

Eventos adversos moderados e graves em pediatria: características dos incidentes notificados durante a pandemia COVID-19

Moderate and severe adverse events in pediatrics: characteristics of incidents reported during the COVID-19 pandemic

Eventos adversos moderados y graves en pediatría: características de los incidentes reportados durante la pandemia del COVID-19

Gabrielli de Oliveira Lima^a 

Ananda Rosa Borges^b 

Victoria Tiyoko Moraes Sakamoto^b 

Julia Rambo Florentino^a 

Anelise Leal Pereira Jardim^a 

Marina Scherer Silveira^b 

Wiliam Wegner^c 

Como citar este artigo:

Lima GO, Borges AR, Sakamoto VTM, Florentino JR, Jardim ALP, Silveira MS, Wegner W. Eventos adversos moderados e graves em pediatria: características dos incidentes notificados durante a pandemia COVID-19. Rev Gaúcha Enferm. 2024;45:e20230020. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2024.20230020>

RESUMO

Objetivo: Verificar as características das notificações de incidentes de segurança resultantes em dano moderado e grave em pacientes pediátricos de dois hospitais durante a pandemia COVID-19.

Método: Estudo transversal, realizado em dois hospitais no sul do Brasil. A amostra foi composta por 137 notificações correspondentes ao período de março de 2020 a agosto de 2021. Os dados foram coletados pelo registro eletrônico dos sistemas de notificação das instituições e analisados por estatística descritiva e inferencial.

Resultados: Os incidentes mais prevalentes foram relacionados aos processos ou procedimentos clínicos (41,6%), acometeram discretamente mais o sexo feminino (49,6%) e lactentes (39,4%). A maioria dos incidentes (48,2%) ocorreram em unidades de internação. O setor do evento ($p=0,001$) e o turno ($p=0,011$) obtiveram associação estatística significativa nos dois hospitais.

Conclusão: As características das notificações são semelhantes entre as instituições pesquisadas, sendo evidenciado baixo número de incidentes moderados e graves.

Descritores: Segurança do paciente. Criança hospitalizada. Gestão de riscos. Enfermagem pediátrica.

ABSTRACT

Objective: To verify the characteristics of safety incident reports resulting in moderate and severe harm to pediatric patients in two hospitals during the COVID-19 pandemic.

Method: Cross-sectional study conducted in two hospitals in southern Brazil. The sample consisted of 137 notifications from March 2020 to August 2021. The data were collected through the electronic records of the institutions' notification systems and analyzed using descriptive and inferential statistics.

Results: The most prevalent incidents were related to clinical processes or procedures (41.6%), affecting slightly more females (49.6%) and infants (39.4%). The majority of incidents (48.2%) occurred in inpatient units. The event sector ($p=0.001$) and the shift ($p=0.011$) showed statistically significant associations in both hospitals.

Conclusion: The characteristics of the notifications are similar between the institutions surveyed, with a low number of moderate and severe incidents.

Descriptors: Patient safety. Hospitalized child. Risk management. Pediatric nursing.

RESUMEN

Objetivo: Verificar las características de los informes de incidentes de seguridad que resultaron en daños moderados y graves a pacientes pediátricos en dos hospitales durante la pandemia de COVID-19.

Método: Estudio transversal realizado en dos hospitales del sur de Brasil. La muestra consistió en 137 notificaciones entre marzo de 2020 y agosto de 2021. Los datos se recogieron a través de los registros electrónicos de los sistemas de notificación de las instituciones y se analizaron mediante estadística descriptiva e inferencial.

Resultados: Los incidentes más prevalentes estuvieron relacionados con procesos o procedimientos clínicos (41,6%), afectando ligeramente más a mujeres (49,6%) y lactantes (39,4%). La mayoría de los incidentes (48,2%) se produjeron en unidades de hospitalización. El sector del suceso ($p=0,001$) y el turno ($p=0,011$) se asociaron de forma estadísticamente significativa en ambos hospitales.

Conclusión: Las características de las notificaciones son similares entre las instituciones encuestadas, con un bajo número de incidentes moderados y graves.

Descritores: Seguridad del paciente. Niño hospitalizado. Gestión de riesgos. Enfermería pediátrica.

^a Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Escola de Enfermagem. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^b Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Escola de Enfermagem. Programa de Pós-Graduação em Enfermagem. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

^c Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS). Escola de Enfermagem. Departamento de Enfermagem Materno-Infantil. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil.

■ INTRODUÇÃO

A ocorrência de eventos adversos (EAs) moderados e graves na assistência à criança hospitalizada está relacionada com os riscos no cuidado em saúde, impactando diretamente na qualidade do cuidado e na segurança do paciente. A notificação de incidentes e/ou EA é uma estratégia primordial para a detecção desses eventos e para o planejamento de ações de prevenção e mitigação, assim, qualquer circunstância de risco pode gerar aprendizados e a implantação de medidas que objetivam minimizar a ocorrência de EA. Nesse contexto, a análise dos incidentes de segurança notificados auxilia no planejamento de melhorias no processo de trabalho, sendo capaz de detectar os riscos durante o cuidado^(1,2).

Define-se como EA a circunstância que resultou em dano ao paciente, sendo categorizado de acordo com o grau de sua gravidade como dano leve, moderado ou grave. Um EA é considerado leve quando apresenta danos mínimos e de curta duração, os eventos moderados ocorrem quando a consequência no doente é sintomática e requer intervenção, podendo impactar no tempo de internação e/ou causar danos a longo prazo ou até mesmo permanentes. Já um EA grave é aquele que resulta em morte ou dano físico grave, como a perda de um membro ou função ou dano psicológico⁽¹⁻³⁾.

Estudos evidenciaram que 1 em cada 10 pacientes hospitalizados sofrem algum dano desnecessário no mundo. No Brasil, foi encontrada incidência de 7,6% EA em pacientes internados e, destes, 67% foram classificados como evitáveis. Em relação aos EAs graves relacionados à assistência, estima-se a prevalência de 1,5%, e em recém-nascidos prematuros a prevalência é de 6,2%, estando bem superior à média da população do estudo⁽⁴⁻⁶⁾. O impacto da hospitalização ao público infantil pode gerar estresse nos profissionais de saúde que atuam no ambiente pelo receio no uso de equipamentos médicos em pacientes pediátricos e as intervenções e cuidados realizados pela primeira vez tornam a assistência mais propensa a riscos.

Estudo retrospectivo analisou 3790 admissões pediátricas de 16 hospitais gerais e de ensino nos Estados Unidos, destes foram contabilizados 414 eventos (19 EAs por 1.000 pacientes/dia). Dos 414 EAs apresentados, 218 (52,7%) contribuíram/resultaram em dano temporário ao paciente e exigiram intervenção; 146 (35,3%) prolongaram a hospitalização; 42 (10,1%) representaram risco de vida; 5 (1,2%) causaram dano permanente e 3 (0,7%) evoluíram a óbito do paciente. Além disso, mais da metade dos EAs levantados pela pesquisa foram classificados (n=210) como evitáveis⁽⁷⁾. Os eventos considerados evitáveis demonstram a fragilidade da assistência e necessidade de novas estratégias, com

revisão dos protocolos, atualização dos profissionais por meio de capacitações e maior inclusão dos cuidadores no contexto da pediatria.

Em março de 2020, a Organização Mundial da Saúde (OMS) declarou estado de pandemia da coronavírus disease 2019 (COVID-19), doença infecciosa causada pelo novo coronavírus (SARS-CoV-2)⁽⁸⁾. Diante da nova situação de emergência de saúde pública e de mudanças significativas no ambiente de trabalho, em junho de 2020, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) emitiu um comunicado evidenciando a necessidade de reforço nas ações de prevenção de EAs e infecções relacionadas à assistência à saúde durante a COVID-19, demonstrando a relevância dos cuidados de rotina serem intensificados para fortalecer a segurança dos pacientes⁽⁹⁾.

A análise das notificações de incidentes possibilita identificar suas características e, a partir delas, promover estratégias de melhorias para a prevenção e redução de riscos nos processos assistenciais. Desse modo, o presente estudo justifica-se pela relevância de identificar as características dos incidentes notificados associados ao dano moderado/grave em crianças hospitalizadas durante o enfrentamento da COVID-19, visto que o reconhecimento desses eventos contribui para implementar estratégias de mitigação e revisão dos protocolos assistenciais. O estudo teve a seguinte questão de pesquisa: Quais as características dos eventos adversos moderados e graves entre crianças hospitalizadas durante a pandemia de COVID-19?

Assim, a pesquisa teve como objetivo verificar as características das notificações de incidentes de segurança resultantes em dano moderado e grave em pacientes pediátricos de dois hospitais durante a pandemia COVID-19.

■ MÉTODO

Trata-se de um estudo com abordagem quantitativa do tipo descritiva e transversal. A estrutura e organização deste artigo seguiu as diretrizes do checklist *Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE)*⁽¹⁰⁾.

A pesquisa foi desenvolvida em dois hospitais públicos de grande porte do Sul do Brasil por meio dos registros de incidentes realizados nos sistemas de notificações de incidentes de segurança informatizados destas instituições. Em relação à distribuição dos leitos hospitalares pediátricos, as instituições A e B fornecem 117 e 204 leitos respectivamente.

Os dados foram disponibilizados pelas Gerências de Risco das instituições através de tabelas no Microsoft Excel® com as notificações do período de março de 2020 a agosto de 2021, considerando o início da pandemia da Covid-19 como marco temporal inicial e um período

de acompanhamento das notificações para avaliação de mudanças nas características e perfil dos eventos adversos na população pediátrica.

A população do estudo foi composta por todas as notificações de EAs moderados e graves que pertenciam à pacientes pediátricos no período selecionado. As instituições foram escolhidas por terem Núcleo de Segurança do Paciente implantado e equipe especializada para atuar na gestão de riscos. Foram incluídas as notificações de pacientes pediátricos (0-18 anos) independente da unidade em que ocorreram. Inicialmente, haviam 2.063 notificações de incidentes de segurança visto que a instituição A forneceu o registro de todos os níveis de gravidade dos eventos, o que implicou em uma análise detalhada e aprofundada para mapear e identificar somente as notificações relacionadas aos EAs moderados e graves. Posterior ao mapeamento, foram incluídas 345 notificações, sendo 312 pertencentes à instituição A e 33 à instituição B. Ainda, foram excluídas as notificações de pacientes em que os eventos estavam relacionados a fatores obstétricos ($n=25$) e as notificações incompletas que impediam a coleta das principais variáveis em estudo ($n=183$). Contudo, a falta de detalhamento de alguns campos das notificações tais como setor, sexo e o turno não foi critério para exclusão do evento e foram incluídas como "missing", que são os dados omissos ou não preenchidos, notificações duplicadas foram consideradas apenas uma vez. Após a aplicação dos critérios de elegibilidade, a amostra final foi composta pelo registro de 137 EAs. Optou-se por não ser realizado cálculo amostral e tampouco estimativa de poder da amostra, considerando principalmente as limitações do banco de dados e o elevado número de exclusões da Instituição A.

Os dados relacionados às variáveis sexo, idade, ano da notificação, turno, setor, se envolveu a assistência, se era um evento evitável, tipo de incidente, gravidade do dano e se foi realizada ação imediata foram extraídos integralmente do banco de dados primário. Algumas notificações não apresentavam todos os dados completos, por isso, foi realizada busca nos demais dados disponibilizados nas tabelas. Os dados relacionados à faixa etária, envolvidos, notificador, classificação do incidente, fatores contribuintes, ações de melhoria e ações de redução de risco foram classificados pelos pesquisadores com base nas informações das notificações e seguindo as definições da Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Paciente, a qual visa fornecer uma categorização padronizada sobre conceitos relacionadas à segurança do paciente conforme a Organização Mundial da Saúde^(3,11).

Foi elaborada uma planilha com auxílio do Microsoft Excel® para organização dos dados e estes posteriormente

foram analisados por estatística descritiva e inferencial utilizando o software Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versão 18.0. Ressalta-se que o anonimato e a confidencialidade dos dados foram preservados.

As variáveis categóricas foram descritas com frequências absolutas e relativas. Além disso, utilizou-se a técnica de estatística inferencial, com a realização de testes Qui-Quadrado para verificar a associação entre as variáveis, foi realizada associação entre as variáveis sociodemográficas e as características dos incidentes das instituições A e B. O nível de confiança adotado foi de 95% e significância estatística quando $p \leq 0,05$.

O presente estudo faz parte de um projeto matriz aprovado sob o CAAE nº 435491 15.0.0000.5347. Foram seguidas as recomendações das Diretrizes e Normas Regulamentadoras de Pesquisa em Seres Humanos da Resolução 466/2012.

■ RESULTADOS

Analisou-se um total de 137 notificações de incidentes com danos moderados e graves entre os dois hospitais estudados. Quando estratificadas por instituição, obteve-se 105 notificações no Hospital A e 32 no Hospital B. A categoria tipo do incidente foi distribuída conforme a instituição, sendo comparados os dados entre A e B respectivamente. Os incidentes mais frequentes nas duas instituições estiveram relacionados ao processo clínico/procedimentos com 41 (39%) na instituição A e 16 (50%) na instituição B, sendo incluídos eventos ligados a procedimentos assistenciais, cuidados em geral, amostras/resultados de exames e diagnóstico/avaliação. A segunda categoria com destaque nas notificações foi medicação/fluidos intravenosos com 33 (31,4%) na A e 13 (40,6%) na B, conforme observado na Tabela 1.

Os dados referentes às características dos incidentes notificados estão descritos na Tabela 2. Quanto à gravidade dos incidentes, 100 (73%) estavam relacionados a eventos moderados e 37 (27%) aos graves. Foram considerados eventos que não envolveram a assistência os referentes a materiais que não se relacionaram ou interferiram na assistência ao paciente e por isso a maioria dos incidentes envolveu o cuidado assistencial ($n=135;98,5\%$). A maioria dos incidentes ($n=128;93,4\%$) foram classificados como preveníveis na análise. Em relação aos fatores contribuintes/ações de redução de risco 122 (89,1%) incidentes foram relacionados a fatores ligados ao profissional, ou seja, fatores humanos como o comportamento, o desempenho ou a comunicação.

Na categoria ação imediata, a maior parte dos dados não estavam preenchidos nas notificações feitas pelos profissionais, por isso, a maioria dos eventos foram classificados como missing ($n=73;53,3\%$) e cerca de 58 (42,3%) realizaram

Tabela 1 – Distribuição dos tipos de incidentes de segurança moderados e graves, notificados em dois hospitais do Sul do Brasil. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2023

Variável	hospital A	hospital B	total
	n (105) %	n (32) %	n (137) %
Processo clínico/ Procedimentos	41 (39,0%)	16 (50,0%)	57 (41,6%)
Medicação/ Fluidos IV	33 (31,4%)	13 (40,6%)	46 (33,6%)
Administração clínica	12 (11,4%)	0	12 (8,8%)
Dispositivos/ equipamentos médicos	8 (7,6%)	2 (6,3%)	10 (7,3%)
Acidentes com o paciente	5 (4,8%)	1 (3,1%)	6 (4,4%)
Nutrição	2 (1,9%)	0	2 (1,5%)
Documentação	1 (1,0%)	0	1 (0,7%)
Sangue/ hemoderivados	1 (1,0%)	0	1 (0,7%)
Comportamento	1 (1,0%)	0	1 (0,7%)
Gerenciamento de recursos/ Organizacional	1 (1,0%)	0	1 (0,7%)
Infraestrutura/ edifício/ instalações	0	0	0

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

a ação imediata. Nas ações de melhoria, a maioria dos EAs, 102 incidentes (74,5%), esteve relacionada a questões do paciente, que compreenderam a gestão clínica, gestão de uma lesão ou pedido de desculpas. Ressalta-se que algumas notificações foram consideradas missing, devido a falta de informações nas planilhas fornecidas ou por não haver informações suficientes para classificá-las. Os dados sociodemográficos estão descritos na Tabela 3.

Quanto ao sexo e a faixa etária houve maior incidência de notificações relacionadas ao público feminino (n=68;49,6%) e lactentes (n=54;39,4%). Em relação ao setor, a maioria das notificações, 66 incidentes (48,2%), ocorreram em unidades de internação (UI), seguidos de 38 (27,7%) em Unidades de Terapia Intensiva (UTI) pediátrica e neonatal e 11 (8,0%) em ambientes cirúrgicos. Foi encontrada significância estatística (p=0,001) entre o setor do evento e os hospitais estudados.

Como pode ser observado na tabela 3, o Hospital A teve uma maior distribuição do que o Hospital B entre os locais em que ocorreram o dano, sendo citados o setor de exames e emergência.

Quanto ao turno, a maior parte dos EAs (n=74; 54%), foram classificados como missing, devido à falta de preenchimento detalhado desse dado nas notificações. Também houve diferença estatística (p=0,011), entre o turno do evento e os hospitais estudados, no entanto, observou-se no estudo que a frequência de incidentes em relação aos turnos foram distribuídos de forma harmônica no período diurno, representando 36,9% (n=51) dos incidentes se comparados aos ocorridos no turno da noite (n=12;8,8%).

As demais variáveis não apresentaram significância estatística entre as associações realizadas.

Tabela 2 – Distribuição das características dos incidentes de segurança moderados e graves, notificados em dois hospitais do Sul do Brasil. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2023

Variável	hospital A	hospital B	p*	total
	n=105 (%)	n=32 (%)		n=137 (%)
Gravidade do dano			0,505**	
Moderado	75 (71,4%)	25 (78,1%)		100 (73%)
Grave	30 (28,6%)	7 (21,9%)		37 (27%)
Envolve a assistência			0,414**	
Sim	104 (99,0%)	31 (96,9%)		135 (98,5%)
Não	1 (1,0%)	1 (3,1%)		2 (1,5%)
Evento prevenível			0,213**	
Sim	100 (95,2%)	28 (87,5%)		128 (93,4%)
Não	5 (4,8%)	4 (12,5%)		9 (6,6%)
Fatores contribuintes/ ação de redução de risco			0,867**	
Fatores do pessoal	94 (89,5%)	28 (87,5%)		122 (89,1%)
Fatores do trabalho/ambiente				
Fatores do paciente	4 (3,8%)	3 (9,4%)		7 (5,1%)
Fatores externos	5 (4,8%)	1 (3,1%)		6 (4,4%)
Foi realizada ação imediata				
Sim	32 (30,5%)	26 (81,3%)		58 (42,3%)
Não	-	6 (18,8%)		6 (4,4%)
Missing	73 (69,5%)	0		73 (53,3%)
Ação de melhoria			0,363**	
Doente	76 (72,4%)	26 (81,3%)		102 (74,5%)
Organização	29 (27,6%)	6 (18,8%)		35 (25,5%)

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

*Teste qui quadrado linear-by-linear association.

**Teste Qui-Quadrado de Fischer.

Tabela 3 – Distribuição dos dados sociodemográficos de incidentes de segurança moderados e graves, notificados em dois hospitais do Sul do Brasil. Porto Alegre, Rio Grande do Sul, Brasil, 2023

Variável	hospital A	hospital B	p*	total
	n=105 (%)	n=32 (%)		n (137) %
Sexo			0,226**	
Feminino	55 (52,4%)	13 (40,6%)		68 (49,6%)
Masculino	45 (42,9%)	19 (59,4%)		64 (46,7%)
Missing	5 (4,8%)	0		5 (3,6%)
Faixa etária				
Lactente	35 (33,3%)	19 (59,4%)		54 (39,4%)
Recém nascido	29 (27,6%)	0		29 (21,2%)
Adolescente	23 (21,9%)	6 (18,8%)		29 (21,2%)
Escolar	12 (11,4%)	3 (9,4%)		15 (10,9%)
Pré-escolar	6 (5,7%)	3 (9,4%)		9 (6,6%)
Missing	0	1 (3,1%)		1 (0,7%)
Data do evento			0,547**	
2020	55 (52,4%)	19 (59,4%)		74 (54%)
2021	50 (47,6%)	13 (40,6%)		63 (46%)
Setor			0,001*	
Unidade de internação	44 (41,9%)	22 (68,8%)		66 (48,2%)
UTI	36 (34,3%)	2 (6,3%)		38 (27,7%)
Ambiente cirúrgico	5 (4,8%)	6 (18,8%)		11 (8,0%)
Emergência	9 (8,6%)	1 (3,1%)		10 (7,3%)
Setor de exames	6 (5,7%)	0		6 (4,4%)
Ambulatório	3 (2,9%)	1 (3,1%)		4 (2,9%)
Missing	2 (1,9%)	0		2 (1,5%)
Turno			0,011**	
Manhã	7 (6,7%)	17 (53,1%)		24 (17,5%)
Tarde	14 (13,3%)	13 (40,6%)		27 (19,7%)
Noite	10 (9,5%)	2 (6,3%)		12 (8,8%)
Missing	74 (70,5%)	0		74 (54%)

Tabela 3 – Cont.

Variável	hospital A	hospital B	p*	total
	n=105 (%)	n=32 (%)		n (137) %
Envolvidos¹				
Doente/ Acompanhante	105 (100%)	32 (100%)		137 (100%)
Profissional	0	0		0
Notificador²				
Profissional	105 (100%)	32 (100%)		137 (100%)
Acompanhante/ Outros	0	0		0

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

*Teste qui quadrado lynear-by-lynearassociation.

**Teste Qui-Quadrado de Fischer.

¹Indivíduos que foram afetados pelo evento adverso.

²Indivíduos que notificaram a ocorrência do evento adverso.

DISCUSSÃO

Os dados desta pesquisa são similares aos resultados encontrados em outros estudos que abordam as características dos incidentes de segurança antes e também durante o período da COVID-19^(9,12-14). Cabe ressaltar que, a instituição A teve mais do que o triplo de registros de incidentes (n=105) em comparação a instituição B (n=32), fato que pode ser relacionado ao maior incentivo e proposição de estratégias para a notificação na instituição A, pelo desenvolvimento contínuo de uma cultura de segurança e por ter um processo de certificação internacional pela *Joint Commission International*. Atrelado a isso, a pandemia COVID-19 pode ter impactado na proatividade do processo de notificações em ambas as instituições que foram referências estaduais para o tratamento da doença em todos os públicos.

O cenário da pandemia implicou em condições de maior estresse laboral e sobrecarga de trabalho nos serviços de saúde. Aliado a isso, os profissionais tiveram que se readaptar na elaboração e implementação de diversos protocolos para assegurar a segurança do paciente diante de um ambiente de potenciais riscos e danos à criança^(14,15).

As ações voltadas para o cuidado seguro se tornam ainda mais relevantes quando direcionadas às crianças, sabe-se que na pediatria os fatores de risco para a ocorrência de um incidente são maiores^(15,16). O estudo identificou semelhanças entre as características das notificações de incidentes de segurança ocorridos em ambas instituições. A pesquisa evidenciou que o incidente da categoria processos/procedimentos clínicos 57 (41,6%) é o mais recorrente, convergindo

com uma pesquisa realizada em Queensland/ Austrália que analisou incidentes clínicos graves envolvendo crianças que resultaram em dano permanente ou morte em hospitais públicos, entre os achados, o tipo de incidente mais comum foi relacionado aos processos e procedimentos representando n=13 (30%) do total da amostra n=42 (100%)⁽¹⁷⁾.

Os incidentes relacionados a medicação/fluidos intravenosos 46 (33,6%) também foram frequentes nesta pesquisa. Um estudo realizado na França analisou os incidentes com medicamentos na pediatria, sendo sua análise baseada em 1.570 erros de medicação reais e potenciais, relatados para populações pediátricas, n=791 (50,4%). A fase de administração (n=1.214;78,9%) foi responsável pela maioria dos relatos de erros de medicação pediátricos. Quanto às causas de erro de medicação relatadas em pediatria, foram principalmente relacionadas aos profissionais de saúde (n=590;76,6%)⁽¹⁴⁾.

Esse resultado pode ser justificado pelas doses administradas no público infantil, que podem ser muito pequenas e diluídas, considerando a necessidade de cálculos individualizados conforme idade e peso da criança. Além disso, os diferentes estágios de desenvolvimento do paciente pediátrico também podem implicar na variação dos parâmetros farmacocinéticos^(18,19). Ressalta-se que a maioria dos estudos da temática analisam todos os níveis de gravidade dos EAs e não possuem enfoque único em incidentes de segurança moderados e graves como esta pesquisa.

Em relação ao perfil sociodemográfico das crianças, a maioria dos EAs estava relacionada aos lactentes (n=54;39,4%) e ao público feminino (n=68;49,6%). Contudo, algumas pesquisas divergem quanto ao sexo mais acometido. Estudo

realizado durante a pandemia traz que 60,2% dos incidentes atingiram crianças entre 29 dias e 5 anos, tendo esses incidentes ocorrido predominantemente em indivíduos do sexo masculino (66%)⁽¹³⁾.

As UI (n=66;48,2%), UTI (n=38;27,7%) e centro cirúrgico (n=11;8,0%) representaram os locais de maior prevalência dos EAs nesta pesquisa. Os dados encontrados em nossos resultados são semelhantes às demais pesquisas que analisam a ocorrência de incidentes de segurança. As estimativas podem variar entre 20% a 35% em UI, 19% a 33,8% em UTI Pediátrica e 15% a 21,9% em centros cirúrgicos quando comparados aos demais setores^(12,17,20,21).

Unidades de internação dispõem de mais leitos e os pacientes permanecem por mais tempo nesses setores, principalmente os que possuem doenças crônicas. Diversas tecnologias e procedimentos complexos são utilizados nos cuidados intensivos e, conseqüentemente, este local sofre predisposição à maior incidência de EAs, assim como nos ambientes cirúrgicos, onde os pacientes estão predispostos às mais variadas complicações⁽²⁰⁾.

Quanto ao turno de maior ocorrência de eventos, a pesquisa identificou que o turno diurno foi o mais prevalente. Estes dados podem estar relacionados pelo maior número de atividades assistenciais, procedimentos e exames que ocorrem durante o dia. Estudos identificaram achados similares, inclusive quanto à ausência dessa informação nos registros^(19,21,22).

Em relação ao notificador, os achados deste estudo apontaram que todas as notificações foram realizadas por profissionais de saúde, o que evidencia a carência de participação/orientação aos familiares e acompanhantes das crianças internadas quanto à inclusão dos mesmos no processo de notificação. Um estudo documental e retrospectivo teve como objetivo identificar os EAs notificados em uma unidade pediátrica cirúrgica e caracterizar seus fatores desencadeantes. Foram identificados 142 EAs. Destes, 70 (49,3%) estavam acompanhados, no entanto nenhum incidente do estudo foi notificado por acompanhantes/familiares⁽²³⁾.

Os eventos considerados preveníveis (n=128;93,4%) corresponderam a mais da metade dos EAs neste estudo, indicando fragilidades existentes nos processos de trabalho. Estudo semelhante realizado nos Estados Unidos classificou metade dos EAs (n=210;50,7%) como evitáveis⁽⁶⁾. Fato que expressa a relevância do problema e a premência por ações que minimizem a ocorrência de danos ao paciente considerados evitáveis.

Outra variável analisada foi a gravidade do dano, sendo a maioria dos EAs classificados como moderados (n=100; 73%) neste estudo. Pesquisa realizada na Costa Rica durante o período da pandemia evidenciou que 42% dos eventos causaram dano ao paciente, destes 18% eram relacionados a

dano moderado e 2% dano grave⁽¹³⁾. Outro estudo realizado com 842 crianças hospitalizadas em UTI Pediátrica analisou o registro de incidentes graves, constatando que 142 (16,86%) sofreram EA, 6 (0,71%) apresentaram morbidade e 33 (3,92%) evoluíram para óbito. A análise multivariada revelou que a ocorrência de EAs foi significativamente associada à morbimortalidade (IC95%, p=0,001). Esta associação foi independente da idade e gravidade da doença⁽²⁴⁾.

A parcela de EAs moderados e graves não é considerada alta nos serviços de saúde devido a todos esforços ao longo dos anos para reduzir riscos à saúde do paciente e aumentar a qualidade do cuidado. Contudo, esses eventos podem acarretar em danos físicos/psicológicos irreversíveis para o paciente e prolongar seu tempo de hospitalização. Esses fatores podem refletir diretamente nas notificações realizadas, visto que os profissionais de saúde se mantêm mais atentos quanto à importância do registro frente à gravidade do dano gerado^(24,25).

Estudo quantitativo com desenho observacional, descritivo, correlacional realizado no México, buscou descrever o clima ético organizacional e sua relação com a cultura de segurança do paciente. A amostra foi composta por 168 enfermeiros que identificaram resultados negativos na organização quanto às dimensões relacionadas ao feedback e a comunicação sobre erros⁽²⁶⁾.

Deve-se ressaltar a relevância de registrar em completude os dados notificados e promover estratégias para diminuição da subnotificação de incidentes. O sistema de notificação possui vantagens como o baixo custo, fácil acesso e anonimato, entretanto, diversas são as causas que levam ao profissional da saúde não notificar, dentre as mais frequentes, está o medo da cultura punitiva do supervisor ou instituição. Arelados a isso, os EAs com dano podem gerar repercussões na vida do profissional para além do âmbito hospitalar⁽⁵⁻¹³⁾. A subnotificação já era considerada uma limitação no âmbito da segurança do paciente e da notificação de incidentes antes mesmo do advento da pandemia. Contudo, tornou-se mais expressiva neste período, evidenciando a fragilidade da cultura de segurança nas instituições durante o cenário pandêmico. O panorama dos incidentes demonstra que a cultura organizacional e a utilização de outras ferramentas de notificações devem ser repensados.

Quanto a variável se foi realizada ação imediata, mais da metade das notificações de EAs (n=73;53,3%) não possuíam esse preenchimento, impossibilitando aos pesquisadores analisar de forma mais aprofundada. Evidencia-se a necessidade de se realizar o preenchimento de todos os campos da notificação, de forma detalhada para se poder avaliar as condutas tomadas pelos profissionais frente ao dano e possibilitar ações de melhoria.

A segurança do paciente depende da adesão de estratégias que visam evitar a ocorrência de EAs preveníveis e,

quando não for possível, minimizar suas consequências. Para a realização de um cuidado seguro à criança, faz-se necessário que haja visão sistêmica e comunicação efetiva nas equipes envolvidas. Em decorrência disso, o enfermeiro é o profissional que passa maior parte do seu tempo de trabalho a beira leito com o paciente, prestando e gerenciando os cuidados em saúde⁽⁵⁾. Nesse contexto, o profissional tem competência de identificar as possíveis falhas nos processos assistenciais e propor decisões que visem o cuidado seguro. Entretanto, a falta de registro das notificações e a subnotificação é um problema recorrente, mas em instituições com a cultura de segurança consolidada observa-se grande potencial para o desenvolvimento de ações e melhorias.

Estudo documental que buscou analisar a tomada de decisão de enfermeiros diante de incidentes relacionados à segurança do paciente, identificou que foram realizados menos da metade ($n=67;34,2\%$) dos registros de decisões tomadas por enfermeiros para resolução ou mitigação do dano. As decisões foram classificadas como ações de melhoria, havendo maior número de registros relacionados à equipe médica e a outros profissionais, inferindo que o dano envolvido em tais incidentes pode ter sido atenuado pelas condutas dos enfermeiros⁽²⁷⁾.

Os fatores contribuintes e ações para redução do risco estiveram diretamente relacionados a fatores do pessoal/profissional ($n=122;89,1\%$), achados que corroboram com estudo realizado em cenário internacional, em que os fatores humanos ($92,1\%$) foram os responsáveis pela maior parte dessa categoria. No estudo, foram citados fatores como a comunicação, habilidades interpessoais e conformidade com os procedimentos estabelecidos pela instituição⁽²⁸⁾.

O papel dos gestores de saúde é fundamental para a mudança da cultura de segurança em determinado local. A gestão de risco pressupõe o aprendizado com as falhas e a prevenção de novos incidentes relacionados à assistência à saúde, de modo que, a análise e detecção desses eventos gerem medidas para impedir suas ocorrências. A importância do gestor vai para além da criação de políticas e protocolos institucionais, havendo a necessidade de promover a interação entre toda a equipe envolvida no cuidado à saúde e que a mesma esteja engajada⁽²⁵⁾.

Pesquisa realizada em uma UTI neonatal no Egito buscou analisar incidentes de segurança do setor. Do total da amostra ($n=2.724$), $43,2\%$ dos incidentes eram EAs e destes, $5,92\%$ foram classificados como eventos graves. Os principais fatores contribuintes foram relacionados à educação/treinamento em $28,26\%$, seguidos por falha de comunicação em $27,82\%$ ⁽²⁹⁾.

Os gestores devem estimular e oportunizar espaços coletivos e individualizados para discussões sobre a temática, identificar as fragilidades frente ao erro, bem como fornecer

feedbacks. No momento em que o profissional é incluído em todo o processo, a reflexão que emerge nesta condução destaca o aprendizado sobre os erros e a capacidade de reproduzir o conhecimento que foi problematizado na análise do incidente notificado. Além disso, os profissionais necessitam ser capacitados quanto às definições e conceitos sobre a temática, assim, conhecendo as circunstâncias de risco que podem levar ao dano, minimizando sua ocorrência e possibilitando ao profissional de saúde tomar a conduta adequada⁽³⁰⁾.

As limitações do estudo foram relacionadas à incompletude das notificações, apresentando informações insuficientes para análise. A busca por referenciais nas bases de dados nacionais e internacionais também foi um fator limitante para confrontar os dados, pois há uma carência de estudos que abordem o panorama das notificações em pediatria, utilizando a classificação internacional a segurança do paciente relacionada à gravidade dos danos.

■ CONCLUSÃO

O estudo evidenciou que as características dos EAs notificados são semelhantes nas instituições selecionadas e mantiveram as características prévias à pandemia em unidades pediátricas. Os eventos mais recorrentes em ambas instituições foram relacionados a processo/procedimento clínico e medicação/fluidos IV. O turno em que mais ocorreram incidentes com base nas notificações foi o diurno, sendo os profissionais da saúde responsáveis por todos os registros. O perfil de crianças mais acometidas foram as do sexo feminino e lactentes. Os eventos preveníveis representaram a maior parte dos incidentes, tendo atingido o paciente e gerando em sua maioria, danos moderados.

Os resultados deste estudo podem auxiliar a mapear as características dos EAs, norteando o cuidado à criança e identificando seus fatores de risco. Desse modo, analisar os incidentes possibilitou conhecer as fragilidades dos processos nas instituições, subsidiando a elaboração de estratégias de melhoria que possam minimizar a ocorrência de EAs e qualifiquem o cuidado prestado à criança.

■ REFERÊNCIAS

1. Ministério da Saúde (BR). Fundação Oswaldo Cruz. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2014 [citado 2023 mar 29]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf
2. Vória JO, Padula BLD, Abreu MNS, Correa AR, Rocha PK, Manzo BF. Compliance to safety barriers in the medication administration process in pediatrics. *Texto Contexto Enferm.* 2020;29:e20180358. doi: <https://doi.org/10.1590/1980-265x-tce-2018-0358>

3. Organização Mundial de Saúde. Estrutura Conceitual da Classificação Internacional sobre Segurança do Doente [Internet]. Relatório técnico final, versão 1.1. Genebra: OMS; 2011 [citado 2023 mar 29]. Disponível em: <https://proqualis.net/sites/proqualis.net/files/Estrutura%20Conceitual%20da%20Classifica%C3%A7%C3%A3o%20Int%20Seguran%C3%A7a%20do%20Paciente.pdf>
4. Furini ACA, Nunes AA, Dallora MELV. Notifications of adverse events: characterization of the events that occurred in a hospital complex. *Rev Gaúcha Enferm.* 2019;40(spe):e20180317. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2019.20180317>
5. Sousa DS, Sousa Junior AS, Santos ADR, Melo EV, Lima SO, Almeida-Santos MA, et al. Morbidity in extreme low birth weight newborns hospitalized in a high risk public maternity. *Rev Bras Saúde Matern Infant.* 2017;17(1):149-57. doi: <https://doi.org/10.1590/1806-93042017000100008>
6. Alves MFT, Carvalho DS, Albuquerque GSC. Barriers to patient safety incident reporting by Brazilian health professionals: an integrative review. *Ciênc Saúde Colet.* 2019;24(8):2895-908. doi: <https://doi.org/10.1590/1413-81232018248.23912017>
7. Stockwell DC, Landrigan CP, Toomey SL, Loren SS, Jang J, Quinn JA, et al. Adverse events in hospitalized pediatric patients. *Pediatrics.* 2018;142(2):e20173360. doi: <https://doi.org/10.1542/peds.2017-3360>
8. World Health Organization. Coronavirus disease (COVID-19) outbreak: rights, roles and responsibilities of health workers, including key considerations for occupational safety and health. Interim guidance [Internet]. Geneva: WHO; 2020 [cited 2023 Mar 29]. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-HCW_advice-2021-1
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Comunicado BGVIMS/GGTES/Anvisa nº 01/2020, de 02 de junho de 2020. [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2020 [citado 2023 mar 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/comunicados-de-risco-1/comunicado-de-risco-no-01-2017-gvims-ggtes-anvisa/view>
10. von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotsche PC, Vandenbroucke JP, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement: guidelines for reporting observational studies. *Int J Surg.* 2014;12(12):1495-9. doi: <https://doi.org/10.1016/j.ijsu.2014.07.013>
11. 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. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(1):18-26. doi: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzn057>
12. Silva LT, Modesto ACF, Martins RR, Lopes FM. Characterization of adverse drug events identified by trigger in Brazilian pediatric inpatients. *J Pediatr.* 2020;96(3):393-401. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jpeds.2018.12.009>
13. Rodríguez-Herrera R, Mora Enrique EV, Arguedas O, Brenes Solano R. Description of the characteristics of the clinical incidents reported in 2020 to the voluntary reporting system of a pediatric hospital in costa rica. *Int J Med Surg Sci.* 2021;8(3):1-11. doi: <https://doi.org/10.32457/ijmss.v8i3.1634>
14. Azar C, Allué D, Valnet-Rabier MB, Chouchana L, Rocher F, Durand D, et al. Patterns of medication errors involving pediatric population reported to the French Medication Error Guichet. *Pharm Pract.* 2021;19(2):2360. doi: <https://doi.org/10.18549/PharmPract.2021.2.2360>
15. Lira ALBC, Adamy EK, Teixeira E, Silva FV. Nursing education: challenges and perspectives in times of the COVID-19 pandemic. *Rev Bras Enferm.* 2020;73(Suppl 2):e20200683. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2020-0683>
16. Peres MA, Wegner W, Cantarelli-Kantorski KJ, Gerhardt LM, Magalhães AMM. Perception of family members and caregivers regarding patient safety in pediatric inpatient units. *Rev Gaúcha Enferm.* 2018;39:e2017-0195. doi: <https://doi.org/10.1590/1983-1447.2018.2017-0195>
17. Hamilton MJ, McEnery JA, Osborne JM, Coulthard MG. Implementation and strength of root cause analysis recommendations following serious adverse events involving paediatric patients in the Queensland public health system between 2012 and 2014. *J Pediatr Child Health.* 2018;55(19):1070-6. doi: <https://doi.org/10.1111/jpc.14344>
18. Fajreldines A, Schnitzler E, Torres S, Panattieri N, Pellizzari M. Measurement of the incidence of care-associated adverse events at the Department of Pediatrics of a teaching hospital. *Arch Argent Pediatr.* 2019;117(2):106-9. doi: <https://doi.org/10.5546/aap.2019.eng.e106>
19. Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos. Uso seguro de medicamentos em pacientes pediátricos [Internet]. Boletim ISMP 2017 [citado 2023 mar 29];6(4):1-6. Disponível em: <https://www.ismp-brasil.org/site/wp-content/uploads/2017/12/BOLETIM-ISMP-BRASIL-PEDIATRIA.pdf>
20. Figueiredo ML, Silva CSO, Brito MFSF, D'Innocenzo M. Analysis of incident notified in a general hospital. *Rev Bras Enferm.* 2018;71(1):111-9. doi: <https://doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0574>
21. Maia CS, Freitas DR, Gallo LG, Araújo WN. Registry of adverse events related to health care that results in deaths in Brazil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude.* 2018;27(2):e2017320. doi: <https://doi.org/10.5123/S1679-49742018000200004>
22. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Incidentes relacionados à assistência à saúde: resultados das notificações realizadas no Notivisa – Brasil, dezembro de 2019 a novembro de 2021 [Internet]. Brasília, DF: Anvisa; 2021 [citado 2023 mar 29]. Disponível em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/relatorios-de-notificacao-dos-estados/eventos-adversos/brasil/view>
23. Silva DMLF, Araújo VF, Feldman LB. Notification of adverse events and characterization of the triggering factors in the pediatric surgery unit. *Mundo Saúde.* 2018;42(2):349-68. doi: <https://doi.org/10.15343/0104-7809.20184202349368>
24. 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. *Eur J Pediatr.* 2020;179:473-82. doi: <https://doi.org/10.1007/s00431-019-03528-z>
25. Medeiros Filho R, Souza RM, Rodrigues CCFM, Salvador PTCO. Percepção de docentes e discentes de gestão hospitalar acerca da importância do gestor no âmbito da segurança do paciente. *RAHIS.* 2021;18(2):108-19. doi: <https://doi.org/10.21450/rahis.v18i2.6305>
26. Lopez Frias E, Ruiz MAV, Garcia CC. Clima ético y cultura de seguridad del paciente pediátrico en un hospital de especialidad del sureste de México. *Horiz Sanitario.* 2019;18(2):201-10. doi: <https://doi.org/10.19136/hs.a18n2.2727>
27. Oliveira RM, Bandeira ES, Silva CR, Soares AML, Fonteles DB, Barboza FBM. Nurses' decision-making regarding incidents related to patient safety. *Cogitare Enferm.* 2016;21(3):01-10. doi: <https://doi.org/10.5380/ce.v21i3.45683>
28. O'Connell KJ, Shaw KN, Ruddy RM, Mahajan PV, Lichenstein R, Olsen CS, et al. Incident reporting to improve patient safety: the effects of process variance on pediatric patient safety in the emergency department. *Pediatr Emerg Care.* 2018;34(4):237-42. doi: <https://doi.org/10.1097/PEC.0000000000001464>
29. ElMeneza S, AbuShady M. Anonymous reporting of medical errors from The Egyptian Neonatal Safety Training Network. *Pediatr Neonatol.* 2020;61(1):31-5. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pedneo.2019.05.008>
30. Cardoso LSP, Silva AA, Jardim MJA. The role of patient safety service in the fight against Covid-19 in a hospital. *Enferm Foco.* 2020;11(1):2017-21. doi: <https://doi.org/10.21675/2357-707X.2020.v11.n1.ESP3782>

■ **Financiamento:**

Este trabalho foi financiado pelos seguintes órgãos de fomento: Programa de Apoio à Pós-Graduação (PROAP) e Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES).

■ **Contribuição de autoria:**

Curadoria de dados: Gabrielli de Oliveira Lima, Julia Rambo Florentino, Anelise Leal Pereira Jardim.

Escrita – revisão e edição: Gabrielli de Oliveira Lima, Julia Rambo Florentino, Anelise Leal Pereira, Wiliam Wegner, Marina Scherer Silveira, Ananda Rosa Borges, Victoria Tiyoko Moraes Sakamoto.

Metodologia: Wiliam Wegner.

Supervisão: Wiliam Wegner.

Visualização: Gabrielli de Oliveira Lima, Julia Rambo Florentino, Anelise Leal Pereira, Wiliam Wegner, Marina Scherer Silveira, Ananda Rosa Borges, Victoria Tiyoko Moraes Sakamoto.

Os autores declaram que não existe nenhum conflito de interesses.

■ **Autora correspondente:**

Gabrielli de Oliveira Lima

E-mail: gabrielli.limaa1@gmail.com

Recebido: 31.03.2023

Aprovado: 31.08.2023

Editor associado:

Jéssica Teles Schlemmer

Editor-chefe:

João Lucas Campos de Oliveira