



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO – UNIRIO
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE – CCBS
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM - MESTRADO

ANDREA RODRIGUES GOMES DA SILVA

**Eventos adversos de hipoglicemia grave em pacientes de Terapia
Intensiva**

Rio de Janeiro

2015

ANDREA RODRIGUES GOMES DA SILVA

**Eventos adversos de hipoglicemia grave em pacientes de Terapia
Intensiva**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Área de Concentração: O COTIDIANO DA PRÁTICA DE CUIDAR E SER CUIDADO, DE GERENCIAR, DE PESQUISAR E DE ENSINAR.

Orientadora: Prof^ª Dr^ª Enirtes Caetano Prates Melo

Rio de Janeiro

2015

Silva, Andrea Rodrigues Gomes da.

S586 Eventos adversos de hipoglicemia grave em pacientes de terapia
intensiva / Andrea Rodrigues Gomes da Silva, 2015.

86 f. ; 30 cm

Orientadora: Ernites Caetano Prates Melo.

Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Universidade Federal do
Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

ANDREA RODRIGUES GOMES DA SILVA

**Eventos adversos de hipoglicemia grave em pacientes de Terapia
Intensiva**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do título de Mestre, ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem – Mestrado, da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (UNIRIO). Área de Concentração: O COTIDIANO DA PRÁTICA DE CUIDAR E SER CUIDADO, DE GERENCIAR, DE PESQUISAR E DE ENSINAR.

Aprovada em 27 de março de 2015.

Banca examinadora:

Prof^ª Dr^ª Enirtes Caetano Prates Melo
Presidente

Prof^ª Dr^ª Keroulay Estebanez Roque
1^ª Examinadora (UFRJ)

Prof^ª Dr^ª Luciane de Souza Velasque
2^ª Examinadora (EEAP - UNIRIO)

AGRADECIMENTOS

À Deus por toda a sua fidelidade, cuidado e amor, permitindo a realização de um sonho.

À minha orientadora, Prof^a Dr^a Enirtes Caetano Prates Melo, por todos os ensinamentos que foram além da dissertação.

À banca examinadora pela disponibilidade e contribuições.

À amiga e companheira de todos os momentos, Dr^a Keroulay Estebanez Roque, por toda contribuição acadêmica e pessoal, me estimulando a chegar até aqui, com seu apoio e paciência.

Ao meu marido, Paulo Luiz, por todo amor demonstrado pelo seu companheirismo e apoio durante os vários momentos difíceis que passamos juntos durante o período de realização do mestrado.

Aos meus pais e irmão por todo apoio, confiança e acima de tudo pelo imenso amor que nos une e me faz cada dia mais forte.

RESUMO

SILVA, Andrea Rodrigues Gomes da. Eventos adversos de hipoglicemia grave em pacientes de Terapia Intensiva. 2015. 86 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

Este estudo teve como objetivo avaliar a ocorrência de hipoglicemia grave em pacientes de uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI). Trata-se de um estudo do tipo coorte concorrente desenvolvido em um hospital de grande porte no município do Rio de Janeiro. A coorte foi formada por 355 pacientes maiores de 18 anos admitidos na UTI, no período de 1º agosto de 2011 a 31 de julho de 2012. Os pacientes foram seguidos a partir da internação na UTI até a saída da unidade, por transferência para a enfermaria ou óbito. O processo de identificação de incidentes de interesse baseou-se em uma adaptação do método proposto pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI). Foi realizada análise da trajetória sentinela por meio de fluxogramas analisadores dos casos de hipoglicemia associados ao uso de insulina ou medicamentos hipoglicemiantes orais. A avaliação de fatores associados à ocorrência de hipoglicemia grave na terapia intensiva foi feita por meio de modelo logístico. O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do hospital estudado. As hipoglicemias graves foram identificadas, com o auxílio do critério de rastreamento “*glicose* ≤ 50 mg/dL”, por meio de revisão diária e prospectiva de prontuário e notificação voluntária estimulada. Foram confirmados 120 eventos de hipoglicemia grave, sendo 16 associados ao uso de insulina ou hipoglicemiantes orais, ao longo de um ano de seguimento. Foram percebidos ruídos na assistência que contribuíram para a ocorrência de eventos de hipoglicemia grave. Observou-se um sobrerisco para a frequência de eventos de hipoglicemia com uso de polifarmácia (uso de 5 ou mais medicamentos simultaneamente) durante a internação na UTI. A ocorrência de outro tipo de EA, doença hepática, sepse e tipo de nutrição implicaram em aumento da chance de hipoglicemia na terapia intensiva. Os pacientes investigados também apresentaram outros eventos de hipoglicemia que não foram eventos adversos associados a medicamentos, sugerindo a existências de outras causas.

Palavras-chave: Hipoglicemia. Evento adverso. Qualidade da assistência à saúde. Segurança do paciente. Terapia intensiva.

ABSTRACT

SILVA, Andrea Rodrigues Gomes da. Severe hypoglycemia adverse events in patients of Intensive Care. 2015. 86 f. Dissertação (Mestrado em Enfermagem) – Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2015.

The objective of this study is to evaluate the occurrence of severe hypoglycemia in patients of an Intensive Care Unit (ICU). It is a concurrent cohort study developed at a large hospital in the city of Rio de Janeiro. The cohort was made up of 355 patients of 18 years of age or more, admitted to the ICU between August 1st 2011 and July 31st 2012. Patients were monitored from their admittance to the ICU up to their leaving the unit either when transferred to a regular ward or in the event of their death. The process of identification of incidents of interest was based on an adaptation of the method proposed by the Institute for Healthcare Improvement (IHI). The analysis of the sentinel-trajectory was done through analyzing flowcharts of the cases of hypoglycemia associated to the use of insulin or oral hypoglycemic drugs. The assessment of factors associated to the occurrence of severe hypoglycemia in intensive care was done through the logistical model. The research project was submitted to and approved by the Committee of Research and Ethics of the hospital where the study was carried out. Severe cases of hypoglycemia were identified with the assistance of the tracking criterion “*glucose* \leq 50 mg/dL”, through daily reviews and prospective of clinical charts and stimulated voluntary reporting. 120 events of severe hypoglycemia were confirmed, 16 of which were associated to the use of insulin or oral hypoglycemic drugs, during one year of monitoring. “Noise” in the process of assistance was also found to contribute to the occurrence of severe hypoglycemia events. An added risk to the occurrence of severe events was observed when patients were administered 5 or more different medications simultaneously while in ICU. The occurrence of other types of AEs, liver disease, sepsis, and kinds of nutrition implied a greater likelihood of hypoglycemia during intensive care. Patients in the study also presented other hypoglycemia events that were not adverse in nature associated to medication, suggesting the possibility of other causes for the events.

Keywords: Hypoglycemia. Adverse Event. Health care quality. Patient’s safety. Intensive care.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – Ilustração da Teoria do Queijo Suíço.....	16
Figura 2 – Limiares glicêmicos, mecanismos contra – reguladores e sinais e sintomas de hipoglicemia.....	17
Figura 3- Mecanismos básicos de secreção de insulina por estímulo da glicose.....	18
Figura 4 – Modelo teórico – conceitual da proposta de dissertação.....	24
Figura 5 – Símbolos do Fluxograma Analisador.....	31
Figura 6 - Distribuição dos eventos de hipoglicemia grave em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	36
Figura 7 – Fluxograma analítico do Caso F, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	50
Figura 8 – Fluxograma analítico do Caso B, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	51
Figura 9 – Fluxograma analítico do Caso J, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	52
Figura 10 – Fluxograma analítico do Caso D, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	53
Figura 11 – Fluxograma analítico do Caso A, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	60
Figura 12 – Fluxograma analítico do Caso C, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	63
Figura 13 – Fluxograma analítico do Caso E, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	66
Figura 14 – Fluxograma analítico do Caso G, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	68

Figura 15 – Fluxograma analítico do Caso H, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....71

Figura 16 – Fluxograma analítico do Caso I, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....73

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 - Características sociodemográficas e padrão de gravidade de pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de hipoglicemia, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	37
Tabela 2 – Características de internação dos pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de hipoglicemia, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	38
Tabela 3 – Distribuição de frequência das condições clínicas do ICC, segundo eventos de hipoglicemia identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	39
Tabela 4 – Medida de associação entre hipoglicemia e características do paciente e de internação, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	42
Tabela 5 - Variáveis associadas a hipoglicemia (Modelo logístico), Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	43
Tabela 6 – Casos de eventos adversos relacionados ao uso de insulina em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.....	49

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ATP	Adenosina Trifosfato
CNE	Cateter nasoenteral
CNG	Cateter nasogástrico
COE	Cateter oroenteral
DM	Diabetes Mellitus
DM 2	Diabetes Mellitus Tipo 2
EA	Evento Adverso
EAM	Evento Adverso relacionado a medicamento
FAPERJ	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado do Rio de Janeiro
HAS	Hipertensão Arterial Sistêmica
HD	Hemodiálise
ICC	Índice de Comorbidade de Charlson
IHI	Institute of Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
IRC	Insuficiência Renal Crônica
ISMP	Instituto para Práticas Seguras no Uso dos Medicamentos
MIE	Membro Inferior Esquerdo
MS	Ministério da Saúde
OMS	Organização Mundial de Saúde
PNSP	Plano Nacional de Segurança do Paciente

RENISS	Rede Nacional para Investigação de Surtos e eventos Adversos em Serviços de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre Esclarecido
UTI	Unidade de Terapia Intensiva
VAS	Vias Aéreas Superiores
VJID	Veia Jugular Interna Direita
VJIE	Veia Jugular Interna Esquerda
VSCD	Veia Subclávia Direita
VSCE	Veia Subclávia Esquerda

SUMÁRIO

1 - INTRODUÇÃO	11
1.1 Modelo Teórico	22
1.2 Objetivos	25
1.2.1 Objetivo Geral	25
1.2.2 Objetivos Específicos	25
1.3 Justificativa	26
2- MATERIAIS E MÉTODOS	28
2.1 Abordagem e Tipologia do Estudo	28
2.2 População do Estudo	28
2.3 Local do Estudo	29
2.4 Coleta de dados	29
2.5 Processo de identificação de eventos de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais	29
2.6 Análise das trajetórias sentinela dos casos com evento adverso de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais	30
2.7 Análise dos fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave	32
2.8 Variáveis estudadas	33
2.9 Aspectos éticos	34
3 – RESULTADOS e DISCUSSÃO	35
3.1 Fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave	40
3.2 Trajetórias sentinela dos casos com evento adverso de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais	44
4 – CONCLUSÃO	54
5 – REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	55
6 – APÊNDICES	59
6.1 Síntese dos casos analisados	59
6.2 Análise de Resíduos	74
6.3 Modelo de formulário de coleta de dados	76
7 – ANEXOS	80
7.1 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	80
7.2 Índice de Comorbidade de Charlson: adaptado para a Classificação Internacional de Doenças	83
7.3 Folha de Aprovação ao Comitê de Ética e Pesquisa	85
Modelo de Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo	86

1 INTRODUÇÃO

Este estudo é parte de projeto, financiado pela FAPERJ (Processo número 103.052/2012), que avaliou a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente em uma unidade de terapia intensiva no município do Rio de Janeiro intitulado **“Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia intensiva”** (ROQUE, 2014).

Garantir a qualidade do cuidado representa um desafio nas instituições de saúde. Políticas de qualidade instituídas nos hospitais têm relação direta com a segurança do paciente. Tema que tem feito parte de debates na área da saúde em toda parte do mundo, e ganhou evidência a partir da publicação do relatório *To err is Human*, do Institute of Medicine (IOM) em 2000. Este relatório revelou uma alta frequência de eventos adversos (EAs) resultantes do cuidado hospitalar e uma estimativa de 44 a 98 mil óbitos a cada ano, nos Estados Unidos, decorrentes destes eventos (KOHN et al., 2000). Os EAs são definidos como incidentes indesejáveis, decorrentes do cuidado em saúde, que resultem em dano ao paciente. O dano pode ser de estrutura ou função corporal ou qualquer efeito deletério dele oriundo, inclui doença, lesão, sofrimento, incapacidade e óbito, e pode ser físico, social ou psicológico (RUNCIMAN et al., 2009).

A partir deste marco a segurança do paciente passa a ser reconhecida no cenário mundial como uma dimensão fundamental da qualidade, fortalecendo-se como tema de estudo importante para pesquisadores de vários países. Com a proposta de construir um novo sistema de saúde para o século XXI, em 2001, o IOM apresenta um relatório com seis objetivos voltados para a melhoria da qualidade e segurança do cuidado em saúde. Tais objetivos buscam contribuir para que o cuidado em saúde se torne seguro, efetivo, centrado no paciente, oportuno, eficiente e equitativo (IOM, 2001).

Em 2004, a preocupação com os EAs leva a Organização Mundial de Saúde (OMS) estabelecer a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente visando apoiar o desenvolvimento de políticas e práticas para segurança em todo mundo. Ainda em 2004, o Institute Healthcare Improvement (IHI) lança a campanha “100 mil vidas”, nos Estados Unidos, com o objetivo de evitar 100 mil mortes decorrentes da assistência à saúde. Após esta campanha, em 2006, outra foi lançada pelo IHI - “5 milhões de vidas”, com a meta de

evitar 5 milhões de EAs oriundos do cuidado em saúde (MCCANNON; HACKBARTH; GRIFFIN, 2007).

No Brasil, em 2002, foi instituído pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) o projeto de rede sentinela que, através das instituições de saúde pertencentes à rede de assistência, promove o monitoramento, notificação e acompanhamento de EAs relacionados a medicamentos, procedimentos e produtos, promovendo melhorias para a assistência em saúde (BRASIL, 2013). Em 2004, é formada a Rede Nacional para Investigação de Surtos e Eventos Adversos em Serviços de Saúde (RENISS), com o objetivo de apresentar respostas mais rápidas à ocorrência de eventos, a partir do entendimento da dinâmica de ocorrência dos surtos e EAs.

Pesquisas sobre os agravos decorrentes do cuidado à saúde têm sido conduzidas em todo o mundo. Estudo de revisão sistemática sobre EAs em hospitais selecionou oito estudos que contemplavam 74.485 prontuários, nestes identificaram a ocorrência de EAs com mediana de 9,2%. Os casos apresentavam uma mediana de 43,5% de EAs evitáveis. 7,4% dos eventos foram letais (VRIES et al., 2008).

No Brasil, revisão sistemática sobre a avaliação da ocorrência de EA em hospitais, identificou 9 estudos publicados nos Estados Unidos, Austrália, Nova Zelândia, França, Inglaterra, Dinamarca e Canadá. Avaliaram 92063 prontuários e identificaram a incidência de EAs que variou de 2,9 a 16,6 por 100 pacientes admitidos nos hospitais estudados (MENDES et al., 2005).

A despeito da variação dos resultados encontrados, a ocorrência de EAs reflete o aumento no tempo de permanência hospitalar e incapacidade temporária ou permanente do paciente, o que implica em aumento de custos para a instituição hospitalar e para sociedade. No âmbito hospitalar os gastos são associados ao maior tempo de permanência do paciente, medicamentos, exames laboratoriais, procedimentos, internações em unidades intensivas e insumos (TRIBIÑO et al., 2006).

Revisão retrospectiva de prontuários em um hospital de grande porte no Rio de Janeiro, buscando identificar eventos adversos a medicamentos (EAM) em pacientes hospitalizados por dois ou mais dias, constatou 15,6% de eventos em uma amostra aleatória simples de prontuários. Observaram-se danos temporários ao paciente em que foi necessária intervenção, todos causados por medicamentos (ROZENFELD et al., 2009).

Revisão sistemática, com recorte temporal de 2000 a 2009, avaliou a ocorrência de EAMs em hospitais e constatou uma taxa de 4,4 a 7 EAMs por 100 pacientes-dia (CANO, 2009).

Pesquisa descritiva realizada em uma Unidade de Terapia Intensiva (UTI), em São Paulo, monitorou por dez meses pacientes internados, com o objetivo de identificar EAs na assistência de enfermagem. Foram identificados 550 EAs por meio de monitoramento contínuo da assistência (BECCARIA et al., 2009).

Estudo transversal, retrospectivo, realizado na clínica cirúrgica de um hospital na região Centro-Oeste, estimou a prevalência de EAs no ano de 2010. Em 750 internações analisadas, estimou-se a prevalência de 18,7% de EAs (140 internações). 77,98% dos EAs foram classificados como leves, 16,51% moderados, 2,29% graves e dos eventos adversos identificados, 3,21% eventos resultaram em óbito (PARANAGUÁ et al., 2013).

Frente a magnitude do problema relacionado à segurança do paciente, a OMS tem lançado desafios e diretrizes com o intuito de fornecer subsídios para a discussão de realidades locais, e para que instituições de saúde definam um ponto de partida para implantação e promoção de medidas de segurança. No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em primeiro de abril de dois mil e treze (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013). O PNSP tem por objetivo contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional.

Estratégias de gerenciamento do cuidado devem ser definidas com vistas a mitigar danos oriundos da assistência prestada, tendo como foco a segurança do paciente, reduzindo ao mínimo aceitável, o risco de danos desnecessários (RUNCIMAN et al., 2009).

O trabalho desenvolvido nos hospitais é realizado de acordo com o grau de complexidade da unidade. Os EAs podem acontecer em qualquer nível de atenção à saúde, porém hospitais de alta complexidade desenvolvem atividades associadas, em geral, a pacientes de maior gravidade. Diante de pacientes graves e instáveis, ações são implementadas de forma imediata e emergencial, o que pode favorecer cuidados que ofereçam maior risco.

Pacientes críticos necessitam receber assistência intensiva e contínua nas UTIs. As intervenções assistenciais variam ao longo do tempo em função de alterações clínicas e laboratoriais do paciente. Tais intervenções devem visar redução do risco de dano desnecessário ao paciente.

A complexidade da assistência à saúde prestada em UTI, associada a fatores como, o nível de consciência do paciente, a idade, a condição clínica do paciente, a patologia, pode favorecer a ocorrência de incidentes relacionados à segurança do paciente. Incidentes são eventos ou circunstâncias que poderiam ter resultado ou resultou em danos desnecessários ao paciente (RUNCIMAN et al., 2009). Danos desnecessários devem ser evitados a fim de promover a qualidade da assistência e a segurança do paciente na terapia intensiva.

A terapia intensiva presta assistência a pacientes graves e dispõe equipamentos de alta tecnologia e profissionais especializados. A instabilidade clínica do paciente requer ações imediatas e complexas, geralmente guiadas por protocolos. Os incidentes oriundos da assistência neste nível de atenção podem contribuir para a piora clínica do paciente internado, principalmente se este ocasionar dano ao paciente. Para uma assistência de qualidade é fundamental que as atividades desenvolvidas nas unidades sejam efetivas e ofereçam segurança ao paciente, contribuindo para sua recuperação.

Dado que EAs ocorrem dentro de instituições hospitalares, locais destinados a contribuir para recuperação de enfermidades, faz-se necessário compreender melhor o processo subjacente à ocorrência de eventos indesejáveis e prejudiciais ao paciente, sua família, ao hospital e à sociedade. É necessário avaliar a qualidade dos serviços de saúde oferecidos para população, por meio do monitoramento de resultados oriundos da assistência. Desta forma, é possível implementar medidas que, longe de cunho punitivo, orientam padrões baseados na melhor evidência e fortalecem ações que minimizam a ocorrência de falhas.

Segurança do paciente tem sido objeto de várias pesquisas que visam analisar a ocorrência de incidentes dentro de instituições de saúde, para que as falhas da estrutura e do processo assistencial possam ser identificadas e corrigidas, contribuindo para a mitigação dos incidentes.

Estudo de coorte prospectivo identificou a frequência, o tipo, a gravidade e o impacto dos EAs ocorridos em uma UTI pediátrica. Observou-se que 77% dos eventos foram

classificados como evitáveis, sinalizando para a necessidade de analisar as causas e os fatores contribuintes relacionados aos eventos (DONOSO; FUENTES, 2004).

Estudo observacional acompanhou 391 pacientes internados em uma UTI e identificou 120 EAs em 79 pacientes, sendo que 13% dos eventos geraram risco de vida ou morte (ROTHSCHILD et al., 2005).

Estudo de coorte prospectivo em uma UTI monitorou diariamente os pacientes internados para identificação de EAs. Avaliou-se a associação entre os eventos e o tempo até a morte e o tempo para alta hospitalar, por meio de modelos de análise de sobrevivência. Dos 207 pacientes criticamente enfermos acompanhados no estudo, 40 pacientes sofreram EAs e 21 eventos considerados evitáveis. Os EAs mostraram-se associados com um aumento médio de tempo de internação em 31 dias, mas não apresentaram associação em relação ao tempo até os óbitos (FORSTER et al., 2008).

Estudo prospectivo identificou a frequência de interações medicamentosas e avaliou a ocorrência de EAMs. Identificou 76 interações de medicamentos e 60 EAMs em 30 pacientes (PLAZA et al., 2010).

Vários fatores concorrem para a ocorrência de um EA: erro de diagnóstico, erro na terapia clínica e medicamentosa, falhas no processo assistencial, violações de protocolo, falta de procedimentos normatizados, capacitação inadequada profissional, déficit de recursos humanos e registro clínico inadequado (ou inexistente).

Para que falhas no processo assistencial ocorram algumas barreiras protetoras deixam de ser respeitadas, como por exemplo, o seguimento de protocolos. De acordo com a Teoria do Queijo Suíço as fatias de queijo são as barreiras protetoras de falhas e EAs. O alinhamento de furos do queijo favorece a ocorrência de falhas que ultrapassem as barreiras e favorecem ocorrência de EA (REASON, 2000).

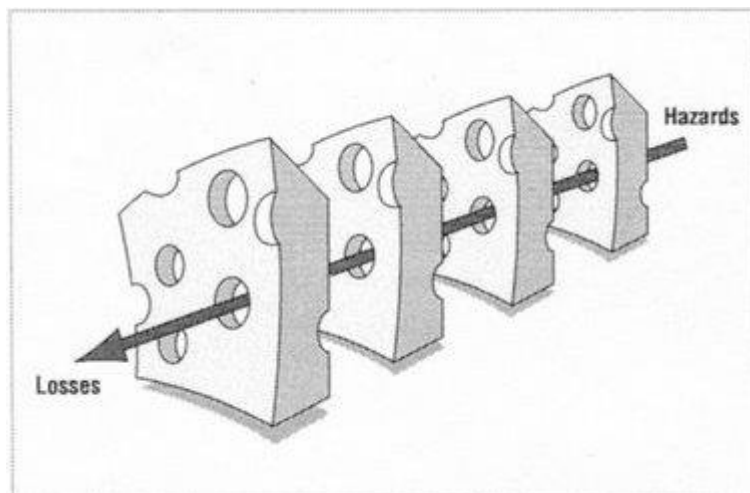


Figura 1: Ilustração da Teoria do Queijo Suíço
Fonte: REASON, 2000.

A hipoglicemia constitui o efeito indesejável mais comum decorrente do uso de insulina e hipoglicemiantes orais, capaz de ocasionar danos cerebrais irreversíveis, falência de órgãos/tecidos e, até mesmo, óbito. Apresenta impacto clínico significativo na morbidade, na mortalidade e na qualidade de vida de pacientes. Episódios graves de hipoglicemia geram aumento nos custos hospitalares, bem como incapacidade física. O paciente convive com a labilidade glicêmica e, adicionalmente, com o temor de novos episódios de hipoglicemia grave e com os obstáculos relacionados à manutenção de controle glicêmico satisfatório (DERDE; VANHOREBEEK; VAN DEN BERGHE, 2009).

O risco de hipoglicemia entre pacientes cirúrgicos internados em Unidade de Terapia Intensiva (UTI) e em uso de infusão venosa de insulina aumenta de 0,8 para 5,1%; já entre pacientes clínicos o aumento é de 3,1 para 18,7%, quando comparado com o tratamento convencional (DERDE; VANHOREBEEK; VAN DEN BERGHE, 2009). Se por um lado há associação entre a ocorrência de hipoglicemia e o aumento na mortalidade nos pacientes de terapia intensiva, por outro verifica-se uma sobrevida mais elevada entre pacientes críticos em uso de infusão venosa de insulina (DERDE; VANHOREBEEK; VAN DEN BERGHE, 2009; GIBSON et al., 2009).

A hipoglicemia grave é um evento caracterizado pela diminuição da glicemia e por alteração do estado mental do paciente, necessitando assim, assistência para a administração de carboidratos, glucagon, glicose oral ou venosa (CRYER, 2005).

Mecanismos contra-reguladores são desencadeados de acordo com os níveis glicêmicos, e os efeitos neurológicos são consequência de hipoglicemia severa, seja em pacientes diabéticos ou não (Figura 2).

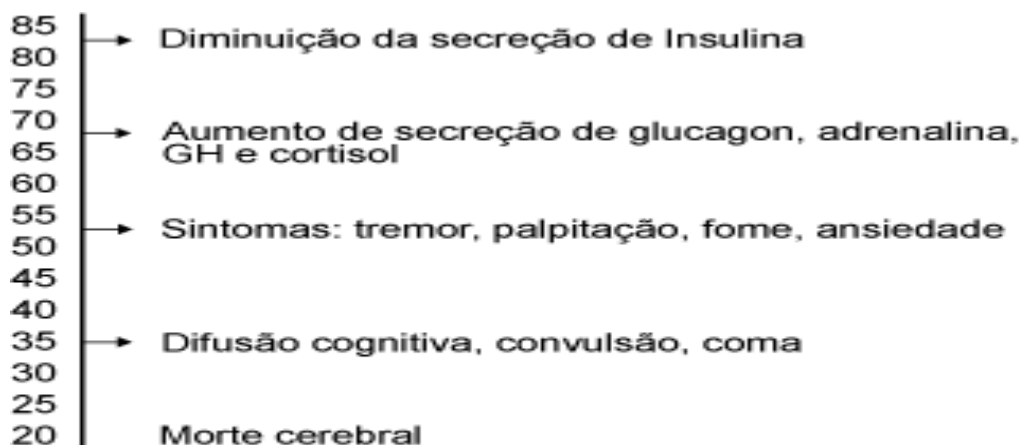


Figura 2: Limiares glicêmicos, mecanismos contra-reguladores e sinais e sintomas de hipoglicemia
 Fonte: NERY, 2008.

A regulação da concentração da glicose sanguínea está intimamente relacionada aos hormônios pancreáticos, insulina e glucagon (NERY, 2008). O pâncreas é formado por dois tipos principais de tecidos, os acínos, que secretam suco digestivo no duodeno e as ilhotas de Langherans, que secretam insulina e glucagon diretamente no sangue. As ilhotas de Langherans contém três tipos celulares principais, as células alfa, beta e delta. As células alfa constituem aproximadamente 25% de todas as células das ilhotas, secretam glucagon. As células beta, cerca de 60% do total, secretam insulina e amilina. E as células delta, aproximadamente 10% do total, secretam somatostatina. Além destas células, a célula PP, presente em pequena quantidade nas ilhotas, secretam hormônio chamado de polipeptídeo pancreático (GUYTON; HALL, 2011).

A insulina, produzida pelas células beta, é um hormônio hipoglicemiante. O aumento da concentração da glicose sanguínea é o regulador primário da secreção de insulina (GUYTON; HALL, 2011). Aminoácidos e outros fatores plasmáticos também desempenham papéis importantes no controle de secreção de insulina. As células beta contêm grande número de transportadores de glicose (GLUT-2) que permitem um fluxo de glicose proporcional à concentração plasmática na faixa fisiológica. Essa resposta da

secreção da insulina à concentração de glicose plasmática forma mecanismo de *feed-back* e é extremamente importante para regulação da concentração da glicose sanguínea. A glicose é transportada para a célula por meio do transportador GLUT-2, em seguida é fosforilada pela enzima glicoquinase em glicose-6-fosfato, essa etapa é considerada o principal mecanismo sensor da glicose e de ajuste da quantidade de insulina secretada em relação aos níveis de glicose plasmático. Na sequência a glicose-6-fosfato é oxidada para formar o trifosfato de adenosina (ATP), molécula que fecha os canais de potássio e despolariza a membrana celular, abrindo consequentemente os canais de cálcio, provocando a secreção de insulina (GUYTON; HALL, 2011).

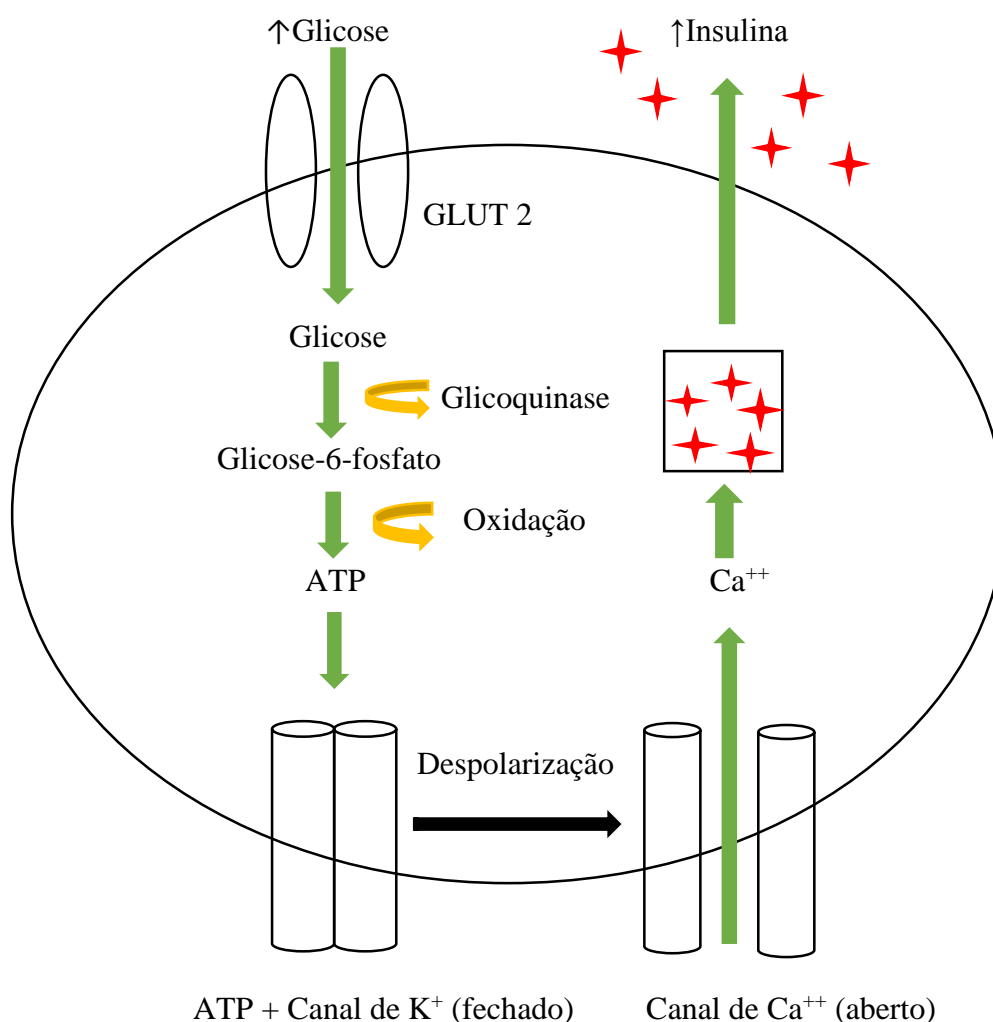


Figura 3: Mecanismos básicos de secreção de insulina por estímulo da glicose (Figura adaptada de GUYTON; HALL, 2011).

A insulina é inicialmente sintetizada na forma de uma cadeia polipeptídica simples, a pré-pró-insulina, que é processada em pró-insulina e, a seguir, em insulina e peptídeo C. A insulina apresenta uma meia-vida de 5 a 6 minutos, devido à extensa depuração hepática. Por outro lado, o peptídeo C, que não possui nenhuma função fisiológica conhecida, tem meia-vida de aproximadamente 30 minutos (GOODMAN, 2012). O glucagon é o hormônio secretado pelas células alfa em resposta a baixa concentração da glicose sanguínea, possui funções opostas às da insulina. Os principais efeitos do glucagon sobre o metabolismo da glicose são a quebra do glicogênio hepático (glicogenólise) e o aumento da glicogênese no fígado. A somatostatina secretada pelas células delta, atua prolongando o tempo de assimilação dos nutrientes no sangue, por inibir a secreção de glucagon. Adicionalmente, a somatostatina diminui a motilidade do estômago, do duodeno e da vesícula e diminui a secreção e absorção no trato gastrointestinal. Consequentemente, há redução da utilização dos nutrientes absorvidos pelos tecidos, impedindo o consumo imediato dos alimentos, o que os torna disponíveis durante período de tempo mais longo (GUYTON; HALL, 2012).

A glicose é o único nutriente que pode ser utilizado normalmente pelo encéfalo, pela retina e pelo epitélio germinativo das gônadas, em quantidade de supri-los de modo ideal. Por isso, é necessário manter a concentração da glicose sanguínea em nível suficiente para fornecer essa nutrição. Quando a concentração de glicose não é mantida e, valores baixos de glicose são detectados, confirma-se a hipoglicemia (GUYTON; HALL, 2011). Os sintomas de hipoglicemia podem ser classificados em duas categorias: os neurogênicos ou autonômicos e os neuroglicopênicos. Os autonômicos são sintomas provenientes da ação do sistema nervoso autônomo, enquanto que os neuroglicopênicos, sintomas desencadeados pela insuficiência de suprimento de glicose para o cérebro (GUYTON; HALL, 2011).

Entre pacientes críticos, o controle rigoroso da glicemia, por meio da infusão venosa contínua de insulina, diminui a mortalidade e a incidência de complicações derivadas da hiperglicemia (VAN DEN BERGUE et al., 2001). No entanto, o controle glicêmico aumenta o risco de episódios de hipoglicemia, ocasionando danos aos pacientes. A detecção desses episódios é dificultada pelo estado de inconsciência e pelo uso de ventilação mecânica (VANHOREBEEK; LANGOUCHE; VAN DEN BERGUE, 2007; RIBEIRO, 2011).

Pacientes com idade mais avançada e com diabetes mellitus tipo 2 (DM 2) podem estar mais vulneráveis às graves consequências da hipoglicemia (THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESERCH GROUP, 1993; GRIESDALE et

al., 2009). A duração do diabetes está associada ao aumento de episódios de hipoglicemia, decorrente da progressão do DM 2 e redução de mecanismos regulatórios. A taxa de hipoglicemia grave auto-relatada é de 7% no início do diabetes e de 25% naqueles com mais de 5 anos de diabetes (DERDE; VANHOREBEEK; VAN DEN BERGHE, 2009; GRIESDALE et al., 2009).

Fatores como desnutrição, insuficiência renal, hipotireoidismo, comprometimento cognitivo, uso de 5 ou mais medicamentos (polifarmácia) e diminuição de mecanismos regulatórios, como redução na liberação de glucagon e adrenalina, podem aumentar o risco de hipoglicemia grave (TODI; BHATTACHARYA, 2014, LANGENDAM et al., 2012) Indivíduos saudáveis podem apresentar hipoglicemia induzida por fatores como prática de exercício físico, jejum prolongado ou em resposta à insulina exagerada e em atraso após a alimentação, também conhecida como hipoglicemia reativa. Outros tipos de hipoglicemia podem ser considerados; entre as causas destacam-se: hipoglicemia induzida por drogas, insulinoma, sepse, insuficiência cardíaca, insuficiência renal crônica, insuficiência hepática, neoplasias, insuficiências endócrinas e inanição.

A elevada incidência de hipoglicemia grave constitui séria complicação do uso intensivo de insulina. Pacientes que recebem esse tipo de terapia apresentam incidência três vezes maior de hipoglicemia grave, exigindo assim administração de glicose hipertônica. Em 2005, o Instituto de Segurança Medication Practices (ISMP) listou 19 classes de medicamentos e 14 medicamentos específicos considerados medicamentos potencialmente perigosos (INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES, 2014). Os medicamentos potencialmente perigosos apresentam um risco elevado de lesar o paciente quando existe falha no processo de utilização. Dentre as classes de medicamentos que se enquadram nesta classificação estão os anticoagulantes, os opióides, a insulina e os sedativos, considerados os principais grupos envolvidos em EAMs. Dos danos relacionados à administração desses medicamentos destacam-se: hipotensão, hemorragia, hipoglicemia, delirium, letargia e bradicardia.

Os insulinomas são tumores pancreáticos de células beta, geralmente benignos, e responsáveis pela produção de insulina suficiente para induzir a hipoglicemias clinicamente significativas. Os episódios de hipoglicemias causados por insulinomas apresentam níveis de glicose sanguínea abaixo de 50mg/dL (ROBBINS; COTRAN, 2010). Um dos elementos que contribuem para o diagnóstico dos insulinomas é a tríade de Whipple, que se caracteriza

por sintomas de hipoglicemia, baixo nível de glicose no sangue (40 a 50 mg/dL), e alívio dos sintomas com a administração endovenosa de glicose (BONATO et al., 2012).

Na instalação do quadro inflamatório, ocorre um aumento da produção de glicose, que é captada pelo fígado, baço, pulmões e tecido muscular. A sepse é definida como uma resposta inflamatória sistêmica secundária a um processo infeccioso e, frequentemente, cursa com hipoglicemia por hipoinsulinêmica. Com a evolução do quadro, ocorre a redução da produção hepática de glicose porém a captação de glicose pelos órgãos e tecidos permanece igual, consequentemente, ocorre episódio de hipoglicemia.

As metas de redução de glicemia devem considerar outras complicações previamente estabelecidas no quadro clínico do paciente, minimizando o risco de hipoglicemia (INZUCCHI et al., 2012). Na insuficiência renal crônica a hipoglicemia grave acontece devido a deficiência na degradação de insulina pelos rins. As necessidades de insulina dos pacientes diabéticos caem conforme a insuficiência renal se instala. Contudo, alguns pacientes com insuficiência renal dialítica podem apresentar hipoglicemia espontânea. Geralmente, estes pacientes são desnutridos e caquéticos, o que ocasiona a supressão da neoglicogênese por falta de substrato (alanina e glicerol).

Na insuficiência hepática há destruição de mais de 80% do tecido hepático podendo causar hipoglicemia de jejum. As hipoglicemias são mais frequentes na insuficiência hepática aguda, como nos casos de hepatite fulminante.

Em algumas condições específicas o risco de morrer difere entre homens e mulheres. O peso é um fator contribuinte nos quadros de hipoglicemia. Pacientes obesos comumente apresentam resistência à insulina, sendo mais propensos ao uso de terapia farmacológica combinada com outros hipoglicemiantes, aumentando o risco de hipoglicemia.

Este estudo buscou analisar os EAs relacionados ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais em pacientes internados em uma UTI e avaliar os fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave.

1.1 Modelo Teórico

Eventos de hipoglicemia grave são precedidos por fatores que contribuam para sua ocorrência. Nesta dissertação, o modelo a ser testado baseia-se na ideia de que fatores individuais (sexo, idade e comorbidades), fatores terapêuticos (polifarmácia, medicamentos potencialmente perigosos e tipos de nutrição) e fatores relacionados ao processo assistencial (incidentes relacionados a segurança do paciente) estão associados a ocorrência de eventos de hipoglicemia grave em pacientes críticos (Figura 3).

Fatores individuais como idade, fatores nutricionais e comorbidades associadas a causa da internação foram considerados. Dado que o estado nutricional dos pacientes hospitalizados influi em sua evolução clínica, é relevante considerá-lo à admissão na terapia intensiva. Estima-se que 40% dos pacientes estão desnutridos no momento de admissão hospitalar e, que 75% desses perdem peso quando internados por mais de uma semana (FONTOURA et al., 2006).

Deve-se considerar que pacientes críticos evoluem com quadros de hipermetabolismo associados ao quadro clínico, demandando aumento no suporte nutricional. No entanto, falhas na avaliação nutricional e no manejo nos tipos de nutrição empregadas nestes pacientes contribuem para episódios de hipoglicemia (MAICÁ, 2008). O suporte nutricional adequado favorece uma intervenção segura com o uso de protocolos de insulina instituídos pelas unidades. Nos últimos anos, a evolução da intervenção nutricional para prevenção de eventos hipoglicêmicos vem contribuindo para melhorar o tratamento dos pacientes, principalmente na área de cuidados intensivos (MACHADO et al., 2012).

Alguns incidentes relacionados à perda de dispositivos para realização da nutrição também podem ser considerados como fator contribuinte para uma nutrição inadequada por falta de via de acesso e assim favorecer a ocorrência de eventos de hipoglicemia.

O processo assistencial representa um fator que pode conduzir a EAs, como a hipoglicemia grave. O manejo adequado de protocolos de insulina contribui para o sucesso da terapêutica. Para que os alvos glicêmicos estabelecidos pelos protocolos implementados sejam atendidos, é necessário o frequente monitoramento da glicemia capilar, considerando o grau de complexidade do protocolo utilizado (CORRÊA et al, 2012).

O tipo de admissão foi considerado neste estudo como um proxy de gravidade das condições clínicas de pacientes. Além das diferenças entre internações clínicas e cirúrgicas, os pacientes que faziam acompanhamento ambulatorial corretamente, podem estar menos

comprometidos pela doença em decorrência da identificação precoce de necessidade de tratamento daquele paciente.

Outro fator contemplado no Modelo Teórico é o tempo de internação, que está diretamente relacionado com o diagnóstico de internação, gravidade e nível de consciência. Variações no tempo de permanência podem expressar diferenças na gravidade dos casos ou refletir baixa qualidade do atendimento. Tempos de permanência mais longos se justificam pela gravidade do paciente e impossibilidade de alta da unidade. Esse fato aumenta a demanda de procedimentos e a velocidade para tomada de decisões, as quais podem preceder a ocorrência de eventos adversos como a hipoglicemia grave.

A condição social é uma característica relevante para a avaliação dos serviços de saúde e pode explicar variações no acesso e na adequação do cuidado (TRAVASSOS; NORONHA; MARTINS, 1999). O local de moradia pode influenciar no acesso aos serviços de saúde em decorrência de fatores como distância, dificuldades de locomoção devido a construções em locais irregulares, falta de transporte em locais desprovidos de serviços públicos. O nível de instrução é um fator determinante na condição social.

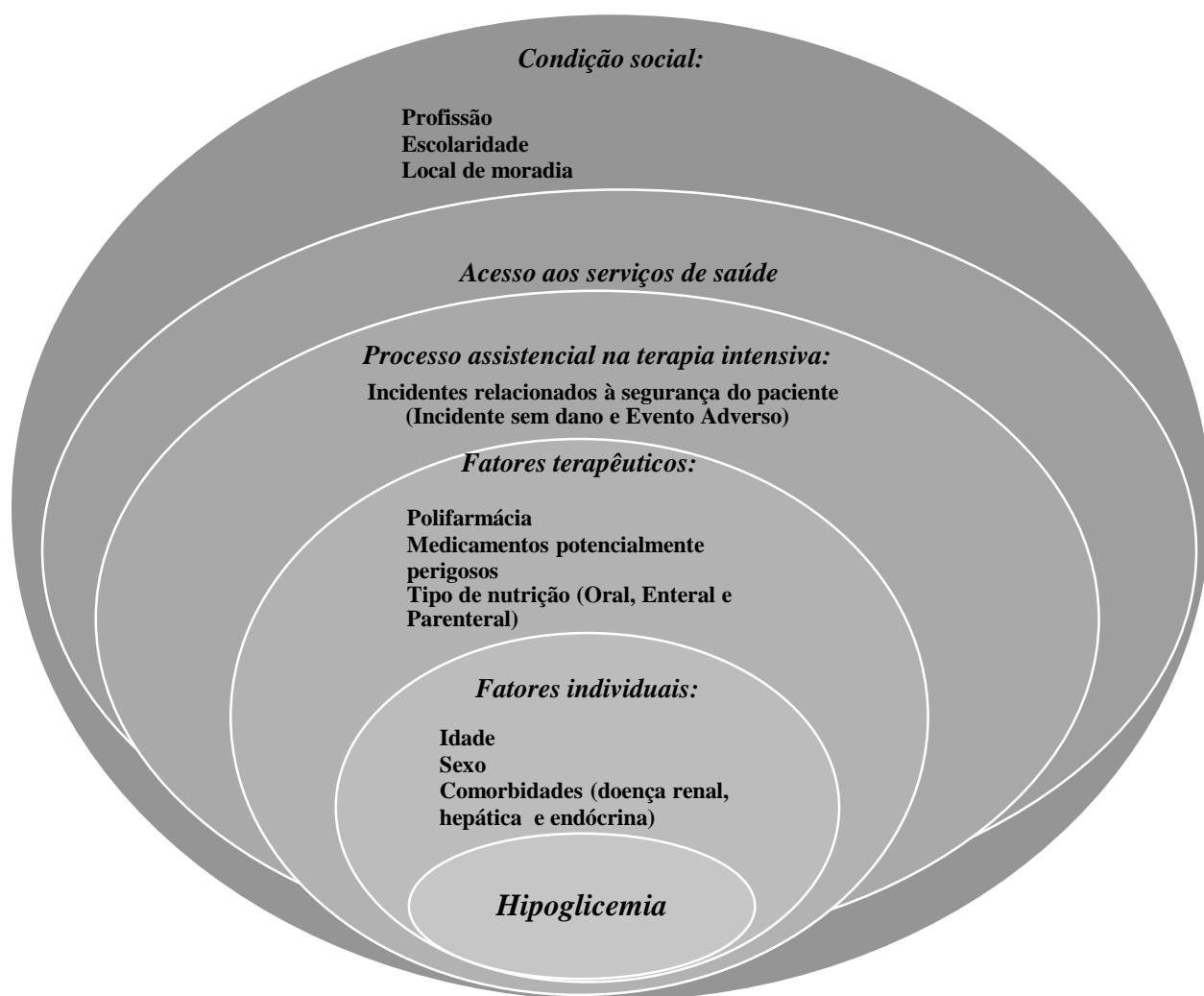


Figura 4: Modelo teórico-conceitual da proposta de dissertação

1.2 OBJETIVOS

1.2.1 Objetivo Geral

Avaliar a ocorrência de hipoglicemia grave em pacientes de Unidade de Terapia Intensiva.

1.2.2 Objetivos específicos

1. Analisar os eventos adversos relacionados ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais em pacientes internados em uma Unidade de Terapia Intensiva;
2. Avaliar os fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave.

1.3 JUSTIFICATIVA

Tendo em vista a discussão mundial sobre segurança do paciente, torna-se necessário o estudo dos casos de eventos de hipoglicemia grave classificados como EAs em pacientes hospitalizados a fim de identificar as possíveis causas e assim contribuir para prevenção de novos casos.

Os incidentes relacionados à segurança do paciente são eventos frequentes e rotineiros nos hospitais brasileiros e no mundo, apesar de serem possivelmente subnotificados em locais com cultura punitiva. A possibilidade de identificar e estudar os incidentes que causaram danos aos pacientes torna-se uma medida de contribuição para a saúde pública.

Uma vez identificados os eventos de hipoglicemia grave relacionados ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais, através da pesquisa de incidentes associados a segurança do paciente, conhecer melhor o problema que pode ter causado o alinhamento de fatores que acarretaram em dano, pode ser uma pequena estratégia com grandes resultados.

Avaliar o processo assistencial dos casos de EAs de hipoglicemia relacionados ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais, por meio da análise da trajetória sentinela, permite avaliar uma relação de causalidade e contribui para a construção de estratégias que permitam barreiras mais firmes e quem sabe, intransponíveis, de segurança.

A investigação da ocorrência de hipoglicemia grave em pacientes internados em uma UTI se faz necessária e corrobora com o princípio hipocrático “*primum non nocere*”, o que é sempre prioridade dentro da assistência à saúde. Entender o processo assistencial e a ocorrência de eventos de hipoglicemias relacionadas ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais, bem como identificar neste processo obstáculos, tensões, contradições e estranhamentos entre a equipe multidisciplinar após análise das trajetórias sentinela, haverá subsídios para implementação de medidas para promoção de uma assistência mais segura baseada na melhoria da qualidade assistencial.

A partir do estudo de resultados do processo assistencial dentro da UTI, se faz necessário compreender os fatores associados a ocorrência de hipoglicemias graves em pacientes críticos. Os fatores preditivos de hipoglicemia grave devem ser investigados afim

de gerar conhecimento que possa contribuir para prevenção de novos eventos de hipoglicemia em pacientes criticamente enfermos.

2 MATERIAL E MÉTODOS

2.1 Abordagem e Tipologia de Estudo

Trata-se de um estudo do tipo coorte concorrente de pacientes internados em uma UTI de um hospital universitário do município do Rio de Janeiro (ROQUE, 2014). A situação dos participantes quanto à exposição de interesse determinou sua classificação após a inclusão no estudo. Baseou-se em adaptação de método proposto pelo IHI, 2009 e envolveu processo de revisão de prontuários apoiado em 17 critérios de rastreamento de EAs, sendo: um relacionado à assistência à saúde, quatro à terapia intensiva e doze à medicamentos.

Dos critérios utilizados, o rastreador “*glicose* ≤ 50 mg/dL” permitiu a identificação de eventos de hipoglicemia considerados como EAM associados ao uso de insulina ou hipoglicemiantes orais. Assim, dado que glicemias menores ou iguais a 50 mg/dL podem contribuir para o surgimento de lesões ou danos graves, é possível rastrear EAM.

2.2 População do Estudo

A coorte foi formada por pacientes maiores de 18 anos admitidos na UTI, no período de 1º agosto de 2011 a 31 de julho de 2012. Os pacientes foram seguidos a partir da internação na UTI até a alta da unidade, por transferência para a enfermaria ou por óbito. Foram considerados motivos de exclusão neste estudo: pacientes obstétricas; internações na UTI por tempo inferior a 6 horas; e em situações em que não houve autorização ou não foi possível solicitar ao responsável legal a autorização e a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Anexo 6.1).

O recrutamento de participantes foi iniciado após a autorização prévia da instituição. Nos casos em que o participante encontrava-se impossibilitado de assinar o termo de consentimento, foi solicitada ao seu responsável legal a autorização para a participação na pesquisa e a assinatura do TCLE.

Pacientes internados foram monitorados para a identificação de incidentes relacionados à segurança. Foram internados no período 378 pacientes, dos quais 355 foram considerados elegíveis. Não houve perda de pacientes ao longo do seguimento. No período sob estudo, 27 pacientes do seguimento foram reinternados.

2.3 Local do Estudo

A pesquisa foi realizada na UTI de um hospital universitário, localizado no Município do Rio de Janeiro. Este hospital de grande porte é referência para a alta complexidade e desenvolve ações de ensino e pesquisa. A UTI em que o estudo foi realizado possui onze leitos: cinco leitos cirúrgicos, cinco clínicos e um isolamento respiratório.

2.4 Coleta de dados

O instrumento de identificação dos eventos de hipoglicemia grave foi organizado em cinco partes (Apêndice 6.3). A *primeira parte* abrange os dados de identificação do paciente: sexo, data de nascimento, idade, escolaridade e raça/etnia. A *segunda parte* envolve dados da internação do paciente: data de admissão no hospital, unidade de admissão (clínica ou cirúrgica), data de internação na UTI, diagnóstico de admissão na UTI, diagnósticos secundários, diagnóstico de saída da UTI, condição de saída da UTI (vivo ou morto). A *terceira parte* engloba o critério de rastreamento “glicose ≤ 50 mg/dL” utilizado no estudo. A *quarta parte* envolve o monitoramento do controle glicêmico, contendo a descrição da maior e menor glicemia capilar diária, bem como o total das unidades de insulina regular administradas diariamente. A *quinta parte* destinou-se à descrição do evento de hipoglicemia.

A primeira, a segunda, a terceira e a quarta parte do formulário foram coletadas por duas enfermeiras, por meio da revisão de prontuário utilizando critérios de avaliação explícita. A última parte referiu-se à confirmação do evento de hipoglicemia grave pelo consenso de especialistas.

2.5 Processo de identificação de eventos de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais

Durante a internação na UTI foi monitorado o critério de rastreamento de evento de hipoglicemia. No seguimento da coorte foram investigados a ocorrência de eventos de hipoglicemias ≤ 50 mg/dL a fim de avaliar a relação de causalidade. Este critério foi avaliado através da revisão diária de prontuários, particularmente no sumário de alta, nas prescrições de medicamentos e de enfermagem, nas evoluções multiprofissionais e nos exames laboratoriais realizados durante a internação hospitalar.

Estratégia de estímulo à notificação voluntária também foi utilizada com objetivo de investigar a ocorrência de possíveis eventos de hipoglicemia.

A segunda etapa do estudo abrangeu a análise de potenciais eventos. A presença do critério de rastreamento garantiu a seleção do paciente para a segunda etapa do processo de avaliação – Análise de potenciais EAs.

Nos casos em que o registro em prontuário não foi suficiente para estabelecimento da cadeia de causal, informações complementares foram extraídas de fontes diversas (análise de documentos adicionais; relato de pacientes, *staffs*, residentes médicos, enfermeiros, demais membros da equipe de enfermagem e fisioterapeutas) com vista a elucidar fatos considerados nebulosos. Uma vez identificado um possível EA, o caso foi discutido com membros da chefia médica e de enfermagem durante reunião de discussão clínica de casos.

A equipe envolvida no estudo reuniu-se com a chefia de enfermagem e médica em períodos regulares para discussão dos possíveis eventos detectados durante a coleta de dados, bem como propôs estratégias e medidas preventivas que foram implementadas com objetivo de corrigir falhas identificadas no processo assistencial.

A confirmação de eventos de hipoglicemia ocorreu através de estratégia de consenso de especialistas. Uma vez identificado o critério, foi realizada uma nova avaliação de prontuário com a finalidade de relacionar o critério identificado com evidências clínicas.

Foi utilizado o algoritmo de Naranjo para o estabelecimento da relação de causalidade (NARANJO et al., 1981). As divergências foram resolvidas por consenso a partir do julgamento clínico. O algoritmo de Naranjo é composto por dez perguntas, cujas respostas são objetivas, com duas opções (sim ou não), e tem a finalidade de buscar informações sobre as reações adversas a medicamentos. Para cada resposta são atribuídos pontos; usando o somatório dos mesmos (*score*), torna-se possível classificar as reações adversas em categorias de probabilidade: *definida, provável, possível, condicional ou duvidosa*.

2.6 Análise das trajetórias sentinela dos casos com evento adverso de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais

Após a confirmação dos eventos, foi realizada análise da trajetória sentinela de casos de hipoglicemia associados ao uso de insulina ou medicamentos hipoglicemiantes orais. A trajetória-sentinela constitui um dispositivo analisador da qualidade da assistência que permite avaliar conjuntamente todo o processo assistencial e seus resultados, sinalizando

ruídos ao longo do acompanhamento do caso índice. Tais ruídos representam obstáculos visíveis e invisíveis, tensões, contradições, estranhamentos no processo assistencial. Cada trajetória-sentinela foi analisada a partir de um fluxograma, ou seja, de um diagrama-resumo que permitiu esquematizar os processos chaves ocorridos, caracterizar os eventos e identificar os ruídos gerados na assistência (MERHY, ONOCKO, 2007; MARQUES, MELO, 2011).

Para construção dos fluxogramas analisadores foram utilizados os registros em prontuário da equipe multiprofissional. Cada evento foi analisado durante um período mínimo de cinco dias: os dois dias que antecederam o evento, o dia em que o evento foi identificado e os dois dias que se sucederam ao mesmo. O fluxograma analisador utiliza símbolos padronizados universalmente: elipse, retângulo e losango (Figura 4). O desenho de uma elipse mostra o começo e o fim de uma cadeia produtiva, representando a entrada e saída do processo de produção em análise, a primeira elipse foi a data de internação do paciente na UTI, e a outra elipse foi a alta da unidade ou óbito. O retângulo marca a etapa de trabalho mais importante da cadeia produtiva; neste caso todas as intervenções, incluindo as medicamentosas, como o uso de insulina e hipoglicemiantes orais. O losango representa momentos em que a cadeia depara-se com momentos de decisão, como, por exemplo, a ocorrência de episódios de hipoglicemia (MERHY, ONOCKO, 2007).

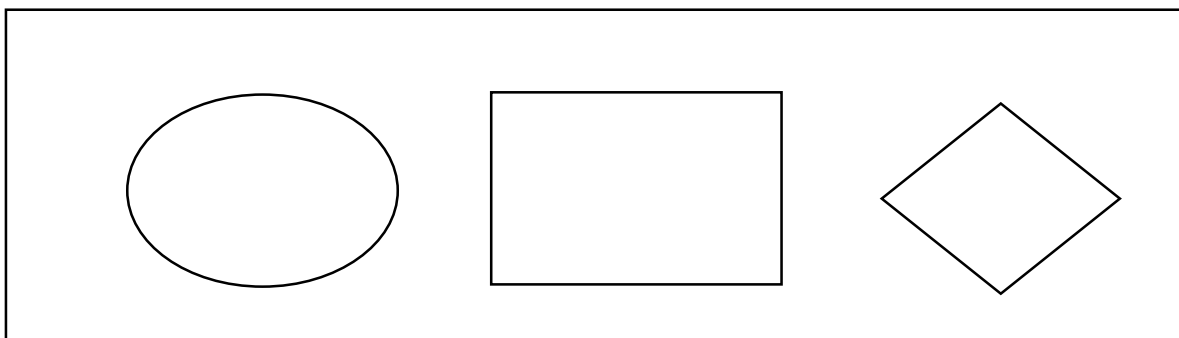


Figura 5: Símbolos do Fluxograma analisador

O fluxograma representou registros relacionados ao dia em que ocorreu o evento grave de hipoglicemia, assim como as 48 horas que antecederam e se sucederam ao evento. Foram avaliados valores glicêmicos diários (maior e menor glicemia do dia), uso de insulina NPH, uso de insulina regular e tipos de nutrição (oral, enteral e parenteral).

Dos pacientes em seguimento, dez apresentaram eventos de interesse (hipoglicemia grave). Os casos foram subdivididos em quatro subgrupos, de acordo com o tipo de dieta,

medicamento ou via de administração: grupo 1 (casos denominados de A, F, H e I), grupo 2 (caso B), grupo 3 (casos C, G e J) e grupo 4 (casos D e E).

2.7 Análise dos fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave

Na segunda parte da análise de dados foi avaliada a associação entre um conjunto de fatores e a ocorrência de hipoglicemia grave. As variáveis explicativas utilizadas na modelagem foram: idade, sexo, doença renal, doença do fígado, sepse, uso de insulina, tipo de dieta e ocorrência de EA. Inicialmente, foram incluídas no modelo as variáveis para o ajuste de risco pela gravidade do paciente, seguida de variável relacionada a terapêutica medicamentosa e nutricional, por último a variável ocorrência de EA.

Para mensurar a gravidade do paciente internado na UTI foi utilizado o índice de comorbidade Charlson (ICC). O ICC é um sistema de classificação de gravidade que utiliza os diagnósticos secundários para atribuir o peso da morbidade, quantificando o risco de morte do paciente. Charlson et al. (1987) definiram 17 comorbidades utilizando condições clínicas revisadas em prontuários, cujo o valor absoluto do risco relativo ponderam o efeito de cada condição clínica sobre o prognóstico do paciente. O escore final do ICC é a soma dos pesos atribuídos às 17 condições clínicas predeterminadas (CHARLSON et al., 1987). A variável escore final do índice foi apresentada de forma categórica e para isso foi utilizada adaptação de Quan et al., 2005 no uso da decodificação do CID 10 (Anexo 7.2).

Foi realizada análise univariada com as seguintes variáveis explicativas: idade (em anos), sexo (feminino, masculino), total do escore Índice de Comorbidade de Charlson (0, maior que 1), número de comorbidades (em formato contínuo), doença renal (não, sim), doença do fígado (não, sim), sepse (não, sim), número de medicamentos (1 a 9 medicamentos, maior que 10 medicamentos), uso de insulina (não, sim), tipo de nutrição (dieta zero, dieta oral, dieta enteral, dieta parenteral), ocorrência de EA (não, sim) e de incidente sem dano (não, sim).

Inicialmente se procedeu as análises descritivas e univariadas da população em estudo por meio de técnicas gráficas simples, como o gráfico de barras e gráfico de dispersão, a fim de identificar comportamentos e padrões relevantes, favorecer a compreensão das estatísticas-resumo e dos testes significativos.

A regressão logística foi utilizada para analisar a associação entre as características do paciente e de internação e a variável resposta (hipoglicemia), ajustado por sexo e idade.

A adequação do modelo final foi verificada a partir dos testes de *deviance*, Hosmer-Lemeshow e Pearson. A deviance do modelo é baseada nas funções de *log* verossimilhanças maximizadas e busca verificar se um subconjunto das variáveis explicativas pode ser retirado do modelo, testando a igualdade dos coeficientes de regressão. O teste de Hosmer-Lemeshow avalia o modelo ajustado por meio do qui-quadrado determinando se as frequências observadas estão próximas das frequências esperadas (HOSMER; LEMESHOW, 1995). O teste de Pearson foi utilizado na análise de resíduos para avaliar o quão bem o modelo selecionado se ajustou aos dados.

As análises foram realizadas por meio do programa R 3.0 com o auxílio da função *glm*.

2.8 Variáveis estudadas

Para este estudo foram utilizadas variáveis relacionadas a características sócio-demográficas, de internação, de padrão de gravidade, de uso de medicamentos e do paciente, conforme descrição a seguir.

- ❖ Características sócio-demográficas: A **idade** foi utilizada expressa em anos e foi determinada no momento de internação do paciente na UTI, sendo calculada através da data de nascimento registrada em prontuário. O **sexo** descrito em masculino e feminino. A **raça** foi composta por 3 categorias preta / negra, parda e branca. A **escolaridade** foi categorizada conforme apresentação em prontuário e se dividiu em analfabetos, ensino fundamental, ensino médio e ensino superior.
- ❖ Características de internação: O **motivo de internação** na UTI foi definido em clínico ou cirúrgico, sendo assim divididos em pacientes que internaram com diagnósticos clínicos ou pacientes que internaram em pós-operatórios imediatos. O **tempo de internação na enfermaria** foi dado a partir do momento de internação na enfermaria até a internação na UTI, ou seja, foi o tempo de internação anterior a internação na UTI. O **tempo de internação na UTI** foi estipulado de acordo com tempo de permanência do paciente internado na UTI até a alta ou o óbito. As variáveis de tempo foram expressas de forma contínua. As **internações na UTI** refletem o número de vezes que o paciente internou na UTI durante o estudo. A **condição de saída** do paciente da UTI foi definida como vivo ou morto.

- ❖ Características do padrão de gravidade: O **número de comorbidades** do paciente foi expresso de forma contínua. O **ICC** foi utilizado considerando a pontuação estabelecida através das comorbidades descritas em prontuário e também combinado à idade.
- ❖ Características de uso de medicamentos: O **número de medicamentos usados durante a internação** na UTI foi apresentado de forma contínua e foi extraído da prescrição de medicamentos diariamente. O **uso de amina vasoativa** foi representado de forma categórica e considerados os seguintes medicamentos, noradrenalina, dopamina e dobutamina. O **uso de sedativo** também foi representado de forma categórica e considerados os seguintes medicamentos, dormonid, fentanil, diazepam, atracúrio e pancurônio. O **uso de insulina** foi representado de forma categórica e consideradas a insulina regular e insulina NPH independentemente da via de administração do medicamento.
- ❖ Características do paciente: O **tipo de nutrição** recebida pelo paciente na UTI, a qual foi determinada como dieta zero, dieta por via oral, dieta por via enteral e dieta por via parenteral. Essa variável foi construída a partir do dia da internação do paciente na UTI considerando a dieta do dia para os pacientes que não sofreram eventos de hipoglicemia e considerando a dieta do dia da ocorrência da primeira ou única hipoglicemia para os pacientes que sofreram o evento. A variável **evento adverso** considerou a ocorrência ou não dos eventos sofridos durante a internação na UTI, assim como a variável **incidente sem dano**. Ambas foram apresentadas de forma categórica.

2.9 Aspectos éticos

O projeto de pesquisa foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa do hospital estudado, sob o parecer número 171/10 (Anexo 7.3), atendendo a Resolução 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

3 RESULTADOS E DISCUSSÃO

No período de seguimento, 355 pacientes foram avaliados; 311 apresentaram potenciais incidentes, destes 120 eventos de hipoglicemia foram identificados em 66 pacientes. Dos 120 casos em que foram identificados rastreadores, foram confirmados 16 eventos de hipoglicemia grave distribuídos entre 10 pacientes (Figura 6). A incidência de pacientes com EA foi de 2,8% e a taxa de incidência foi de 0,6 eventos de hipoglicemia por 100 pacientes-dia. A maioria das internações na terapia intensiva foi por motivo cirúrgico (74,9%). O tempo médio de internação na enfermaria foi de 9,9 dias ($\pm 17,6$) e na UTI de 9,8 dias ($\pm 13,7$), variando de 1 a 248 dias. Pacientes com EA relacionados ao uso de insulina apresentaram um tempo médio de internação na UTI significativamente mais elevado (23 dias) quando comparados àqueles que não sofreram (p valor $\leq 0,000$). 61% dos pacientes que sofreram EA de hipoglicemia tiveram o óbito como condição de saída da UTI.

A média etária dos pacientes que sofreram hipoglicemia (60,9 anos; 17,1) foi maior quando comparada aos que não sofreram o evento (60; 17,8) (Tabela 1). Os eventos de hipoglicemia grave estiveram associados ao número de comorbidades do paciente, à doença hepática, à sepse, ao número de medicamentos usados durante a internação, ao uso de insulina, ao tipo de nutrição do paciente, à ocorrência de evento adverso, com nível de significância estatística $\leq 0,05$. As variáveis sexo, índice de comorbidade de Charlson e presença de doença renal não se mostraram associadas à hipoglicemia na análise bivariada (Tabela 5).

O índice de Charlson mostrou-se fortemente associado com eventos de óbito. A comorbidade é o principal fator de risco para mortalidade em curto prazo. A tendência de subestimar a co-morbidade em dados de afirmação tem sido mostrada, e isso pode reduzir o poder explicativo do índice de Charlson. As comorbidades classificadas pelo índice de Charlson mais frequentes foram: tumor (26,6%), diabetes (17,9%), doença pulmonar crônica (7,9%), doença crônica do fígado e cirrose (6,9%) e doença renal severa ou moderada (6,7%). Diagnósticos de doença renal severa ou moderada, doença crônica do fígado e cirrose, tumor maligno/metástase e doença do fígado severa ou moderada mostram-se associados à ocorrência de ocorrência de hipoglicemia grave (p -valores $\leq 0,1$) (Tabela 3).

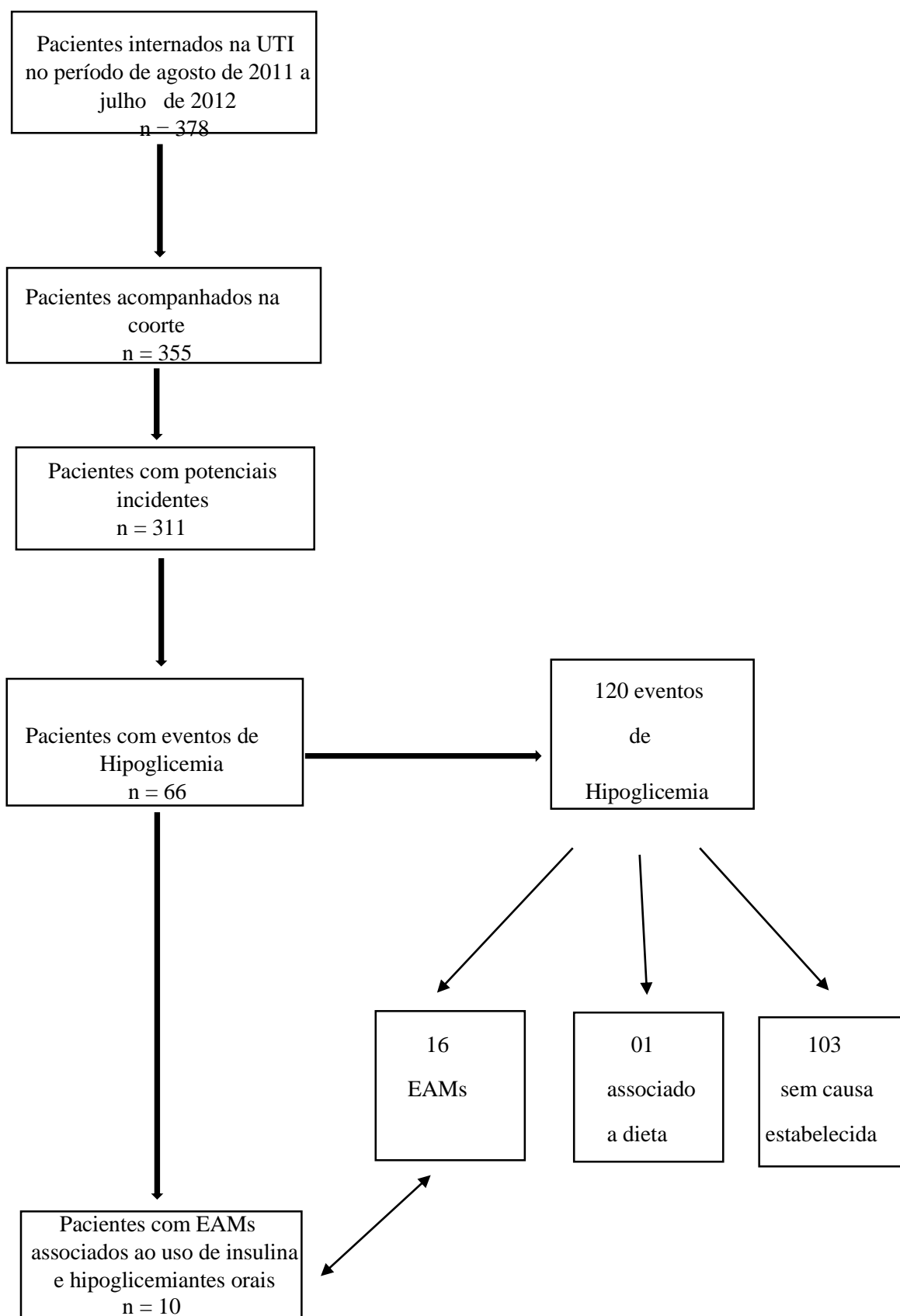


Figura 6: Distribuição dos eventos de hipoglicemia grave em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Tabela 1. Características sociodemográficas e padrão de gravidade de pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de hipoglicemia, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Características Sociodemográficas	Sem hipoglicemia* n (%)	Com hipoglicemia n (%)	Total N	P-valor
Idade média (DP**)	60,01 (18,13)	60,92 (17,10)	60,18 (17,92)	0,709
Sexo				
Feminino	155 (82,01)	34 (17,99)	189	0,862
Masculino	134 (80,72)	32 (19,28)	166	
Raça/Cor				
Preta/Negra	39 (84,78)	7 (15,22)	46	0,541
Parda	87 (82,86)	18 (17,14)	105	
Branca	149 (78,84)	40 (21,16)	189	
Escolaridade				
Analfabetos	7 (58,33)	5 (41,67)	12	0,273
Ensino Fundamental	164 (82,00)	36 (18,00)	200	
Ensino Médio	78 (81,25)	18 (18,75)	96	
Ensino Superior	18 (81,82)	4 (18,18)	22	
Índice de Comorbidade de Charlson (pontuação)				
0	63 (88,73)	8 (11,27)	71	0,204
1-2	147 (79,89)	37 (20,11)	184	
3-8	79 (79,00)	21 (21,00)	100	
Índice de Comorbidade de Charlson combinado à idade (pontuação)				
0	36 (94,74)	2 (5,26)	38	0,076
1-4	141 (80,57)	34 (19,43)	175	
5-11	112 (78,87)	30 (21,13)	142	
Número de Comorbidades				
0	63 (88,73)	8 (11,27)	71	0,000
1	147 (82,12)	32 (17,88)	179	
2	64 (76,19)	20 (23,81)	84	
3	12 (75,00)	4 (25,00)	16	
4	3 (60,00)	2 (40,00)	5	

*Glicemia \leq 50 mg/dL, **Desvio-padrão

Tabela 2. Características de internação dos pacientes internados na UTI Y, segundo a ocorrência de hipoglicemia, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Características da internação	Sem hipoglicemia* n (%)	Com hipoglicemia n (%)	Total n	P-valor
Motivo da internação				
Clínico	58 (65,17)	31 (34,83)	89	0,000
Cirúrgico	231 (86,84)	35 (13,16)	266	
Tempo de internação na enfermaria				
1-4 dias	154 (83,70)	30 (16,30)	184	0,916
5-9 dias	40 (75,47)	13 (24,53)	53	
10 dias ou mais	95 (80,51)	23 (19,49)	118	
Tempo médio (DP)**	9,83 (18,63)	10,03 (12,16)	9,87 (17,59)	
Tempo de internação na UTI				
1-4 dias	160 (90,40)	17 (9,60)	177	0,000
5-9 dias	68 (83,95)	13 (16,05)	81	
10 dias ou mais	61 (62,89)	36 (37,11)	97	
Tempo médio (DP)	8,06 (12,66)	17,55 (15,12)	9,83 (13,64)	
Internações na UTI				
1 internação	271 (82,62)	57 (17,38)	328	0,073
2 internações	18 (66,67)	9 (33,33)	27	
Número de medicamentos usados durante a internação				
1-4	47 (97,92)	01 (2,08)	48	0,000
5 ou mais	242 (78,83)	65 (21,17)	307	
Média do número de medicamentos usados (DP)	11,82 (8,77)	20,24 (9,15)	13,39 (9,42)	
Uso de amina vasoativa				
Não	206 (94,06)	13 (5,94)	219	0,000
Sim	83 (61,03)	53 (38,97)	136	
Tempo médio de uso em dias (DP)	2,46 (9,85)	8,23 (11,79)	3,53 (10,46)	
Uso de sedativo				
Não	170 (93,92)	11 (6,08)	181	0,000
Sim	119 (68,39)	55 (31,61)	174	
Tempo médio de uso em dias (DP)	3,04 (9,87)	7,82 (10,22)	3,93 (10,09)	
Condição de saída				
Vivo	246 (90,44)	26 (9,56)	272	0,000
Morto	43 (51,81)	40 (48,19)	83	

*Glicemia \leq 50 mg/dL, ** Desvio-padrão

Tabela 3. Distribuição de frequência das condições clínicas do ICC, segundo eventos de hipoglicemia identificados em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Condições clínicas do ICC	Sem hipoglicemia* n (%)	Com hipoglicemia n (%)	Total N (% de casos com ICC > 0)	P-valor
Doença renal severa ou moderada	19 (67,86)	9 (32,14)	28	0,095
Diabetes	57 (76,00)	18 (24,00)	75	0,235
Tumor	92 (85,19)	16 (14,81)	108	0,289
Doença pulmonar crônica	24 (72,73)	9 (27,27)	33	0,266
Doença crônica do fígado e cirrose	19 (65,52)	10 (34,48)	29	0,041
Doença vascular periférica	21 (87,50)	3 (12,50)	24	0,590
Insuficiência cardíaca congestiva	16 (72,73)	6 (27,27)	22	0,266
Infarto agudo do miocárdio	16 (79,19)	5 (23,81)	21	0,562
Tumor maligno, metástase	17 (100,00)	0	17	0,051
Doença do tecido conjuntivo	13 (86,67)	2 (13,33)	15	0,747
Doença cerebrovascular	9 (69,23)	4 (30,77)	13	0,273
Doença do fígado severa ou moderada	4 (44,44)	5 (55,56)	9	0,013
Demência	8 (100,00)	0	8	0,360
AIDS	4 (66,67)	2 (33,33)	6	0,310
Hemiplegia ou paraplegia	2 (50,00)	2 (50,00)	4	0,159
Úlceras pépticas	2 (66,67)	1 (33,33)	3	0,462

3.1 Fatores preditivos associados à ocorrência de hipoglicemia grave

Considerando a hipoglicemia como evento de interesse, foram ajustados sete modelos e realizada análise de regressão logística (Tabela 5). Incluídas no modelo 1 as variáveis de ajuste de risco (sexo e idade). Utilizou-se o nível de significância de 0,10 para inclusão no modelo. As variáveis sexo, idade e presença de doença renal, mesmo sem significância estatística, foram mantidas em todos os modelos pelo significado epidemiológico.

No modelo 7 final foram incluídas as variáveis de ajuste de risco do paciente, a ocorrência de EA, presença de doença hepática e renal, uso de insulina e tipo de nutrição oferecida ao paciente. A ocorrência de EA (OR = 4,14,07; IC 95% = 2,22-7,74) implicou em aumento da chance de hipoglicemia na terapia intensiva. Da mesma forma, a presença de doença hepática, sepse e o tipo de nutrição aumentaram a chance de hipoglicemia grave.

A doença hepática estaria diretamente associada ao suporte fisiológico de glicose inadequado uma vez que o comprometimento hepático pode impossibilitar as funções do fígado, uma delas, a transformação de glicogênio em glicose quando a quantidade de glicose no sangue não for adequada, como nos casos de hipoglicemia.

A sepse por ser uma infecção apresenta um quadro inflamatório generalizado que favorece a ocorrência de hiperglicemia secundária a múltiplos fatores como a resistência a insulina, ao aumento da produção hepática de glicose e a redução de captação de glicose pelos tecidos. O difícil controle dos níveis de glicose, pela instabilidade desses casos, é o que favorece a ocorrência de hipoglicemias, então os pacientes em sepse devem ter esse risco avaliado a todo momento.

O tipo de nutrição parece estar diretamente relacionado com a gravidade do paciente. Os pacientes internados na UTI e mantidos em dieta zero, na sua maioria foram os pós operatórios imediatos que necessitaram de internação na unidade para observação após intervenção cirúrgica. Os mesmos se mantendo estáveis eram encaminhados de alta para a enfermaria após 24 ou 48 de internação na UTI.

A nutrição por via enteral na grande maioria dos casos era oferecida aos pacientes com diagnósticos clínicos e provenientes das enfermarias. O risco de hipoglicemia estaria associado as pausas de infusão da dieta para o repouso gástrico ou devido aos procedimentos realizados nos pacientes, como transporte para realização de exames fora do setor ou nos

casos em que são necessários abaixar a cabeceira da cama do paciente, como os exames de raio x no leito, mudanças de decúbito e punções venosas profundas.

Os pacientes em uso de nutrição por via parenteral são conseqüentemente os mais graves e instáveis, impossibilitados de utilizar o trato gastrointestinal e realizar absorção dos nutrientes, são nutridos diretamente na corrente sanguínea através de cateteres venosos com vias exclusivas para esta finalidade. Essa associação com a gravidade do quadro clínico explicaria o risco elevado de ocorrência de hipoglicemia.

Contrariando o esperado, a doença renal não se mostrou associada à chance de hipoglicemia (Tabela 5).

O ajuste do modelo final foi considerado adequado pelo teste de Hosmer-Lemeshow ($C= 6,68$; $p = 0,55$). A qualidade de ajuste foi investigada pela análise de resíduos. As análises de resíduos do modelo 7 de regressão logística encontram-se no apêndice

Tabela 4. Medida de associação entre hipoglicemia e características do paciente e de internação, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Características	Sem hipoglicemia* N (%)	Com hipoglicemia N (%)	Total N	OR (IC 95%)
Idade média (DP**)	60,0 (18,1)	60,9 (17,1)	60,2 (17,9)	1,00 (0,98-1,01)
Sexo				
Feminino***	155 (82,1)	34 (17,9)	189	1,08 (0,64-1,85)
Masculino	134 (80,7)	32 (19,3)	166	
Índice de Comorbidade de Charlson (pontuação)				
0***	63 (88,7)	8 (11,3)	71	2,02 (0,91-4,45)
≥1	226 (79,6)	58 (20,4)	284	
Número de comorbidades	1,11 (0,83)	1,39 (0,89)	1,17 (0,84)	1,44 (1,06-1,96)
Doença renal				
Não***	270 (82,7)	57 (17,4)	327	2,24 (0,96-5,21)
Sim	19 (67,8)	9 (32,1)	28	
Doença hepática				
Não***	266 (83,6)	52 (16,4)	318	3,11 (1,50-6,44)
Sim	23 (62,2)	14 (37,8)	37	
Sepse				
Não***	270 (83,6)	53 (16,4)	323	3,48 (1,62-7,48)
Sim	19 (59,4)	13 (40,6)	32	
Número de medicamentos usados durante internação				
1-9***	156 (94,5)	9 (5,5)	165	7,42 (3,54-15,57)
10 ou mais	133 (70,0)	57 (30,0)	190	
Uso de insulina				
Não***	156 (88,1)	21 (11,9)	177	2,51 (1,42-4,43)
Sim	133 (74,7)	45 (25,3)	178	
Tipo de nutrição				
Dieta zero	226 (86,9)	34 (13,1)	260	1
Dieta oral	35 (74,5)	12 (25,5)	47	2,27 (1,07-4,81)
Dieta enteral	22 (59,5)	15 (40,5)	37	4,53 (2,14-9,58)
Dieta parenteral	6 (54,5)	5 (45,5)	11	1,62 (1,60-19,14)
Evento adverso				
Não***	216 (88,9)	27 (11,1)	243	4,27 (2,44-7,46)
Sim	73 (65,2)	39 (34,8)	112	
Incidente sem dano				
Não***	229 (84,8)	41 (15,2)	270	2,32 (1,31-4,12)
Sim	60 (70,6)	25 (29,4)	85	

*Glicemia ≤ 50 mg / dL; ** Desvio padrão; *** Categoria de referência

Tabela 5. Variáveis associadas à hipoglicemia (Modelo logístico), Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

	Modelo 1	Modelo 2	Modelo 3	Modelo 4	Modelo 5	Modelo 6	Modelo 7
	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)	OR (IC 95%)
Sexo masculino	1,08 (0,06-0,49)	1,00(0,64-1,88)	1,03 (0,59-1,78)	1,03 (0,59-1,79)	1,04 (0,59-1,82)	1,01 (0,57-1,81)	1,16 (0,64-2,12)
Idade	1,00 (0,98-1,01)	1,00 (0,98-1,01)	1,00 (0,98 -1,02)	1,00 (0,98-1,02)	1,00 (0,98-1,01)	1,00 (0,98-1,98)	1,00 (0,99-1,02)
Doença renal	-	2,26 (0,97-5,26)	2,32 (0,98-5,44)	2,07 (0,86-4,98)	1,96 (0,81-4,76)	1,49 (0,58-3,81)	1,16 (0,43-3,10)
Doença hepática	-	-	2,68 (1,15-6,20)	3,00 (1,28-7,02)	2,45 (1,03-5,83)	3,01 (1,24-7,30)	3,71 (1,43-9,59)
Sepse	-	-	-	3,59 (1,64-7,85)	3,32 (1,50-7,38)	3,38 (1,44-7,96)	3,89 (1,62-9,35)
Uso de insulina	-	-	-	-	2,16 (1,20-3,89)	1,80 (0,97-3,32)	-
Tipo de nutrição							
Dieta oral	-	-	-	-	-	2,54 (1,15-5,60)	3,30 (1,43-7,63)
Dieta enteral	-	-	-	-	-	3,19 (1,42-7,18)	2,74 (1,21-6,21)

Dieta parenteral	-	-	-	-	-	6,43 (1,75-23,65)	5,43 (1,42-20,72)
Evento adverso	--	-	-	-	-	-	4,14 (2,22-7,74)

3.2 Trajetórias sentinela dos casos com evento adverso de hipoglicemia relacionada ao uso de insulina e hipoglicemiantes orais

Entre o grupo 1 (casos A, F, H e I) foram identificados eventos de hipoglicemia relacionados ao uso de insulina NPH por via subcutânea. Após a detecção dos eventos, foi administrada glicose hipertônica à 50% e reduzido/suspenso o uso de insulina NPH.

No caso A, observou-se instabilidade glicêmica na paciente ao longo de todo período de internação na terapia intensiva, com valores de glicemia que variaram de 16 mg/dL a 80 mg/dL. Após a suspensão da insulina NPH, foram identificados episódios de hiperglicemia tratados com insulina regular por via subcutânea. Tratando-se de uma paciente diabética, o adequado acompanhamento do caso exigia atenção especial da equipe médica e de enfermagem quando à prescrição de medicamentos e ao processo de monitoramento contínuo. Entretanto, a análise da trajetória sentinela revela elementos ruidosos particularmente no processo de comunicação das equipes médica e de enfermagem. Apesar da identificação do evento e do registro oportuno, não foram implementadas medidas específicas com vistas à suspensão do medicamento suspeito e monitoramento de efeitos adversos.

O paciente F fazia uso de terapia nutricional total combinada com suporte de dieta oral e apresentou episódios de diarreia nos dias que precederam a hipoglicemia grave (glicemia capilar: 31 mg/dL) (Figura 7). Da mesma forma, o paciente H fazia uso de terapêutica combinada de dieta enteral e oral para suporte nutricional. A análise destes casos sugere fortemente que o suporte nutricional e o esquema terapêutico revelaram-se inadequados e contribuíram para a ocorrência de EAMs. Ao que tudo indica, nestes casos os efeitos do evento adverso esteve em parte associado a tempos de internação mais elevados.

A insulina está entre os cinco medicamentos que causam mais danos a pacientes adultos e pediátricos (ISMP, 2009). Considerado um medicamento com margem terapêutica estreita, a insulina tem como principais complicações hipoglicemia, encefalopatia irreversível, edema pulmonar, danos hepáticos, coma hipoglicêmico e morte. Entretanto, a hiperglicemia ocasionada pela subdose pode ocasionar cetoacidose (RUSSEL et al, 2009). Problemas na prescrição e administração de diferentes tipos de insulina humana e seus análogos disponíveis no Brasil podem gerar erros e danos (ISMP, 2014).

O evento adverso identificado no caso B (grupo 2) esteve relacionado à dieta e ao uso de medicamento (insulina regular por via subcutânea). Este paciente fez uso de nutrição enteral durante todo o período de permanência na unidade intensiva (Figura 8). No 19º dia de internação, apresentou cinco episódios de evacuação, sendo reduzido o volume de infusão da dieta enteral. No dia seguinte, o paciente apresentou hipoglicemia (glicemia capilar: 38 mg/dL) e a dieta enteral retornou ao volume inicial. Às 20 horas, identificou-se episódio de hiperglicemia (glicemia capilar: 157 mg/dL), sendo administrado 8 unidades de insulina regular por via subcutânea. Posteriormente, detectado novo episódio de hipoglicemia (glicemia capilar: 43 mg/dL) e administrado glicose hipertônica à 50%. A redução do volume da dieta, em decorrência de quadro de diarreia, gerou o primeiro episódio de hipoglicemia que não esteve relacionado ao uso de medicamento. No entanto, a equipe de enfermagem não avaliou adequadamente o histórico do paciente e administrou insulina após o primeiro episódio de hiperglicemia, ocasionando nova hipoglicemia grave. Ruídos no acompanhamento do paciente, por parte das equipes médica e de enfermagem, indicam falhas no que diz respeito à prescrição e à administração da terapia nutricional enteral. Constituem barreiras destinadas a evitar ou reduzir o impacto de EAs os mecanismos de responsabilização centrados nas necessidades do paciente e a garantia de continuidade da assistência prestada, expressa por meio de comunicação efetiva entre os membros de equipes de diferentes turnos, registro clínico adequado e passagem dos casos (“passagem de plantão”) (BARCELLOS, 2014).

Entre o grupo 3 (casos C, G e J) os eventos estiveram associados ao uso de insulina regular e NPH. Foram identificados dois episódios de hipoglicemia no paciente C, (glicemias capilares: 41 mg/dL e 45 mg/dL); o primeiro evento esteve relacionado ao uso de insulina regular intravenosa e NPH por via subcutânea e o segundo ao uso de insulina regular e NPH por via subcutânea.

O paciente G apresentou quatro eventos de hipoglicemia grave, o maior número em um único caso da coorte; todos relacionados ao uso de insulina regular venosa e NPH. Apesar da boa aceitação da dieta oral, o suporte nutricional mostrou-se inadequado no período da noite e o uso combinado de insulina venosa e NPH contribuíram para a ocorrência de eventos entre meia-noite e 6 horas da manhã. No caso J, os dois eventos de hipoglicemia (glicemias capilares: 45 mg/dL e 43 mg/dL) foram relacionados ao uso de insulina regular e NPH subcutânea. Este último paciente necessitou do uso de ventilação não invasiva,

impossibilitando sua alimentação por via oral (Figura 9). A equipe de saúde não alterou a terapêutica medicamentosa, bem como não implementou suporte de glicose venosa. Destacam-se falhas na adequação do esquema terapêutico medicamentoso para o controle glicêmico, falhas no suporte nutricional e no processo de monitoramento da glicemia capilar.

Erros envolvendo insulina estão associados à falha na interpretação de abreviaturas, administração de dose e velocidade de infusão inadequada, omissão de dose, troca por frasco-ampola com outros medicamentos, administração ao paciente incorreto e interações com outros medicamentos ou com a dieta (ISMP, 2012). O uso de protocolo assistencial para o controle glicêmico visa manter a glicemia dentro da faixa selecionada e evita/reduz a ocorrência de hipoglicemia. No entanto, protocolos que apresentam baixa efetividade aumentam o risco de complicações, principalmente EAM (DERDE et al, 2009; GRIESDALE et al, 2009).

Nos casos D e E (grupo 4) ocorreram eventos de hipoglicemia relacionados ao uso de insulina venosa no 11º e 5º dia de internação na UTI, respectivamente (Figuras 10 e 13). Apesar do regaste glicêmico com a administração de glicose hipertônica a 50% e a suspensão da insulina venosa, observou-se ruídos no manejo do protocolo de controle glicêmico pela equipe de saúde. Adicionalmente, no caso E foram detectadas falhas na avaliação do suporte nutricional pela equipe médica e de nutrição por meio do fluxograma analisador.

Os ruídos representam obstáculos visíveis e invisíveis, tensões, contradições, estranhamentos no processo assistencial e sinalizam problemas que podem ser reconhecidos pela própria equipe assistencial. Neste estudo foram apreendidos vários tipos de problemas, elementos destoantes no cotidiano assistencial. Tais tensões interferem na qualidade da assistência prestada, uma vez que comprometem a integralidade da assistência e a segurança do paciente (MARQUE, MELO, 2011). Da leitura de prontuários, foi possível apreender obstáculos visíveis e invisíveis que produzem impasses, dos quais se destacam: condução clínica e tratamento medicamentoso inadequado, falhas no processo assistencial, violações de protocolo, capacitação profissional deficiente, ausência/deficiência de procedimentos normatizados, registro clínico inadequado. Tais ruídos configuram-se como contradições, tensões no processo assistencial que afetam direta ou indiretamente a qualidade da assistência prestada (RIBAS, 2010).

Os EAs decorrem da combinação de fatores que se originam em diferentes etapas do sistema de saúde. Estudo realizado em Goiás mostrou que os erros mais frequentes no

sistema de medicação foram relacionados à omissão de dose (50,9%), dose prescrita errada (16,5%) e aprazamento incorreto (13,5%) (SILVA, et al., 2011). Estudos brasileiros identificaram a ocorrência de EAM, com frequências entre 7,0% e 16,6%, semelhante à descrita neste estudo. Estratégias devem ser tomadas com objetivo de reduzir a ocorrência de EAMs, dentre as quais: dupla checagem de medicamentos, verificação da prescrição pelo enfermeiro, padronização de protocolos envolvendo etapas de preparo e administração, evitar interrupções na execução de procedimentos e, quando possível, estimular a participação do paciente em todo o processo envolvendo a medicação (SILVA et al., 2011; VICENT et al., 2009; GIMENES et al., 2011).

A composição dos grupos de pacientes (distribuição etária, perfil de gravidade, distribuição de risco) e os fatores inerentes ao contexto hospitalar (expertise dos membros da equipe de saúde, carga horária de trabalho, disponibilidade de insumos, entre outros) devem ser mais bem compreendidos uma vez que representam fatores contribuintes para ocorrência de eventos. Tais fatores reproduzem circunstâncias ou ações que desempenham um papel na origem, no desenvolvimento ou no aumento do risco de ocorrência de um incidente (RUNCIMAN et al., 2009). Estes fatores podem estar associados ao sistema, aos profissionais, ao paciente ou serem externos à instituição, fora do controle organizacional. Geralmente, um incidente de segurança do paciente envolve mais do que um fator contribuinte.

Neste estudo, a utilização do fluxograma analítico sinalizou fatores que contribuíram para a ocorrência de hipoglicemias associadas ao uso de insulina na terapia intensiva. Foram rastreadas e analisadas todas as glicemias ≤ 50 mg/dL, no entanto, considerou-se EA apenas os episódios relacionados ao uso de medicamentos. Eventos de hipoglicemia que atendiam ao ponto de corte estabelecido e, que não estavam relacionados a uso de medicamentos não foram submetidos ao consenso de especialistas. Situações outras que condicionaram a ocorrência de hipoglicemia grave (suporte calórico insuficiente, jejum prolongado, entre outras) não foram analisadas. Sabe-se que a internação na terapia intensiva implica em mudanças no seu padrão alimentar cotidiano (frequência, quantidade e tipo de dieta) e no uso concomitante de vários medicamentos, fatores que podem influenciar o nível sérico de glicose de pacientes críticos. Acredita-se que a reavaliação destes casos permitirá a detecção de novos eventos, baseados em outra racionalidade. Dos 120 episódios de hipoglicemia

grave, 103 não atenderam ao critério aplicado neste estudo e requerem nova avaliação pelo grupo de especialistas.

Compreender adequadamente o processo subjacente à ocorrência de eventos indesejáveis e prejudiciais ao paciente, sua família, ao hospital e à sociedade requer a incorporação de estratégias de avaliação no cotidiano assistencial. É possível implementar medidas que, longe de cunho punitivo, orientam padrões baseados na melhor evidência e fortalecem ações que minimizam a ocorrência de falhas.

Tabela 6. Casos de eventos adversos relacionados ao uso de insulina em pacientes internados na UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Características do paciente (idade, sexo e diagnóstico)	Tempo de internação na UTI (em dias)	Nº de eventos de hipoglicemia	Eventos de hipoglicemia segundo dia de internação na UTI	Medicamento Suspeito
Caso A - 52 anos, feminino, hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito	34	1	21º dia	Insulina NPH por via subcutânea
Caso B - 77 anos, masculino, hipertensão arterial sistêmica, diabetes melito e insuficiência renal crônica	28	1	21º dia	Insulina regular por via subcutânea
Caso C - 63 anos, masculino, colecistite enfisematosa, diabetes melito e insuficiência renal crônica	20	2	15º e 18º dias	Insulina regular por via intravenosa e subcutânea NPH por via subcutânea
Caso D - 33 anos, feminino, neoplasia de fígado e pâncreas	16	1	11º dia	Insulina regular por via intravenosa
Caso E - 45 anos, feminino, diabetes melito, hipotireoidismo e hepatite C	15	1	5º dia	Insulina regular por via intravenosa
Caso F - 79 anos, masculino, neoplasia de cólon	29	1	28º dia	Insulina NPH por via subcutânea
Caso G - 20 anos, masculino, cetoacidose diabética, diabetes melito e insuficiência renal crônica	22	4	9º, 11º, 15º e 16º dias	Insulina regular por via intravenosa Insulina NPH por via subcutânea

Caso H - 45 anos, feminino, asma	22	1	18° dia	Insulina NPH por via subcutânea
Caso I - 67 anos, feminino, possui hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito	36	2	18° e 29° dias	Insulina NPH por via subcutânea
Caso J - 75 anos, feminino, edema agudo de pulmão, hipertensão arterial sistêmica e diabetes melito	9	2	7° e 8° dias	Insulina regular por via subcutânea NPH por via subcutânea

Figura 7: Fluxograma analítico do Caso F, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

CASO F, 79 ANOS, SEXO MASCULINO, COLECTOMIA, NEOPLASIA DE CÓLON

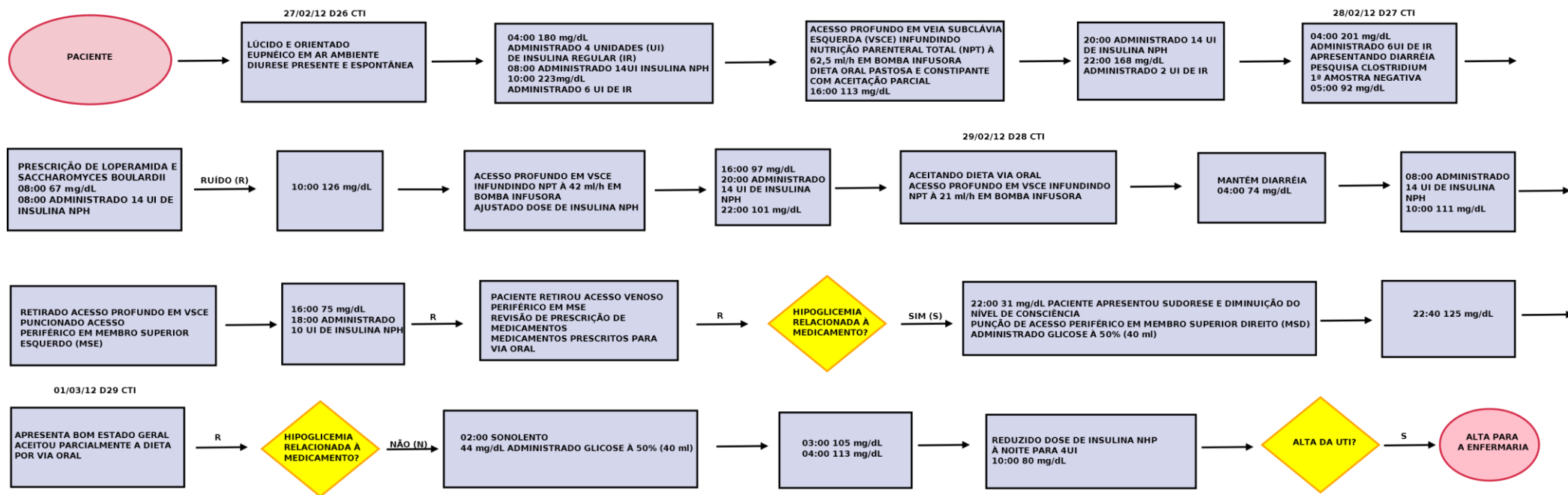


Figura 8: Fluxograma analítico do Caso B, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

CASO B, 77 ANOS, SEXO MASCULINO, FIBRILAÇÃO ATRIAL, DIABETES MELITUS, HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA, INSUFICIÊNCIA RENAL CRÔNICA

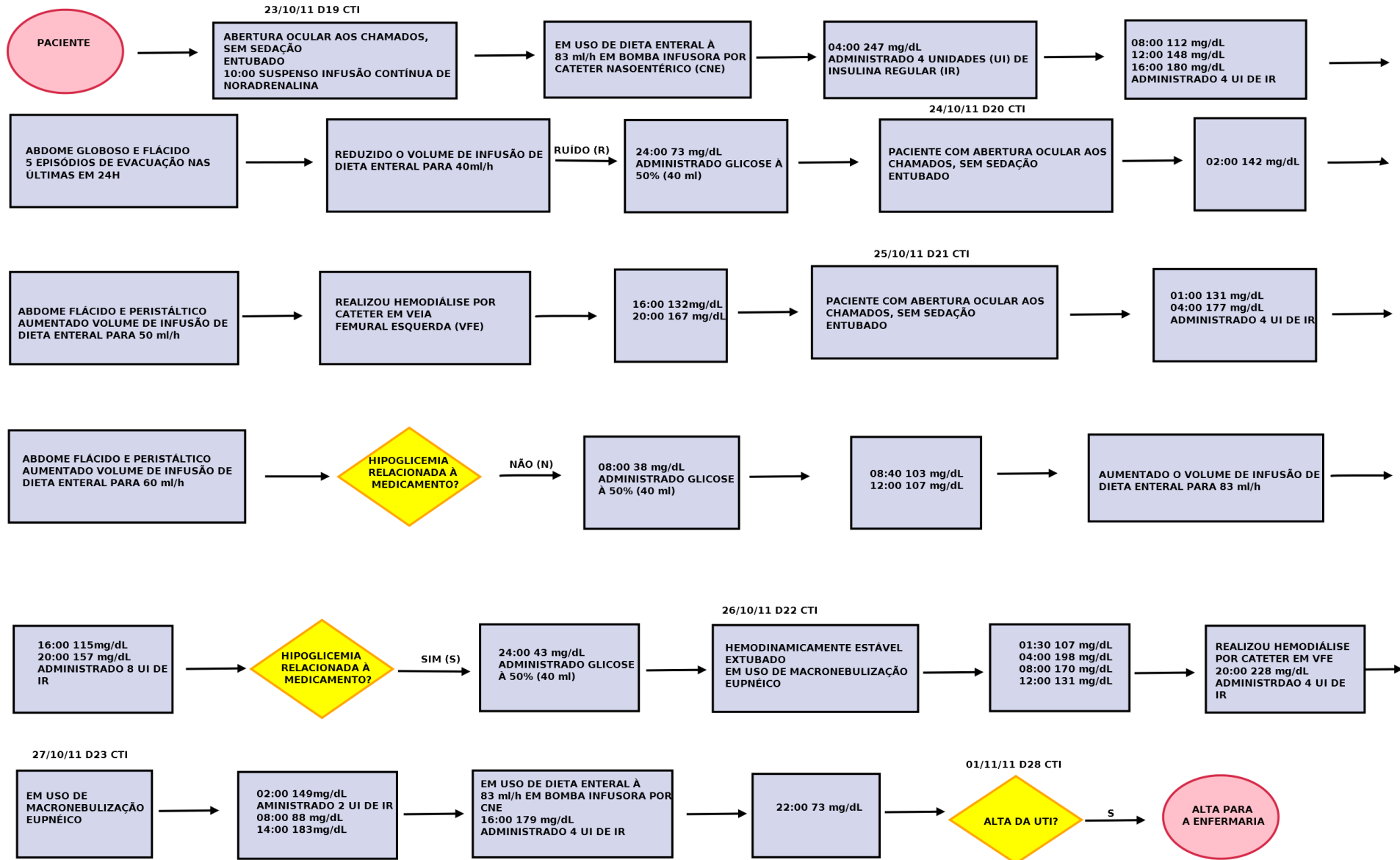


Figura 9: Fluxograma analítico do Caso J, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

CASO J, SEXO FEMININO, 75 ANOS, EDEMA AGUDO PULMÃO, DIABETES MELITUS, HIPERTENSÃO ARTERIAL SISTÊMICA

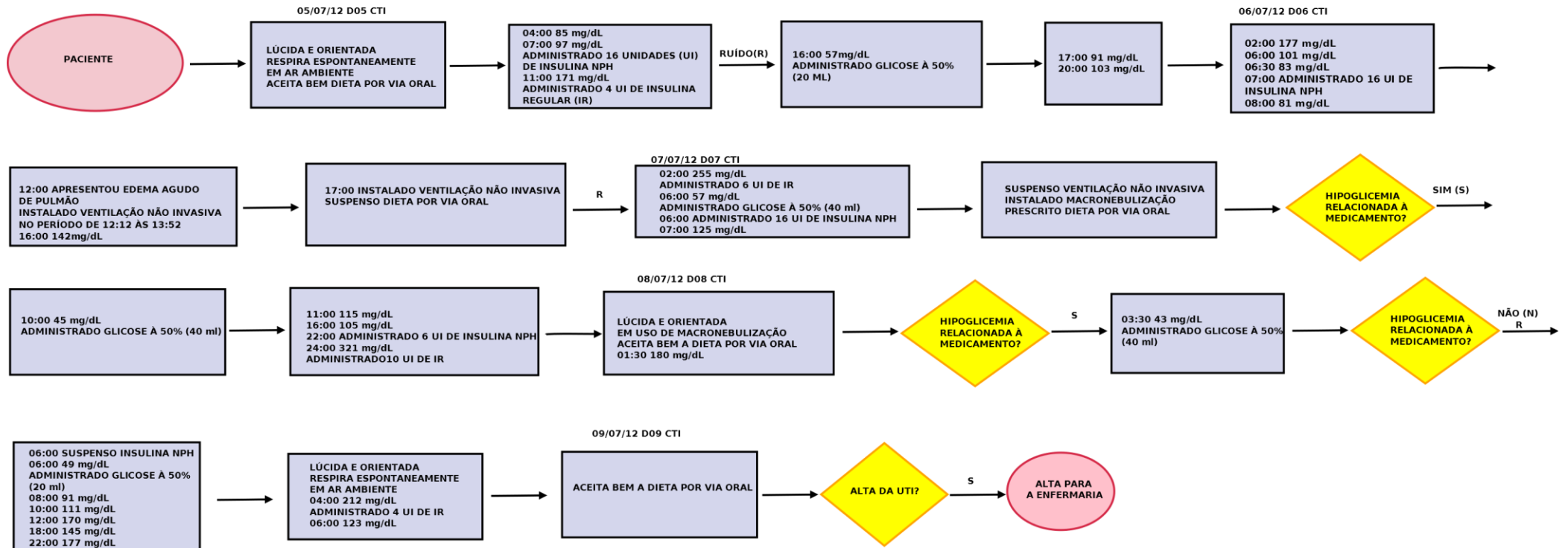
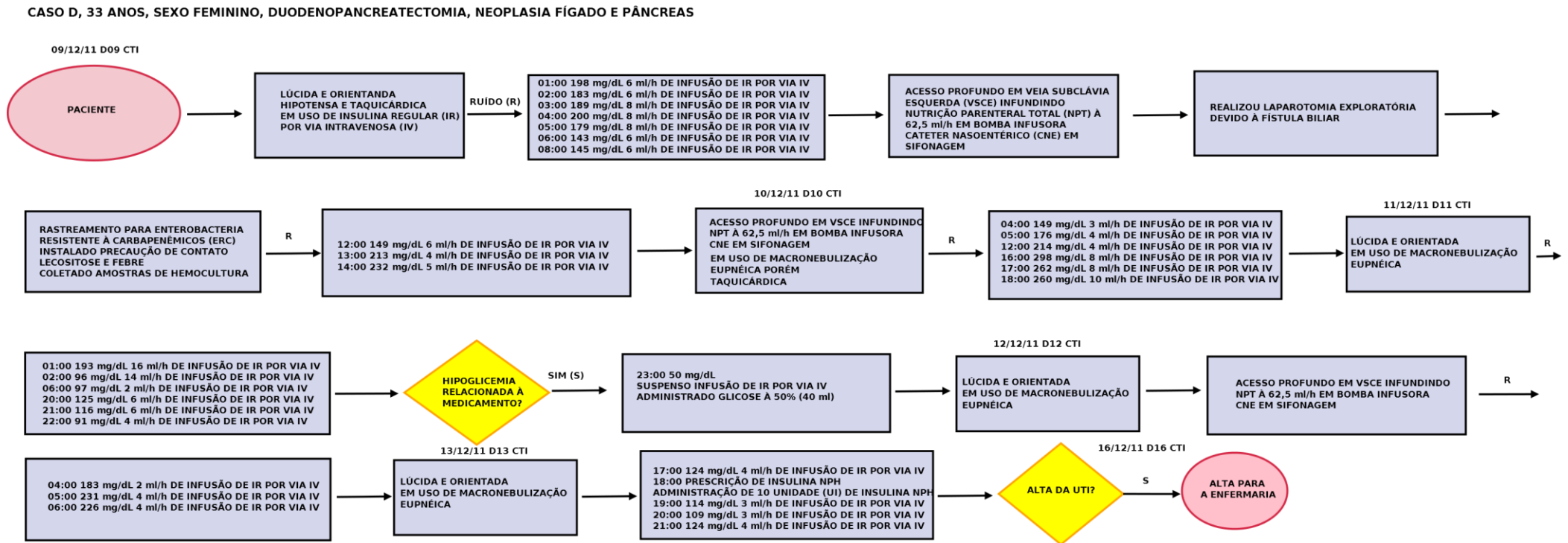


Figura 10: Fluxograma analítico do Caso D, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.



4 CONCLUSÃO

Incidentes na UTI podem contribuir para a piora clínica do paciente internado, principalmente se estes ocasionarem danos ao paciente. A qualidade da assistência está intimamente atrelada à segurança do paciente e comprometida com sua recuperação.

O critério de rastreamento “glicose ≤ 50 mg/dL” possibilitou o monitoramento de potenciais eventos de hipoglicemia ao longo de um ano de acompanhamento de pacientes internados na terapia intensiva. A relevância dos eventos de hipoglicemia e sua relação com o uso de hipoglicemiantes orais e insulina impõe a inclusão do critério em estudos de monitoramento de incidentes.

Os ruídos observados durante a análise da trajetória sentinela dos casos, foram relacionados a processos assistenciais, como avaliação, prescrição, monitoramento e comunicação. A descoberta de condutas que contribuíram para a ocorrência de hipoglicemia grave reforça a necessidade de diagnósticos situacionais dentro das UTIs, para que com treinamentos e capacitações seja possível expor, às equipes envolvidas, a necessidade real de cada instituição em prestar uma assistência que ofereça o mínimo de risco necessário ao paciente.

Identificar fatores preditivos de hipoglicemia grave contribui para uma assistência pautada em evidências que sugiram chance aumentada de ocorrência de eventos indesejáveis. Uma vez conhecido os fatores que podem favorecer um dano ao paciente hospitalizado em UTI, a utilização de barreiras protetoras se faz imprescindível.

Analisar as causas, não relacionadas a medicamentos, associadas à ocorrência de hipoglicemia na UTI permitirá a detecção de novos eventos adversos, baseados em outra racionalidade. Conhecer os possíveis fatores de risco para ocorrência de hipoglicemias é importante para orientar os profissionais de saúde na melhoria de questões relacionadas à qualidade e segurança e, ainda, intervir no processo assistencial a fim de criar estratégias e medidas preventivas visando redução de dano.

5 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BARCELLOS, G.B. Comunicação entre os profissionais de saúde e a segurança do paciente. In: Sousa P, Mendes W. Rio de Janeiro: **EAD/ENSP**, 2014. p.139-58.

BECCARIA, L. M. et al. Eventos adversos na assistência de enfermagem em uma unidade de terapia intensiva. **Rev Bras Ter Intensiva**, São Paulo, v.21, n.3, p.276-282, 2009.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br>. Acesso em: 08 mar. 2015.

BRASIL, Ministério da Saúde. **Portaria 529**. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente. 2013.

CANO, F. G.; ROZENFELD, S. Adverse drug events in hospitals: a systematic review. **Cad. Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.25, supl. 3, 2009.

CHARLSON, M. E. et al. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. **J Chronic Dis**, v. 40, n. 5, p. 373-83, 1987.

CORRÊA, T. D. et al. Avaliação da percepção de enfermeiros sobre três protocolos para controle glicêmico em pacientes críticos. **Einstein**, v. 10, n. 3, p. 347-53, 2012.

DERDE S, VANHOREBEEK I, VAN DEN BERGHE G. Insulin treatment in intensive care patients. **Horm Res**, v. 71, n.1, p. 2-11, 2009.

DONOSO, A. F.; FUENTES, I. R. Eventos adversos en UCI. **Rev. chil. pediatr.**, v.75, n.3, p. 233-239, 2004.

FONTOURA, C. S. M. et al. Avaliação nutricional de paciente crítico. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**. v.18, n.3, p. 298-306, 2006.

FORSTER, A. J. et al. The impact of adverse events in the intensive care unit on hospital mortality and length of stay. **BMC Health Services Research**, 8: 259, 2008.

GIBSON B.R.; GALIATSATOS P.; RABIEE A. et al. Intensive insulin therapy confers a similar survival benefit in the burn intensive care unit to the surgical intensive care unit. **Surgery**, v.146, n.5, p. 922-30, 2009.

GIMENES F.R.E.; MARQUES T.C.M.; TEIXEIRA T.C.A. et al. Administração de medicamentos, em vias diferentes das prescritas, relacionada à prescrição médica. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2011;19(1):11-7.

GOODMAN, GILMAN. Bases farmacológicas terapêutica. **AMGH**, 2012.

GRIESDALE D.E.; SOUZA R.J.; VAN DAM R.M. et al. Intensive insulin therapy and mortality among critically ill patients: a meta-analysis including NICE-SUGAR study data. **CMAJ**. v.180, n.8, p. 821-7, 2009.

HALL, J. E. Tratado de Fisiologia Médica. **Elsevier**, 12 ed., 2011.

HOSMER, D. W.; LEMESHOW, S. Confidence interval estimates of an index of quality performance based on logistic regression models. **Stat Med.**, v.14, n.19, p. 2161-2172, 1995.

INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement, 41p., 2009.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICE CANADA. National Collaborative: Top 5 drugs reported as causing harm through medication error in pediatrics. **ISMP Canada Safety Bulletin**. 2009; 9(6):1-3.

INSTITUTE FOR SAFE MEDICATION PRACTICES. **Horsham: ISMP's List of High-Alert Medications** [citado 10 out 2014]. Disponível em: <www.ismp.org/Tools/highalertmedications.pdf>

INSTITUTO PARA AS PRÁTICAS SEGURAS NO USO DE MEDICAMENTOS. Erros de medicação, riscos e práticas seguras na Terapia com insulinas. **Boletim ISMP Brasil**. 2012; 1(2):1-2

INSTITUTE OF MEDICINE. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21 st century**. Washington: National Academy press, 2001.

INZUCCHI, S. E. et al. Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes: A Patient-Centered Approach. **Diabetes Care**. v.35, p. 1364-1379, 2012.

KOHN, L. T. et al. **To Err Is Human**. Washington, DC: National Academic Press, 2000.

LANGENDAM M.; LUIJF Y.M.; HOOFT L. et al. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. **Cochrane Database Syst Rev**. n.1, 2012.

MACHADO, S. R. et al. Intervenção nutricional padronizada em pacientes hipoglicêmicos hospitalizados. *Rev. Gaúcha Enferm*, v.33, n.1, p. 64-8, 2012.

MAICÁ, A. O.; SCHWEIGERT, I. D. Avaliação nutricional em pacientes graves. **Rev. Bras. Ter. Intensiva**, v.20, n.3, p. 286-295, 2008.

MARQUES PA, MELO ECP. O processo de trabalho em uma Unidade de Terapia Intensiva Neonatal. **Rev. esc. enferm. USP**. 2011;45(2):374-80.

MCCANNON, C. J.; HACKBARTH, A. D.; GRIFFIN, F. A. Miles to go: an introduction to the 5 Million Lives Campaign. **Jt Comm J Qual Patient Saf.**, v.33, n.8, p.477-484, 2007.

MENDES, W. et al. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Rev. bras. Epidemiol.**, v.8, n.4, 2005.

MERHY E.E., ONOCKO R., organizadores. *Agir em saúde: um desafio para o público*. São Paulo – Buenos Aires: **Hucitec-Lugar Editorial**, 2007.

NARANJO CA et al. A method for estimating the probability of adverse drug reactions. **Clinical Pharmacology and Therapeutics**; 30(2): 239-245, 1981.

NERY, M. Hipoglicemia como fator complicador no tratamento do diabetes melito tipo 1. Arq. Bras. **Endocrinol. Metab.**, v.52, n.2, p. 288-298, 2008.

PARANAGUA, T. T. B. et al. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. **Acta paul. enferm.**, v.26, n.3, 2013.

PLAZA, J. et al. Interacciones de medicamentos y eventos adversos em fármacos utilizados en una unidad de cuidados intensivos. **Rev. Med. Chile**, v.138, p.452-460, 2010.

QUAN, H. et al. Coding algorithms for defining comorbidities in ICD-9-CM and ICD-10 administrative data. **Med Care**, v. 43, n. 11, p. 1130-9, 2005.

R Foundation. The R Foundation for Statistical Computing. Disponível em:< <http://www.r-project.org>>. Acesso em: 12 jan. 2012.

REASON, J. Human error: models and management. **BMJ**, v.320, p. 768-70, 2000.

RIBAS MJ. Eventos adversos em cuidados de saúde primários: promover uma cultura de segurança. **Rev Port Clin Geral**. 2010;26:585-9.

RIBEIRO, S. R. et al. Impacto do rastreamento e monitoramento de glicemia capilar na detecção de hiperglicemia e hipoglicemia em pacientes não graves internados. **Einstein**, v. 9, n. 1 Pt1, p.14-17, 2011.

ROBBINS S.L.; COTRAN R.S. Bases patológicas das doenças. **Elsevier**, 2010.

ROQUE, K. E. **Avaliação dos incidentes relacionados à segurança do paciente na unidade de terapia intensiva: um estudo prospectivo**. 2014. 262 f. Tese (Doutorado) – Escola de Enfermagem da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

ROTHSCHILD, J. M. et al. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. **Critical Care Medicine**, v.33, n.8, p. 1694- 1700, 2005.

ROZENFELD, S. et al. Efeitos adversos a medicamentos em hospital público: estudo piloto. **Rev. Saúde Pública**, v.43, n.5, 2009.

RUNCIMAN,W. et al. Towards na International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. **Int J Qual Health Care**, n.21, v.1, p.18-26, 2009.

RUSSEL KS, STEVENS JR, STERN TA. Insulin overdose among patients with diabetes: a readily available means of suicide. **Prim Care Companion J Clin Psychiatry**. 2009;11(5):258-62.

SILVA A.E.B.C.; REIS A.M.M.; MIASSO A.I. et al. Adverse drug events in a sentinel hospital in the State of Goiás, Brazil. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. v. 19, n. 2, p. 378-86, 2011.

THE DIABETES CONTROL AND COMPLICATIONS TRIAL RESEARCH GROUP. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-

term complications in insulin – Dependent diabetes mellitus. **N Engl J Med.** v. 329, p. 977-86, 1993.

TODI S, BHATTACHARYA M. Glycemic variability and outcome in critically ill. **Indian J Crit Care Med.**, v.18, n.5, p. 285-90, 2014.

TRAVASSOS, C.;NORONHA, J. C.; MARTINS, M. Mortalidade hospitalar como indicador de qualidade: uma revisão. **Ciênc. saúde coletiva**, v.4, n.2, 1999.

TRIBIÑO,G. et al. Costos directos y aspectos clínicos de las reacciones adversas a medicamentos en pacientes hospitalizados en el servicio de medicina interna de una institución de tercer nivel de Bogotá. **Biomédica**, v.26, n.1, p.31-41, 2006.

VAN DEN BERGHE G.; WOUTERS P.; WEEKERS F. et al. Intensive insulin therapy in the critically ill patients. **N Engl J Med**, v. 345, n. 19, p. 1359-67, 2001.

VANHOREBEEK I.; LANGOUCHE L.; VAN DEN BERGHE G. Tight blood glucose control with insulin in the ICU: facts and controversies. **Chest**, v. 132, n.1, p. 268-78, 2007.

VICENT C. Segurança do paciente: orientações para evitar eventos adversos. São Caetano do Sul: **Yendis**, 2009.

VRIES, E.N. et al. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Qual Saf Health Care**, v. 17, p. 216-223, 2008.

6 APÊNDICES

6.1 Síntese dos casos analisados

Síntese do caso A:

Paciente de 52 anos, sexo feminino, possui HAS e DM, deu entrada no hospital em 02/08/11 com quadro de vômito, evoluindo com torpor, sendo entubada em 03/08/11 para proteção de VAS. Apresentava grande quantidade de secreção traqueal purulenta, sendo iniciado antibióticos para tratamento de uma possível pneumonia.

Foi internada na UTI em 12/08/11 e permaneceu lá por 34 dias, recebendo alta para a enfermaria. Apresentou um evento de hipoglicemia associado ao uso de medicamentos no vigésimo primeiro dia de internação na UTI. (Figura 11).

A mesma era diabética e fazia uso de insulina NPH, por esse motivo a dieta enteral fornecida era infundida de forma contínua nas 24h. Já a verificação glicêmica foi realizada a cada 2 horas. A partir dessa conduta, foi realizado um resgate de glicose às 02 horas quando a paciente apresentou glicemia de 56 mg/dL, porém não foi evitada a hipoglicemia de 08 horas quando a paciente atingiu 35 mg/dL. A glicemia de 16 mg/dL no vigésimo primeiro dia de internação na UTI foi considerada evento adverso associada ao uso de medicamento. Sendo que a mesma conduta de verificação glicêmica também não evitou que às 14 horas a paciente apresentasse uma glicemia de 36 mg/dL.

Após a ocorrência do evento adverso associado ao uso de medicamento, a prescrição de insulina NPH foi suspensa. Cabe ressaltar que uma vez identificado a instabilidade glicêmica da paciente, um controle mais rigoroso dos parâmetros glicêmicos poderia ter sido realizado, contribuindo para um resgate de glicose a tempo de evitar hipoglicemias graves, considerando que outros sintomas poderiam passar despercebidos pela equipe, por a paciente estar comatosa, sem capacidade de comunicação e reação a sintomas anteriores aos de hipoglicemia grave.

Após o terceiro dia, quando foi suspenso a prescrição da insulina NPH, todos os valores glicêmicos foram superiores a 80 mg/dL, por isso não constam no gráfico. A partir do quarto dia a paciente apresentou algumas hiperglicemias que foram tratadas com a prescrição e administração de insulina regular por via subcutânea.

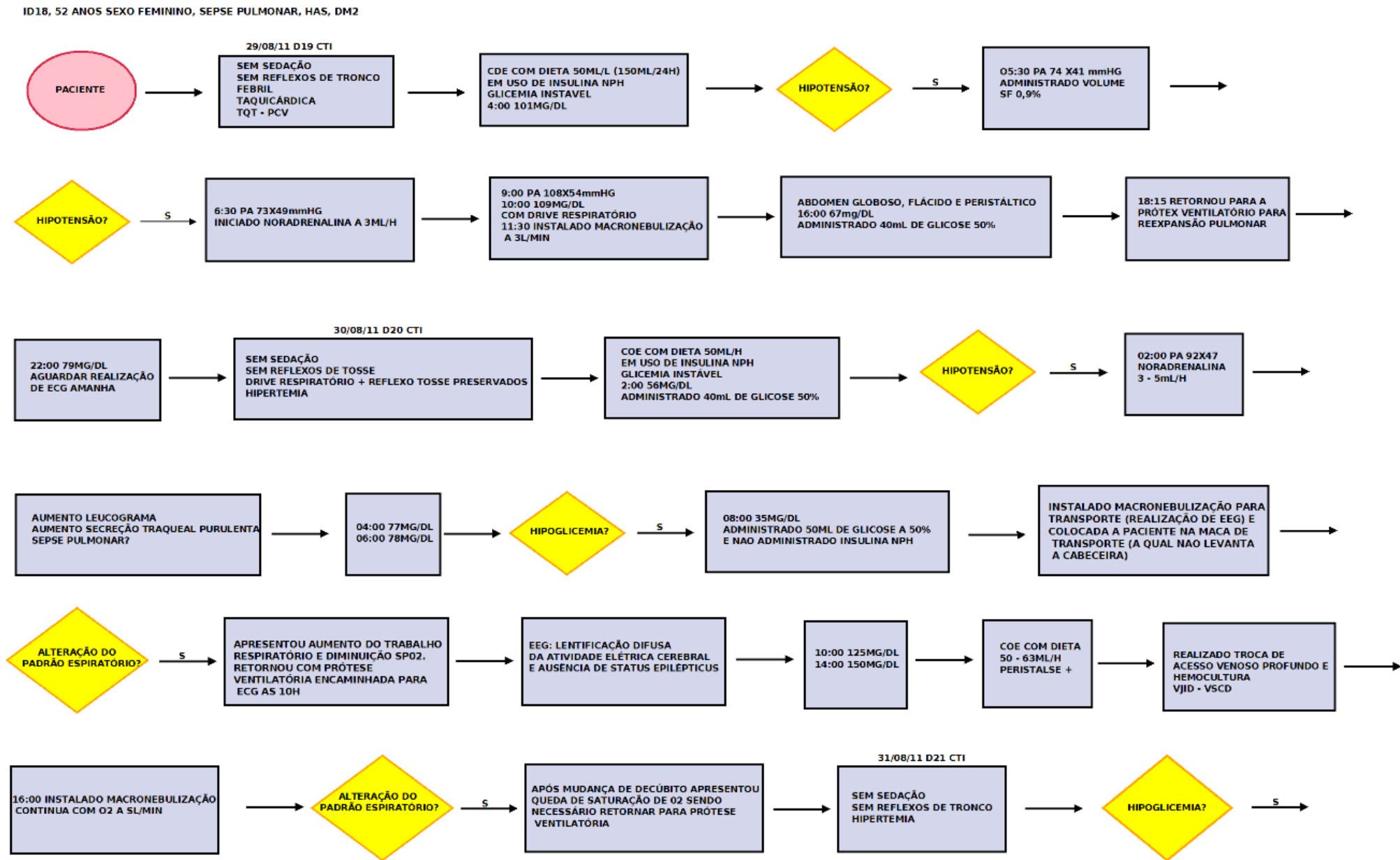


Figura 11: Fluxograma analítico do Caso A, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

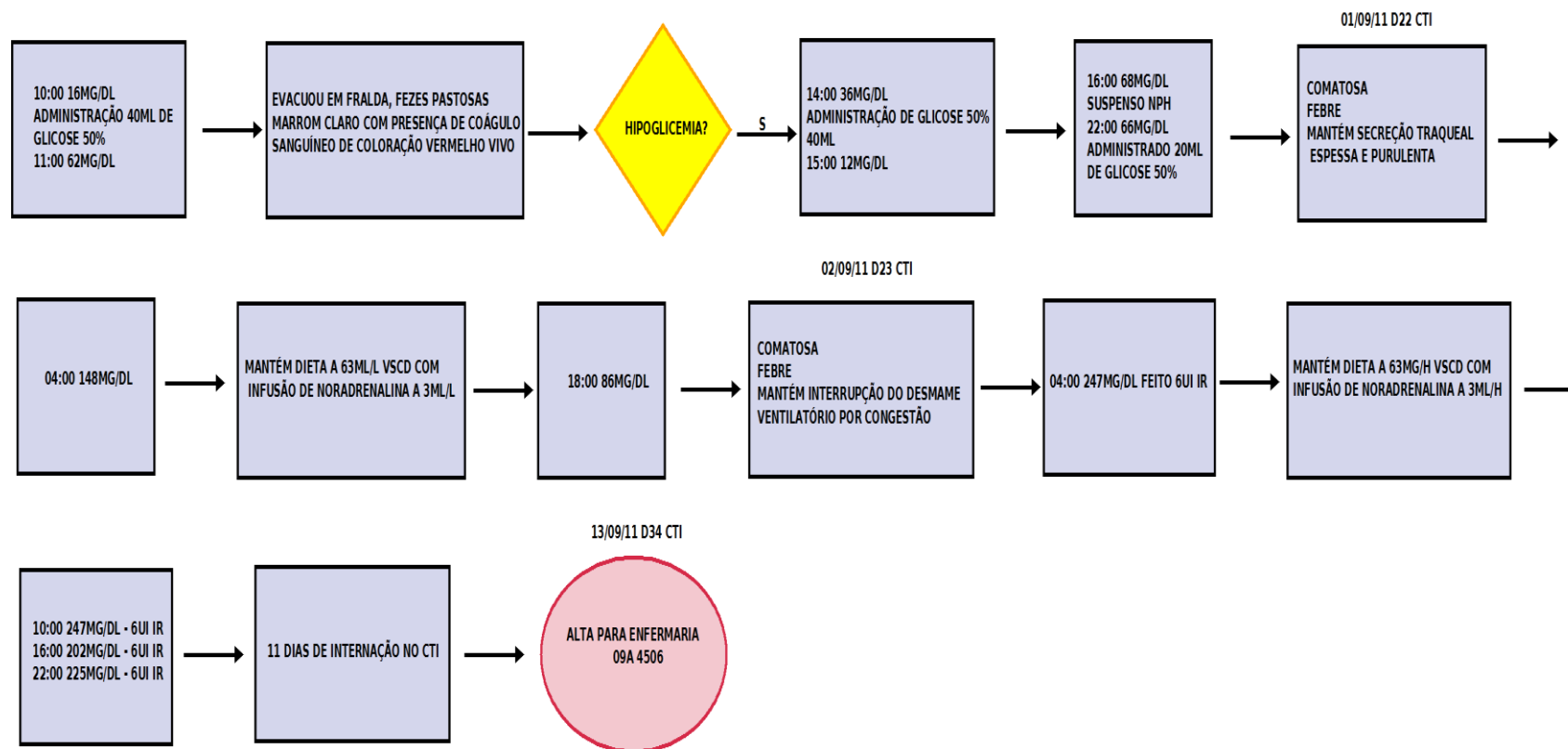


Figura 11: Fluxograma analítico do Caso A, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Síntese do caso C:

Paciente de 63 anos, sexo masculino, possui DM e IRC, deu entrada no hospital em 28/10/11 com dor abdominal e febre. Foi iniciado tratamento com antibiótico por possível infecção do trato urinário. Realizado tomografia computadorizada em 30/10/11 que evidenciou colecistite enfisematosa, sendo submetido à colecistectomia convencional, sem intercorrências.

Foi internado na UTI para realização do pós operatório em 30/10/11. Permaneceu internado na UTI por 20 dias, recebendo alta para a enfermaria. Apresentou dois eventos de hipoglicemia associadas ao uso de medicamentos no décimo quinto dia e no décimo oitavo dia de internação na UTI. (Figura 12).

Apresentou dois eventos adversos de hipoglicemia associada ao uso de medicamento. No décimo quarto dia de internação na UTI foi aumentado a dose de insulina NPH, o paciente mantinha boa aceitação da dieta por via oral e fazia uso de solução de insulina venosa contínua, a qual foi suspensa às 22 horas. Paciente apresentou glicemia de 41 mg/dL às 23 horas. No décimo oitavo dia, o paciente fazia uso insulina regular subcutânea sempre que necessário e a dose de insulina NPH havia sido reduzida no dia anterior de 40UI para 20UI às 6 horas, porém às 8 horas o paciente apresentou glicemia de 44mg/dL. A dose insulina NPH foi reduzida mais uma vez. Apesar das reduções nas doses e relatos de boa aceitação da dieta por via oral, no décimo nono dia o paciente apresentou glicemias baixas de 54 e 55mg/dL, sendo feito o resgate de glicose e prescrito uma dose menor ainda de insulina NPH. No vigésimo dia o paciente recebeu alta da UTI com a prescrição de insulina NPH suspensa. O gráfico a seguir mostra a variação glicêmica do paciente ao longo dos oito dias de internação na UTI que foram analisados através do fluxograma.

ID 90, 63 ANOS, SEXO MASCULINO, COLECISTOMIA CONVENCIONAL, DM1, IRC

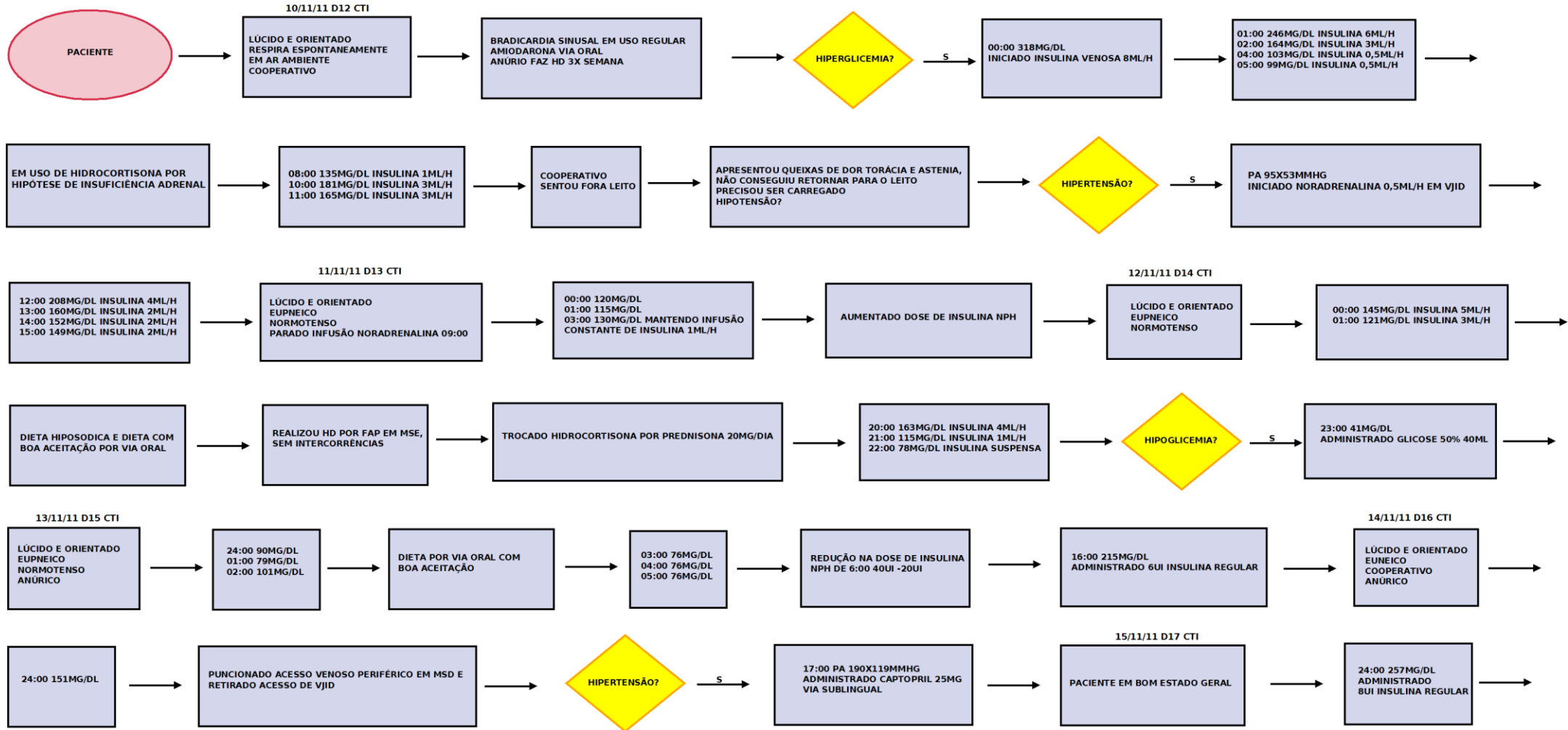


Figura 12: Fluxograma analítico do Caso C, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

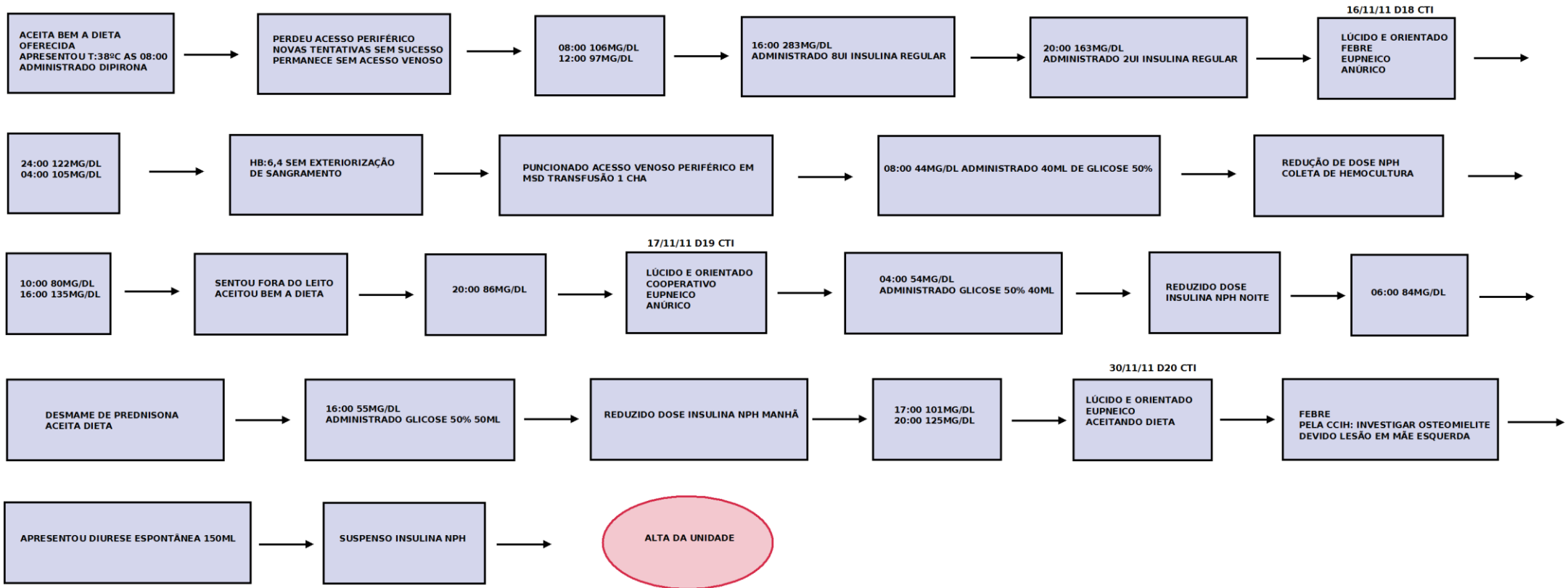


Figura 12: Fluxograma analítico do Caso C, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Síntese do caso E:

Paciente de 45 anos, sexo feminino, possui DM, hipotireoidismo e hepatite C, deu entrada no hospital em 31/12/12 para realização de transplante hepático. Realizado o procedimento cirúrgico em 31/12/12 e encaminhada a UTI para realização do pós operatório.

Permaneceu internada por 12 dias na UTI, evoluindo a óbito. Apresentou um evento de hipoglicemia associada a medicamento no quinto dia de internação na UTI. (Figura 13),

Deve-se observar a contribuição do suporte nutricional oferecido a paciente, pois a mesma encontrava-se em dieta zero e foi administrado uma dose reduzida de insulina regular por via subcutânea. Ao meio dia iniciada infusão de insulina regular por via endovenosa e a paciente tinha recebido uma dieta por via oral líquida de prova. Apesar do relato em prontuário de boa aceitação da dieta, a mesma não conseguiu suprir as reais necessidades calóricas da paciente e sendo assim parece que todos esses fatos juntos contribuíram para o episódio de hipoglicemia.

ID 151, 45 ANOS, SEXO FEMININO, TRANSPLANTE HEPÁTICO, DM2, HIPOTIREOIDISMO, HEPATITE C

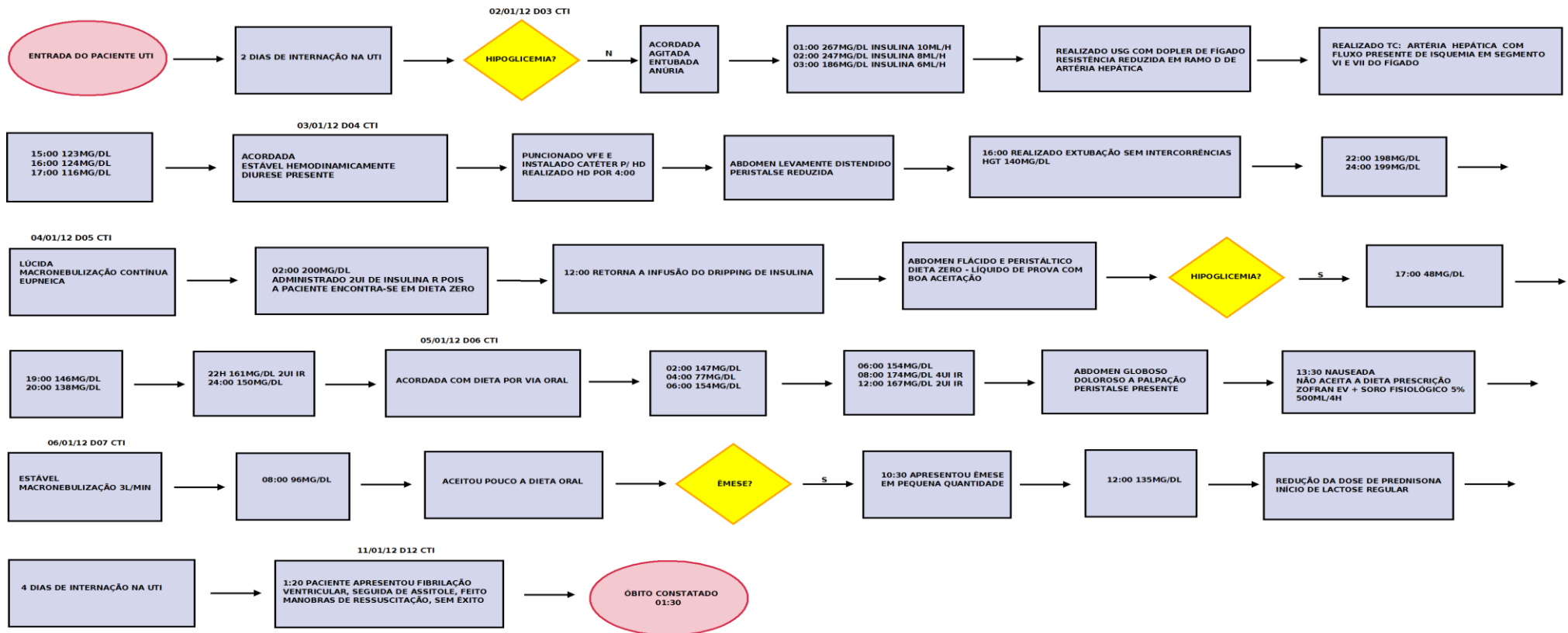


Figura 13: Fluxograma analítico do Caso E, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Síntese do caso G:

Paciente de 20 anos, sexo masculino, possui DM e IRC, deu entrada no hospital em 08/02/12 com quadro de dispneia e edema generalizado progressivo e febre. Em 10/02/12 foi internado na UTI com cetoacidose diabética.

Permaneceu internado na UTI por 22 dias, recebendo alta para a enfermaria. Apresentou quatro eventos de hipoglicemias associadas ao uso de medicamentos no nono, décimo primeiro, décimo quinto e décimo sexto dia de internação na UTI. (Figura 14).

Apresentou quatro eventos adversos associados ao uso de medicamento, que foram glicemias capilares com os seguintes valores: 40 e 45 mg/d, e aconteceram no nono, décimo, décimo quinto e décimo sexto dia de internação na UTI. Esse paciente apresentou uma variação glicêmica muito grande. Outras hipoglicemias também aconteceram ao longo da internação. Os valores glicêmicos mais baixos aconteciam durante a noite e no início da manhã. O paciente estava com dieta por via oral com boa aceitação porém nos períodos sem ingestão da dieta ficava mais vulnerável a glicemias mais baixas, fato observado através do fluxograma.

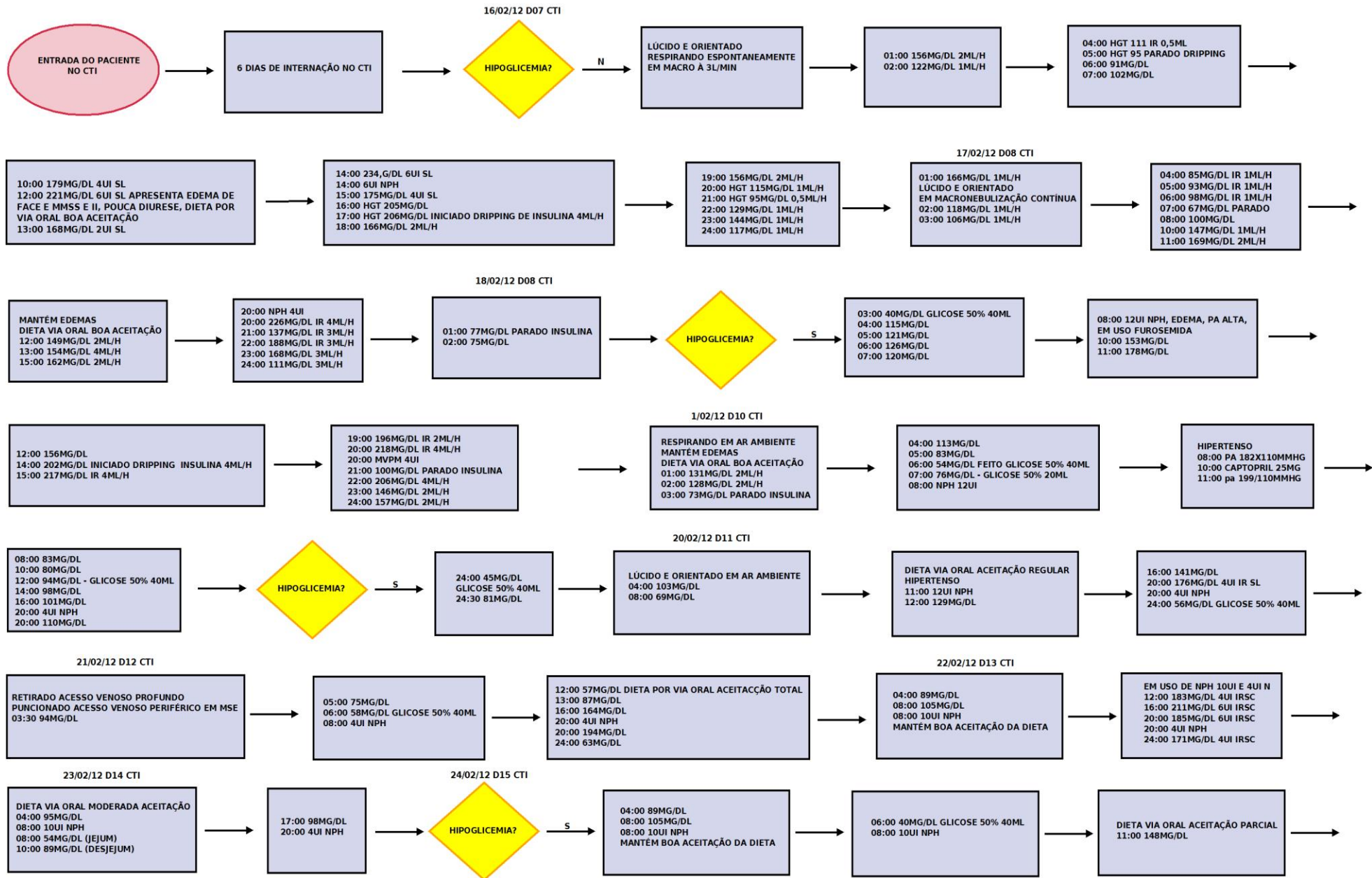


Figura 14: Fluxograma analítico do Caso G, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

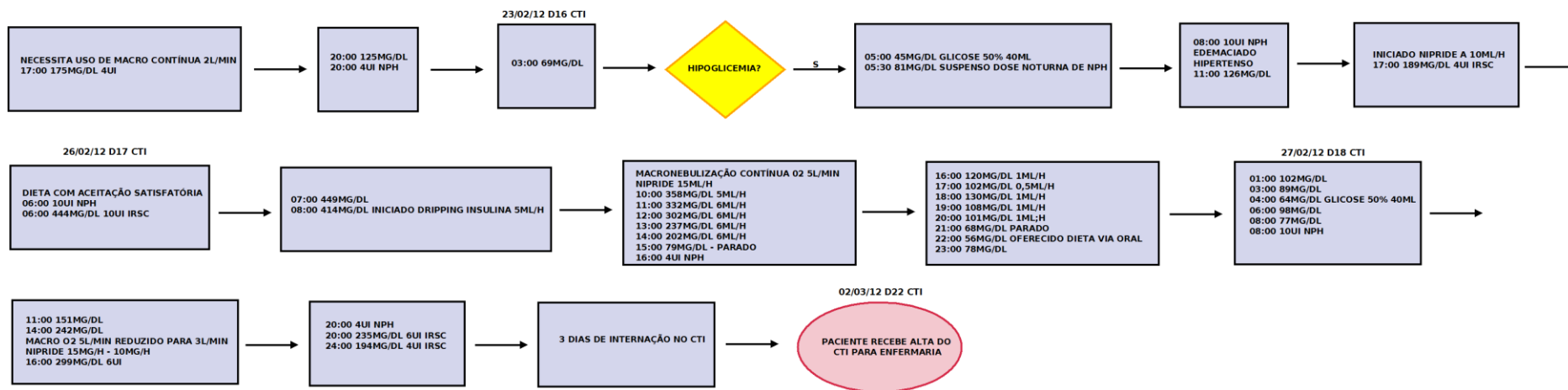


Figura 14: Fluxograma analítico do Caso G, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Síntese do caso H:

Paciente de 45 anos, sexo feminino, possui asma, deu entrada no hospital em 06/03/12 com febre, rebaixamento do nível de consciência e dor torácica, sendo entubada e acoplada a ventilação mecânica.

Foi internada na UTI em 07/03/12 com diagnóstico de insuficiência respiratória, permaneceu internada na UTI por 22 dias, recebendo alta para a enfermaria. Apresentou um evento de hipoglicemia associada ao uso de medicamento no décimo oitavo dia de internação na UTI. (Figura 15)

Apresentou um evento adverso associado ao uso de medicamento, com glicemia capilar de 43 mg/dL. A paciente estava com dieta por via oral e enteral, com pausa para descanso. Os outros valores glicêmicos baixos que não estavam associados ao uso de medicamento, aconteceram nos intervalos de descanso da dieta enteral.

ID 212, 45 ANOS, SEXO FEMININO, INSUFICIÊNCIA RESPIRATÓRIA AGUDA, ASMA

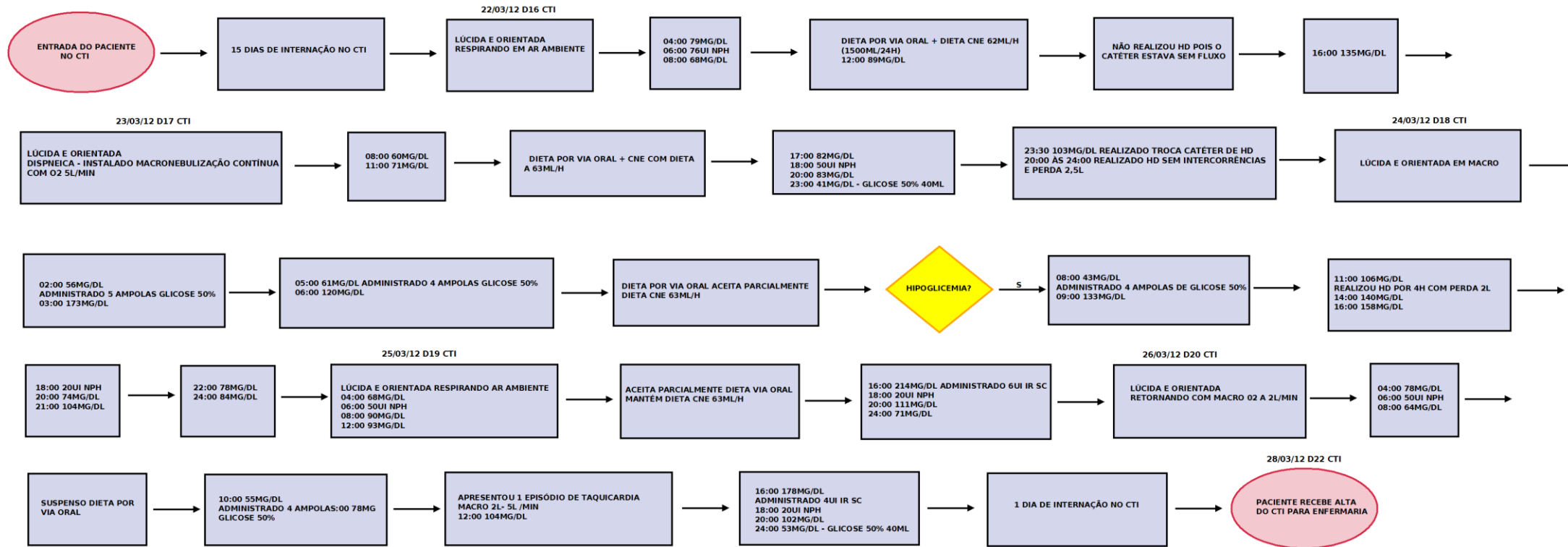


Figura 15: Fluxograma analítico do Caso H, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012.

Síntese do caso I:

Paciente de 67 anos, sexo feminino, possui DM e HAS, deu entrada no hospital em 02/05/12 com história de queda da própria altura evoluindo com crises convulsivas e entubação orotraqueal devido a rebaixamento do nível de consciência.

Foi internada na UTI em 08/05/12 proveniente da emergência, comatosa. Permaneceu internada na UTI por 36 dias, recebendo alta para a enfermaria. Apresentou dois eventos de hipoglicemia associados ao uso de medicamentos, no décimo sexto e vigésimo nono dia de internação na UTI. (Figura 16).

Apresentou dois eventos adversos associados ao uso de medicação, um evento ocorreu no décimo sexto dia de internação no CTI e o outro no vigésimo nono dia de internação no CTI. A paciente estava comatosa, com dieta por via enteral contínua, tendo pausa apenas por duas horas.

ID 261, 67 ANOS, SEXO FEMININO, DM, HAS, DEBRIDAMENTO ÚTERO SACRA

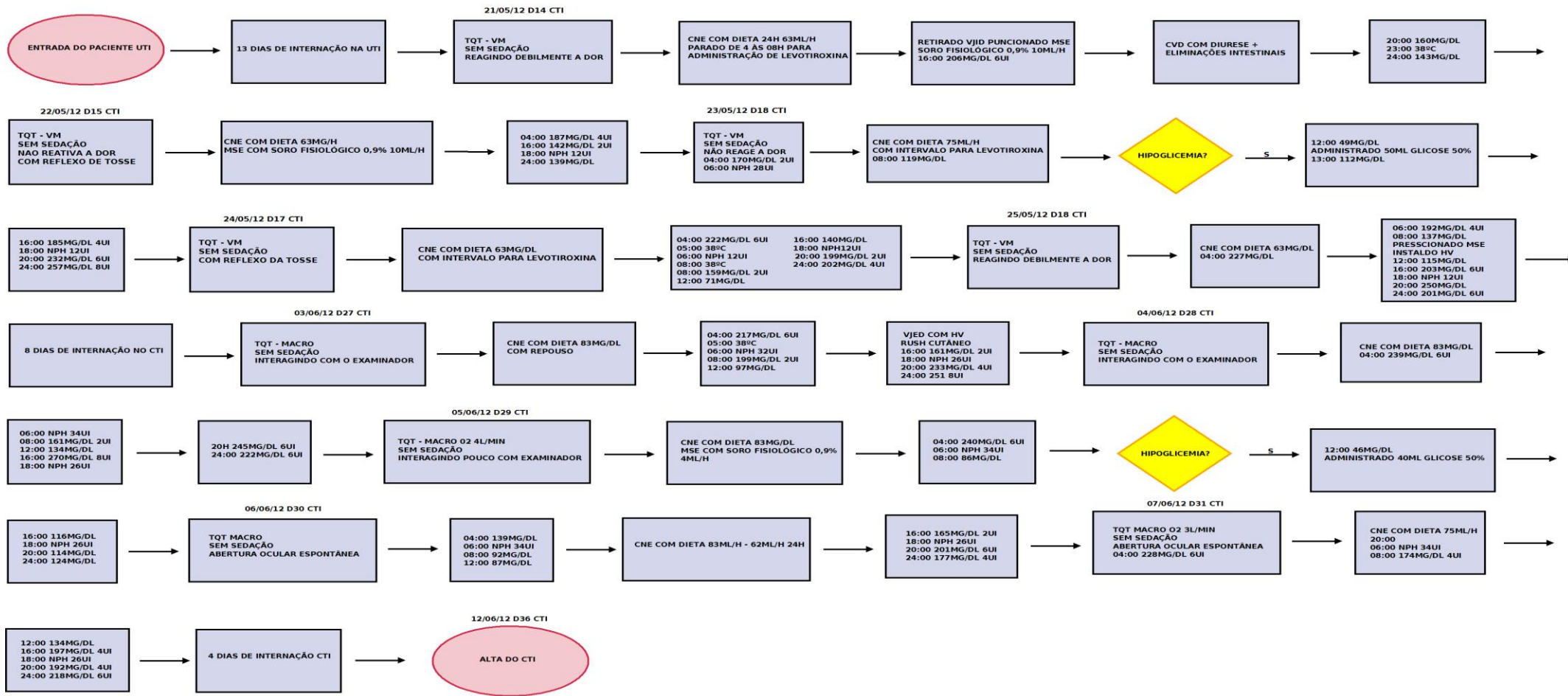
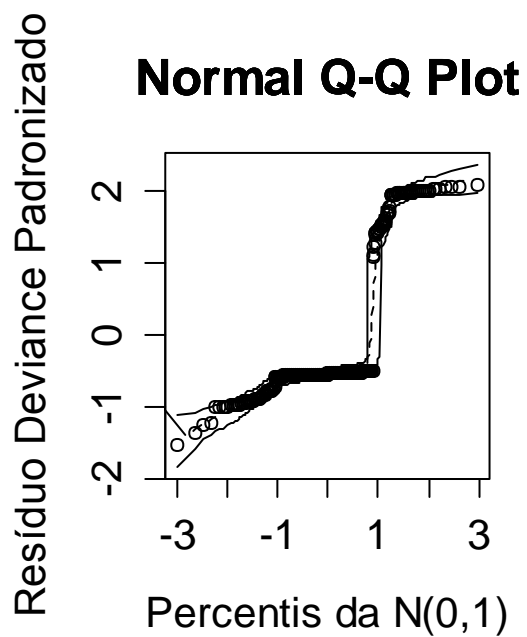


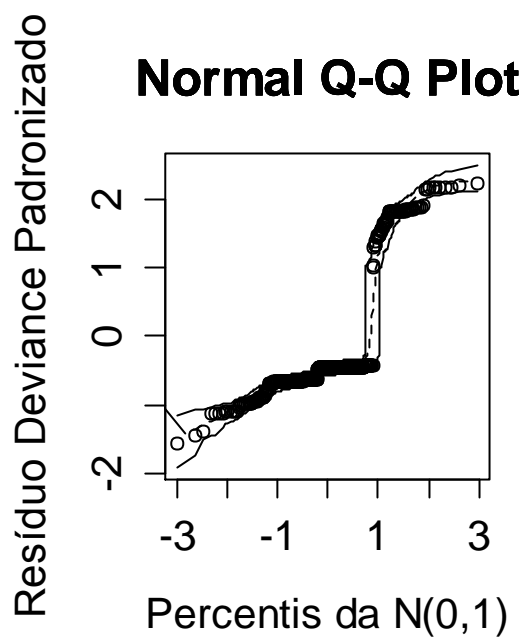
Figura 16: Fluxograma analítico do Caso I, UTI Y, Rio de Janeiro, agosto de 2011 a julho de 2012

6.2 Análise de Resíduos

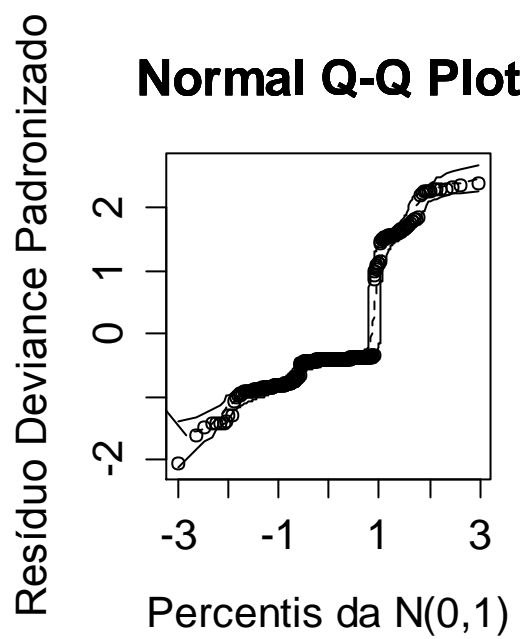
Modelo 1



Modelo 2



Modelo 3



6.3 Modelo de formulário de coleta de dados

ID do paciente: _____
Nº do prontuário: _____
Nome do revisor: _____

Parte I - Dados demográficos do paciente

1. Sexo:

1 () F 2 () M

2. Data de nascimento: ____/____/____

3. Raça/Cor de pele: 1 () Preta/negra 2 () Parda 3 () Branca 4 () Amarela 5 () Indígena

4. Escolaridade:

- 1 () Analfabeto
- 2 () Ensino Fundamental Completo
- 3 () Ensino Fundamental Incompleto
- 4 () Ensino Médio Incompleto
- 5 () Ensino Médio Completo
- 6 () Ensino Superior Incompleto
- 7 () Ensino Superior Completo
- 8 () Pós-Graduação

Parte II - Dados da internação do paciente

5. Data da admissão no hospital: ____/____/____

6. Admissão no CTI: 1 () Unidade Clínica 2 () Unidade Cirúrgica

7. Data de internação no CTI: ____/____/____

8. Data de alta do CTI: ____/____/____

9. Diagnóstico de admissão no CTI:

10. Diagnósticos secundários:

1.	1.
2.	2.
3.	3.
4.	4.
5.	5.
6.	6.

11. Diagnóstico de saída do CTI: _____

12. Condição da saída: 1 () Morto 2 () Vivo

Se vivo transferido para: _____

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Parte IV- Controle glicêmico

	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							
	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							
	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							
	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							
	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							
	//_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___	_/_/_/___
Maior glicemia							
Menor glicemia							
Total de dose de insulina regular / dia							

Parte V- Potenciais eventos de hipoglicemia

ID do paciente: _____

Nº do prontuário: _____

Nome do revisor: _____

CTI: () Clínico () Cirúrgico

Glicose < 50 mg/dl

1 Evento adverso a medicamento?

1 () Sim 2 () Não

Se sim

2 Descreva o evento adverso:

3 Data do evento adverso: ____/____/____

3 Horário da hipoglicemia: ____:____ h

4 Glicemia: _____

5 Conduta clínica frente ao achado:

6 Evidenciado em:

- 1 () História e exame físico na admissão
- 2 () Pareceres de especialistas
- 3 () Diagnósticos de imagem
- 4 () Resultados de exames laboratoriais
- 5 () Prescrição de medicamentos
- 6 () Prescrição de enfermagem
- 7 () Sumário de alta
- 8 () Evolução do médico
- 9 () Evolução de enfermagem
- 10 () Registro de enfermagem
- 11 () Evolução da fisioterapia
- 12 () Evolução da assistente social

7 ANEXOS

7.1 Modelo de Termo de Consentimento Livre e Esclarecido



Universidade Federal do Rio de Janeiro
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO
SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Você está sendo convidado a participar da pesquisa intitulada “*AValiação dos eventos adversos na unidade de terapia intensiva: um estudo prospectivo*”.

Este estudo tem como objetivo avaliar a ocorrência de eventos adversos na Unidade de Terapia Intensiva do Hospital Universitário Clementino Fraga Filho da Universidade Federal do Rio de Janeiro (HUCFF - UFRJ) e identificar os fatores de risco relacionados com a ocorrência de eventos adversos nesses pacientes.

Trata-se de um estudo de observacional com pacientes internados no Centro de Terapia Intensiva (UTI) do HUCFF - UFRJ. Os sujeitos da pesquisa serão pacientes maiores de 18 anos admitidos nas unidades cirúrgicas e clínicas da UTI. Os pacientes serão observados a partir da internação na UTI até a alta da unidade. Os eventos adversos serão investigados através da revisão de prontuários e observação da assistência saúde diariamente por duas enfermeiras. Para fins deste estudo, *evento adverso* será considerado como lesão ou dano resultante da assistência à saúde. Uma vez identificado a ocorrência de um evento adverso, o caso será discutido imediatamente com a equipe de pesquisa e as chefias de enfermagem e médica.

Esse estudo é importante para o conhecimento dos fatores de risco e identificação dos eventos adversos que acontecem na UTI. A identificação dos eventos adversos possibilita a implementação de estratégias e medidas preventivas para diminuir a incidência desses eventos, promovendo a segurança do paciente e a qualidade da assistência.

Necessito que você permita a observação da sua assistência prestada pela equipe de saúde durante a internação na UTI do HUCFF - UFRJ. Para poder monitorar melhor sua situação de saúde, é essencial obter detalhes clínicos em registros de saúde. Para isso é imprescindível que nos autorize por escrito o acesso às mesmas ao final deste documento.

A sua participação nesta pesquisa é voluntária e não haverá qualquer risco, nem trará desconfortos. É garantida a liberdade da retirada de consentimento a qualquer momento e deixar de participar do estudo, sem prejuízo no seu atendimento.

Não existirá despesas ou compensações pessoais para o participante em qualquer fase do estudo. Também não há compensação financeira relacionada à sua participação.

Todas as informações obtidas de você serão confidenciais, identificadas por um número e sem menção ao seu nome. Elas serão utilizadas exclusivamente para fins de análise científica e serão guardadas com segurança - somente terão acesso a elas os pesquisadores envolvidos no projeto. Em nenhuma hipótese será permitido o acesso a informações individualizadas a qualquer pessoa.

Uma cópia deste Termo de Consentimento lhe será entregue. Se houver perguntas ou necessidade de mais informações sobre o estudo, ou qualquer intercorrência, você poderá contatar as pesquisadoras Cristiane Fernandes Cunha e Keroulay Estebanez Roque, enfermeiras do CTI do HUCFF-UFRJ. Rua Professor Rodolpho Paulo Rocco, nº 255. Centro de Terapia Intensiva (13º andar), Ilha do Fundão, Rio de Janeiro – RJ. CEP: 21941-913. Telefones: (21) 25622496, (21) 25622538, (21) 91343490 e (21) 88987883.

O Comitê de Ética e Pesquisa do HUCFF pode ser contatado na sala 01D-46/ 1º andar e pelo seguinte telefone: (21) 25622480 e e-mail: cep@.hucff.ufrj.br.

Os dados coletados serão utilizados somente para pesquisa e os resultados serão veiculados através de artigos científicos em revistas especializadas e/ou em encontros científicos e congressos, sem nunca tornar possível a sua identificação.



Universidade Federal do Rio de Janeiro
 HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO
 SERVIÇO DE TERAPIA INTENSIVA

TERMO DE CONSENTIMENTO

Eu, _____, acredito ter sido adequadamente informado (a), e esclarecido (a), a respeito da pesquisa: *“AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO PROSPECTIVO”*.

Eu discuti com as pesquisadoras responsáveis: Cristiane Fernandes Cunha e Keroulay Estebanez Roque, enfermeiras do CTI do HUCFF – UFRJ, sobre todos os aspectos da pesquisa e sobre minha decisão espontânea em participar da mesma.

Autorizo o acesso a todos os meus registros de hospitalização na UTI e que o pesquisador desse estudo copie dados constantes no prontuário de internação, bem como resultados de exames realizados durante minha internação.

Ficam claros para mim os objetivos da pesquisa, os procedimentos metodológicos a serem realizados, a garantia de anonimato das informações registradas, a possibilidade de acesso aos resultados dessa pesquisa, de esclarecimento permanentes e o de retirada desse consentimento, em qualquer momento do desenvolvimento dessa pesquisa, sem penalidades ou prejuízo ou perda do meu atendimento nesta Instituição. Assim, concordo voluntariamente em participar dessa pesquisa.

Rio de Janeiro, ____ de _____ de 20__.

 Assinatura do participante da pesquisa

 Assinatura do pesquisado responsável

 Assinatura do pesquisado responsável

7.2 Índice de Comorbidade de Charlson: adaptado para a Classificação Internacional de Doenças, décima edição

Peso	Condição clínica	Códigos da CID -10
1	Infarto do miocárdio	I21.x, I22.x, I25.2
	Insuficiência cardíaca congestiva	I09.9, I11.0, I13.0, I13.2, I25.5, I42.0, I42.5-I42.9, I43.x, I50.x, P29.0
	Doença vascular periférica	I70.x, I71.x, I73.1, I73.8, I73.9, I77.1, I79.0, I79.2, K55.1, K55.8, K55.9, Z95.8, Z95.9
	Doença cerebrovascular	G45.x, G46.x, H34.0, I60.x-I69.x
	Demência	F00.x-F03.x, F05.1, G30.x, G31.1
	Doença pulmonar crônica	I27.8, I27.9, J40.x-J47.x, J60.x-J67.x
	Doença tecido conjuntivo (reumatológica)	M05.x, M06.x, M31.5, M32.x-M34.x, M35.1, M35.3, M36.0
	Úlcera	K25.x-K28.x
	Doença crônica do fígado e cirrose	B18.x, K70.0-K70.3, K70.9, K71.3-K71.5, K71.7, K73.x, K74.x, K76.0, K76.2-K76.4, K76.8, K76.9, Z94.4

	Diabetes sem complicação	E10.0, E10.1, E10.6, E10.8, E10.9, E11.0, E11.1, E11.6, E11.8, E11.9, E12.0, E12.1, E12.6, E12.8, E12.9, E13.0, E13.1, E13.6, E13.8, E13.9, E14.0, E14.1, E14.6, E14.8, E14.9,
2	Hemiplegia ou paraplegia	G04.1, G11.4, G80.2, G81.x, G82.x, G83.0-G83.4, G83.9
	Doença renal moderada	I12.0, I13.1, N03.2-N03.7, N05.2-N05.7, N18.x, N19.x, N25.0, Z49.0-Z49.2, Z94.0, Z99.2
	Diabetes com complicação	E10.2-E10.5, E10.7, E11.2-E11.5, E11.7, E12.2-E12.5, E12.7, E13.2-E13.5, E13.7, E14.2-E14.5, E14.7
	Tumor Leucemia Linfoma	C00.x-C26.x, C30.x-C34.x, C37.x-C41.x, C43.x, C45.x-C58.x, C60.x-C76.x, C81.x-C85.x, C88.x, C90.x-C97.x
3	Doença do fígado moderada ou grave	I85.0, I85.9, I86.4, I98.2, K70.4, K71.1, K72.1, K72.1, K72.9, K76.5, K76.6, K76.7
Peso	Condição clínica	Códigos da CID -10
6	Tumor maligno, metástase	C77.x-C80.x
	AIDS	B20.x-B22.x, B24.x

Fonte: Quan et al., 2005

7.3 Folha de Aprovação do Comitê de Ética e Pesquisa



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
Hospital Universitário Clementino Fraga Filho
Faculdade de Medicina
Comitê de Ética em Pesquisa - CEP

CEP - MEMO – n.º 388/11

Rio de Janeiro, 24 de maio de 2011.

Da: Coordenadora do CEP

A (o): Sr. (a) Pesquisador (a): Dra. Cristiane Fernandes Cunha

Assunto: Parecer sobre projeto de pesquisa.

Sr. (a) Pesquisador (a),

Informo a V. S.a. que o CEP constituído nos Termos da Resolução n.º 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e, devidamente registrado na Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, recebeu, analisou e emitiu parecer sobre a documentação referente ao protocolo de pesquisa páginas 001 a 046 e seu respectivo Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, conforme abaixo discriminado:

Protocolo de Pesquisa: 171/10 - CEP

Título: “Avaliação dos eventos adversos na unidade de terapia intensiva: Um estudo prospectivo”

Pesquisador (a) responsável: Dra. Cristiane Fernandes Cunha

Data de apreciação do parecer: 05/05/2011

Parecer: "APROVADO"

Informo ainda, que V. Sa. deverá apresentar relatório semestral, previsto para 05/11/2011, anual e/ou relatório final para este Comitê acompanhar o desenvolvimento do projeto. (item VII. 13.d., da Resolução n.º 196/96 – CNS/MS).

Atenciosamente,

Prof. Carlos Alberto Guimarães
Coordenador do CEP

Prof. Nurimar Conceição Fernandes
Coordenadora Substituta do CEP

7.4 Modelo de Termo de Compromisso para Uso de Dados em Arquivo



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO – UFRJ
HOSPITAL UNIVERSITÁRIO CLEMENTINO FRAGA FILHO – HUCFF
DIVISÃO DE ENFERMAGEM - DEN

TERMO DE COMPROMISSO PARA USO DE DADOS EM ARQUIVO

Título do projeto: *AVALIAÇÃO DOS EVENTOS ADVERSOS NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA: UM ESTUDO PROSPECTIVO.*

Pesquisador: _____

O pesquisador do projeto acima identificado assume o compromisso de:

1. preservar a privacidade dos clientes cujos dados serão coletados;
2. que as informações serão utilizadas única e exclusivamente para a execução do projeto em questão;
3. que as informações somente serão divulgadas de forma anônima, não sendo usadas iniciais ou quaisquer outras indicações que possam identificar o sujeito da pesquisa.

Rio de Janeiro, _____ de _____ de 2012.

Assinatura – RG

