 **Fax:** (51)3214-8997 **E-mail:** cephcsa@santacasa.tche.br

pediátrico
dificulta que mudanças assistenciais possam ocorrer no atendimento aos pacientes e aprendizado da equipe.
• Objetivo primário: Identificar a prevalência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco na unidade de terapia intensiva pediátrica do Hospital da
Criança Santo Antônio.

• Desenho: Estudo transversal a ser realizado na Unidade de Terapia Intensiva Pediátrica (UTIP) do Hospital da Criança Santo Antônio (HCSA). Será realizada busca ativa de eventos adversos em prontuários eletrônicos dos pacientes de pós-operatório cardíaco que tiveram alta da UTIP consecutivamente de abril a dezembro de 2019. Os eventos adversos foram definidos após consultar a equipe de especialista da unidade em questão. A ausência de ferramenta aplicável em UTIP validada no Brasil para identificação de eventos adversos justifica que a experiência dos autores determine quais eventos serão pesquisados. Será realizado estudo piloto com os eventos adversos elencados que será a nossa ferramenta de revisão dos prontuários. A revisão bibliográfica está em andamento desde julho do ano de 2018 e após aceite no Comitê de Ética será iniciada a coleta de dados, análise estatística e previsão de conclusão e apresentação em setembro de 2020. O estudo não contará com gastos financiados por qualquer instituição. Os gastos serão arcados pela pesquisadora. Trata-se de um projeto de dissertação de mestrado em Pediatria, a tese será defendida no pós-graduação e seus resultados posteriormente publicados em revista ou jornal da área.



Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

• Identificar a prevalência de eventos adversos em pós-operatório cardíaco na unidade de terapia intensiva pediátrica do Hospital da Criança Santo Antônio.

Objetivo Secundário:

• Classificar a gravidade dos eventos adversos (anexo 1);

• Avaliar a associação entre gravidade de paciente (anexo 2 - escore PIM 2) e a ocorrência de evento adverso;

• Avaliar a associação entre classificação cirúrgica (anexo 3 – RACHS-1) e a ocorrência de evento adverso.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

• Riscos:

Estudo com risco mínimo uma vez que se fará revisão de prontuário eletrônico com o devido cuidado em relação ao sigilo de dados.

• Benefícios:

O conhecimento dos eventos adversos nos pacientes internados na UTIP do HCSA ajudará em revisão de protocolos assistenciais, reciclagem de profissionais quanto à segurança do paciente e tomada de decisão para a redução desses eventos.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

• Temática de extrema relevância.

• Desenho como estudo piloto adequado.

• Desfechos relevantes para pratica clinica e mudança de conduta assistencial.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória estão de acordo. Os TCLE e TALE tiveram sua dispensa justificada no projeto.



Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Todas as pendências foram esclarecidas, estando o projeto aprovado pelo colegiado.

Considerações Finais a critério do CEP:

O pesquisador responsável deve encaminhar ao CEP, os relatórios de andamento dos projetos:

1) Relatórios parciais;

2) Relatórios finais:

3) Resultados obtidos (cópia da publicação).

Diante do exposto, o Comitê de ética em Pesquisa - CEP, de acordo com as atribuições definidas na Resolução 466/12 e na Norma Operacional nº 001/2013 do CNS, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1494288.pdf	04/03/2020 14:14:55		Aceito
Outros	Carta_resposta.docx	04/03/2020 14:14:30	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_final.docx	04/03/2020 14:13:26	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Dados.pdf	27/12/2019 13:35:51	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Confidencialidade.pdf	27/12/2019 13:34:55	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Autorizacao.pdf	27/12/2019 13:31:12	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Isencao.pdf	27/12/2019 13:29:46	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Anuencia.pdf	27/12/2019 13:19:08	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Outros	Inscricao.pdf	27/12/2019 13:17:50	ANA BEATRIZ RAMOS WASNIEWSKI	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	27/12/2019	ANA BEATRIZ	Aceito

HOSPITAL DA CRIANÇA
SANTO ANTÔNIO



Continuação do Parecer: 3.963.919

Folha de Rosto	Folha_de_rosto.pdf	13:12:59	RAMOS WASNIEWSKI	Aceito

Situação do Parecer:
Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:
Não

PORTO ALEGRE, 09 de Abril de 2020

Assinado por:
RENAN CAVALHEIRO LANGIE
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Independência,155
Bairro: INDEPENDENCIA **CEP:** 90.035-074
UF: RS **Município:** PORTO ALEGRE
Telefone: (51)3214-8997 **Fax:** (51)3214-8997 **E-mail:** cephcsa@santacasa.tche.br