

Fernanda Raphael Escobar Gimenes

***Incidentes relacionados à sonda enteral em
pacientes hospitalizados: um estudo
multicêntrico***

Ribeirão Preto

2016

Universidade de São Paulo
Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto
Departamento de Enfermagem Geral e Especializada

***Incidentes relacionados à sonda enteral em
pacientes hospitalizados: um estudo
multicêntrico***

Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes
Pesquisadora Responsável

Projeto de Pesquisa Científica submetido ao EDITAL MCTI/CNPQ N ° 01/2016

Ribeirão Preto

2016

Dados do Projeto e do Proponente:

Título do Projeto:	Incidentes relacionados à sonda enteral em pacientes hospitalizados: um estudo multicêntrico
Coordenadora do Projeto:	Fernanda Raphael Escobar Gimenes
Instituição Executora:	Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto - USP

EQUIPE

COORDENADORA DO PROJETO:

Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes

Enfermeira. Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada – EERP-USP.

COLABORADORES:

Profa. Dra. Marta Cristiane Alves Pereira

Enfermeira. Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada – EERP-USP.

Profa. Dra. Luciana Kusumota

Enfermeira. Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Geral e Especializada – EERP-USP.

Profa. Dra. Adriana Inocenti Miasso

*Enfermeira. Professora Doutora do Departamento de Enfermagem Psiquiátrica e Ciências Humanas – EERP-USP – **Bolsa Produtividade em Pesquisa** (nível 2) do CNPq.*

Profa. Dra. Thalyta Cardoso Alux Teixeira

Enfermeira. Professora Doutora e Coordenadora do Curso de Enfermagem da Universidade Paulista - UNIP/ Campus Limeira.

Ms. Adriane Pinto de Medeiros

Enfermeira do Protocolo Clínico Gerenciado do Hospital Estadual Américo Brasiliense.

Melissa Couto

Enfermeira. Membro do Grupo de Estudos e Pesquisas em Segurança do Paciente da EERP-USP.

Maria Alice Tobias Vieira faria

Enfermeira do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

Ana Carolina Oliveira Consenzo

Enfermeira do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto – USP.

Profa. Ms. Ligia Menezes de Freitas

Enfermeira. Professora da Faculdade de Ciências e Tecnologias de Campos Gerais – FACICA.

Profa. Amanda Vaz Tostes Campos Miareli

Enfermeira. Professora da Faculdade de Ciências e Tecnologias de Campos Gerais – FACICA.

Profa. Ms. Patrícia Rezende do Prado

Enfermeira. Professora Assistente da Universidade Federal do Acre.

Profa. Dra. Thatiana Lameira Maciel Amaral

Enfermeira. Professora Assistente II da Universidade Federal do Acre.

Profa. Mariane Albuquerque Lima Ribeiro

Enfermeira. Professora Auxiliar de Ensino I da Universidade Federal do Acre.

Profa. Dra. Rhanna Emanuela Fontenele Lima de Carvalho

Enfermeira. Professora Adjunta da Universidade Estadual do Ceará.

Isabelly Costa Lima de Oliveira

Enfermeira do Hospital Geral de Fortaleza.

Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

Enfermeira. Professora Adjunta da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás – Prêmio CAPES de tese 2009 (Tese sobre segurança do paciente na terapêutica medicamentosa).

Profa. Ms. Janine Koepp

Enfermeira. Professora da Universidade Santa Cruz do Sul.

Profa. Ms. Maria Salette Sartori

Enfermeira. Professora da Universidade Santa Cruz do Sul.

Profa. Ms. Maitê da Silva Lima

Enfermeira. Professora da Universidade Santa Cruz do Sul.

Dra. Isabel Cristina Sabatini Perez

Fonoaudióloga. Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo.

Atividades: colaboração nas atividades de pesquisa, na análise e discussão dos dados e redação de trabalhos científicos.

PÓS-GRADUANDOS:

Bruna Carolina Corrêa

Farmacêutica do Hospital Estadual Américo Brasiliense. Aluna de Pós-graduação do Programa Enfermagem Fundamental da EERP-USP.

Bruna Martins de Carvalho

Fisioterapeuta. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva da Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Eliana Sombra de Farias

Enfermeira. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Manuela Albuquerque de Lima Ribeiro

Fisioterapeuta. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Kelly Regina Pires da Silva Caciano

Enfermeira. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Celso Augusto Ritter

Nutricionista. Aluno de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Jakeline de Lima Israel

Enfermeira. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Irla Maiara Silva Medeiros

Nutricionista. Aluna de Pós-graduação do Programa de Residência Multiprofissional com ênfase em Terapia Intensiva, Universidade Federal do Acre, Centro de Ciências da Saúde e do Desporto.

Atividades: participação no trabalho de campo, na análise dos dados, na revisão bibliográfica, redação de trabalhos científicos e relatórios.

ALUNOS DE GRADUAÇÃO:**Wanda Maria de Souza**

Aluna do quinto período do Curso de Bacharelado em Enfermagem da EERP-USP.

Roberta de Paula Silva

Aluna do quinto período do Curso de Bacharelado em Enfermagem da EERP-USP.

Joaquim Cardoso Oliveira Júnior

Faculdade de Ciências e Tecnologias de Campos Gerais – FACICA.

Loys Lenne Batista Lopes

Faculdade de Ciências e Tecnologias de Campos Gerais – FACICA.

Atividades: Levantamento da bibliografia sobre a pesquisa, estudo sobre aplicação dos formulários/instrumentos de coleta de dados junto à coordenadora do projeto, aplicação dos formulários/instrumentos de coleta de dados sob a supervisão da coordenadora e dos colaboradores/pesquisadores do projeto, participação na análise dos dados, apresentação dos resultados em eventos científicos.

Apresentação: coordenadora do projeto

Desde o segundo ano de Graduação em Enfermagem estou envolvida com atividades de pesquisa e desde aquela época, tive a oportunidade de conhecer, estudar e aprofundar meus conhecimentos em relação ao uso seguro dos medicamentos. Também participei do Programa de Iniciação Científica, sob a supervisão e orientação da Profa. Dra. Silvia Helena De Bortoli Cassiani, uma das pioneiras nas pesquisas voltadas para a segurança do paciente no Brasil, que resultou em publicação de artigos científicos relacionados à segurança na administração de medicamentos em periódicos de impacto.

Em meados de 2008, iniciei o Doutorado no Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental da EERP-USP e no segundo semestre do mesmo ano fui agraciada com uma bolsa de estudos canadense, o *Graduate Student Exchange Program*, na Universidade de Alberta – Edmonton, sob a supervisão da Profa. Dra. Patricia Marck. Destaco que esta parceria dura até o dia de hoje e resultou em publicação em periódico de impacto na área, também com enfoque na segurança do paciente.

Atualmente, sou pesquisadora do “*Grupo de Estudos e Pesquisa em Segurança do Paciente*”, registrado no Diretório dos Grupos de Pesquisa no Brasil do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) desde a sua criação em 2008, e membro da Rede Brasileira de Enfermagem e Segurança do Paciente - Núcleo Ribeirão Preto.

Em maio de 2012, iniciei a carreira docente na Escola de Enfermagem de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (EERP-USP), Centro Colaborador da Organização Mundial da Saúde para o Desenvolvimento da Pesquisa em Enfermagem. Desde o meu ingresso na EERP-USP, oriento estudantes de graduação, sendo todos contemplados com bolsa de iniciação científica, incluindo bolsa FAPESP e CNPq. Nos últimos dois anos conclui a orientação de cinco Trabalhos de Conclusão de Curso, sendo que dois resultaram em reportagem na Agência Universitária de Notícias da USP devido à originalidade da metodologia de pesquisa adotada, e um resultou em elaboração e implantação de um protocolo de boas práticas voltado para o preparo e administração de medicamentos via sonda enteral no Hospital Estadual de Ribeirão Preto, São Paulo. Destaco que todos esses trabalhos estavam relacionados à segurança do paciente.

Enquanto formadora de recursos humanos, vislumbrei a oportunidade de instrumentalizar profissionais de saúde do Programa de Pós-Graduação Enfermagem Fundamental da EERP-USP para a realização de pesquisas em segurança do paciente, por meio da abertura da disciplina ERG5912 – 1 Tópicos avançados sobre pesquisa em segurança do paciente, no segundo semestre de 2015. Em setembro do mesmo ano, minha primeira orientanda concluiu sua Dissertação de Mestrado e os resultados da pesquisa foram apresentados no 43RD Biennial Convention em Las Vegas, Estados Unidos da América, por

meio de auxílio financeiro concedido pelo *Sigma Theta Tau International* (STTI) da Sociedade Honorífica de Enfermagem (o *Edith Anderson Leadership Education Grant - US\$750*).

Em relação as atividades relacionadas à pesquisa, desenvolvi estudo multicêntrico em parceria com pesquisadores de outras universidades brasileiras e obtive financiamento por agência de fomento (FAPESP - nº 2012/14840-8). Também publiquei artigos relacionados à segurança do paciente em periódicos de enfermagem de alto impacto na área e em parceria com pesquisadoras internacionais. Escrevi capítulos de livros relacionados à segurança do paciente e qualidade do cuidado, e realizei contribuição técnica para a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS/OMS) - representação Brasil. Atualmente me tornei membro do Conselho Científico do Instituto para Práticas Seguras no Uso de Medicamentos – ISMP Brasil.

Essas experiências evidenciam o meu comprometimento com o avanço no conhecimento em segurança do paciente e qualidade do cuidado. Por conseguinte, interessada na continuidade dos estudos referentes às várias interfaces da segurança do paciente, proponho a realização do projeto de investigação, ora apresentado, com o objetivo de contribuir com o avanço da Ciência da Enfermagem por meio do aumento da produção científica voltada para um tema que tem tido destaque mundial.

Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes

RESUMO

Incidentes relacionados à sonda enteral em pacientes hospitalizados: um estudo multicêntrico

Pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral estão em constante risco para os incidentes; logo, profissionais de saúde necessitam monitorar os riscos rotineiramente e adotar estratégias voltadas para a segurança do paciente e qualidade do cuidado. Os objetivos serão identificar os incidentes relacionados à sonda enteral em pacientes hospitalizados e os fatores associados. Trata-se de estudo multicêntrico, com delineamento quantitativo, do tipo prospectivo e analítico. Os dados serão coletados na clínica médica de oito hospitais brasileiros das regiões norte, nordeste, sudeste, centro-oeste e sul do país. A amostra será composta por 1714 pacientes que necessitarem de sonda enteral para alimentação e/ou medicação durante a internação. Serão utilizados três métodos para identificação dos incidentes relacionados a sonda enteral: (1) profissionais de saúde e pacientes/cuidadores serão solicitados a reportar, por escrito, quaisquer incidentes relacionados a sonda enteral; (2) os pesquisadores visitarão as enfermarias para obter informações acerca dos incidentes, junto aos profissionais de saúde e pacientes/cuidadores; (3) os pesquisadores revisarão os prontuários médicos em busca por informações sobre a ocorrência de incidentes relacionados a sonda enteral. Dados sociodemográficos, clínicos e terapêuticos serão obtidos do prontuário médico e serão registrados em formulário específico desenvolvido para os propósitos desse estudo. A complexidade dos pacientes será avaliada por meio do Sistema de Classificação de Pacientes proposto por Fugulin, e a gravidade, por meio do Índice de Comorbidade de Charlson. Espera-se que os resultados favoreçam a utilização de evidências de maneira eficiente para influenciar o desenvolvimento das práticas e políticas que irão tornar a assistência ao paciente hospitalizado em uso de sonda enteral mais segura.

Palavras-chave: incidente; sonda enteral; segurança do paciente

ABSTRACT

Incidents related to feeding tube in hospitalized patients: a multicenter study

Hospitalized patients in use of enteral tubes are at constant risk for incidents; therefore, healthcare professionals need to routinely monitor risks and adopt strategies for patient safety and for quality of care. The objectives will be to identify the incidents related to enteral tube in hospitalized patients and associated factors. This is a multicenter study, with quantitative design, prospective and analytical. Data will be collected at the general medical ward of eight Brazilian hospitals in the North, Northeast, Southeast, Midwest and South. The sample will consist of 1714 patients that require enteral tube for feeding and/or medication during hospitalization. Three different methods will be used to identify incidents related to enteral tube: (1) healthcare professionals and patients/caregivers will be required to report any incidents related to enteral tube; (2) researchers will visit the wards to get information about the incidents with healthcare professionals and patients/caregivers; (3) the researchers will review the medical records looking for information on the occurrence of incidents related to enteral tube. Sociodemographic, clinical and therapeutic data will be obtained from the medical records and will be registered in a specific tool developed for the purposes of this study. The complexity of patients will be assessed by the Patient Classification System proposed by Fugulin, and patient gravity through the Charlson comorbidity index. It is expected that the results encourage the use of evidence effectively to influence the development of practices and policies that will make the care of hospitalized patients in use of enteral tube safer.

Keywords: incidente; enteral tube; patient safety

1. ENUNCIANDO O PROBLEMA

Durante a hospitalização, os pacientes são submetidos a diversos procedimentos invasivos para fins de diagnóstico e tratamento, deparando-se, com frequência, com os riscos para complicações associadas ao cuidado em saúde. Além disso, pacientes com doença em fase avançada apresentam, geralmente, desnutrição calórica e proteica e requerem intervenção nutricional e medicamentosa. Por conseguinte, há a necessidade de sonda enteral com a finalidade de garantir as necessidades nutricionais diárias e de favorecer a administração segura dos medicamentos. Entretanto, pacientes em uso de sonda enteral estão em constante risco para os incidentes, tais como saque não programado da sonda, obstrução, e erros de conexão⁽¹⁻⁴⁾.

Nos Estados Unidos, por ano, cerca de um milhão de sondas é introduzido nos adultos e nas crianças e os incidentes associados à sonda enteral são comuns⁽⁵⁾. Estudos revelaram que, de modo geral, a taxa de complicações relacionadas à sonda é de 10%⁽⁶⁾ e que, embora seja considerado um procedimento relativamente inócuo, o posicionamento inadequado da sonda pode causar complicações graves e fatais^(1, 7, 8).

Segundo dados de notificação de eventos adversos da *Food and Drug Administration* (FDA), um dos principais incidentes relacionados à sonda enteral é a conexão do equipo de dieta em via errada, como na intravenosa ou no cateter de diálise. A concepção destes dispositivos é tal que é possível infundir dietas e/ou medicamentos através de uma via não desejada^(2, 9).

Também é frequente o posicionamento inadvertido da sonda no trato respiratório, resultando em broncoaspiração e pneumotórax^(7, 10-12). A aspiração pulmonar ocorre em 2% a 10% dos pacientes em uso de sonda enteral; a introdução inadvertida da sonda na árvore traqueal resulta em desconforto para o paciente, atraso na alimentação, aumento da morbimortalidade e do tempo de internação, resultando em ônus para a instituição e pacientes^(13, 14). Logo, os profissionais de saúde necessitam monitorar os riscos rotineiramente e adotar estratégias voltadas para a segurança dos pacientes.

Outros incidentes podem ocorrer durante a introdução e/ou progressão da sonda através do trato gastrointestinal, tais como sinusite, vômito, desconforto nasofaringeo, erosão do septo nasal, epistaxe e retorno de sangue pela sonda durante a retirada do fio-guia^(6, 15, 16). No Brasil, esses dados não estão disponíveis, no entanto observa-se que a sondagem enteral é um procedimento comum na maioria das instituições de saúde brasileiras⁽¹⁵⁾.

Em relação a administração de medicamentos, destaca-se a dificuldade em administrar fármacos com absorção em nível intestinal nos pacientes em uso de sonda em posição gástrica. Conforme demonstrado na literatura, alguns medicamentos nunca devem ser triturados e administrados via sonda por possuírem revestimento de proteção de liberação entérica ou controlada, tais como os psicofármacos⁽¹⁷⁾. O processo de Trituração desses

medicamentos pode destruir a película de revestimento e resultar em incidentes, expondo os pacientes a riscos desnecessários⁽¹⁸⁾. Nesse sentido, especialistas afirmam que os profissionais de saúde não devem assumir que um medicamento formulado para ser administrado por via oral pode ser administrado seguramente via sonda enteral porque os mecanismos de distribuição do fármaco podem ser alterados ou destruídos, reduzindo a efetividade ou aumentando o risco de toxicidade⁽¹⁹⁾.

Outro incidente relacionado à administração de medicamentos diz respeito às interações medicamentosas, particularmente em idosos devido à politerapia, com prevalência de 20-40%. Destaca-se que a politerapia aumenta a complexidade do manejo clínico e contribui com os eventos adversos aos medicamentos⁽²⁰⁾.

Por conseguinte, acredita-se que as causas dos incidentes sejam multifacetadas e que as consequências adversas estejam associadas à crescente complexidade dos pacientes e dos tratamentos, intensificando a necessidade por medidas que visem melhorar a assistência à saúde. Nesse sentido, oportunidades para partilhar experiências e conhecimentos são fundamentais para a segurança do paciente⁽²¹⁾.

Diante dessa necessidade, a Organização Mundial da Saúde (OMS) estabeleceu formalmente em 2004 a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente, atualmente denominada de Programa de Segurança do Paciente, em resposta à resolução da Assembleia Mundial da Saúde de 2002. O propósito foi despertar a consciência das pessoas e o comprometimento político para melhorar as práticas assistenciais ao redor do globo^(22, 23). A OMS impeliu os estados membros a reconhecerem a segurança do paciente como uma questão de alta prioridade na agenda, além de definirem os programas e os principais desafios globais que deveriam ser considerados pelos profissionais e serviços de saúde⁽²⁴⁾. O Programa promove, dentre outras ações, o desenvolvimento de normas baseadas em evidências para a prestação de cuidados seguros, a elaboração de um sistema de classificação internacional de termos relacionados à segurança do paciente, e o compartilhamento global do conhecimento entre instituições e profissionais da saúde. Ainda, defende uma melhor compreensão dos fatores que contribuem com as práticas inseguras, identifica medidas mais eficazes de prevenção e estabelece meios para avaliar os resultados alcançados⁽²⁴⁾.

Nesse contexto, a OMS propôs o ciclo de pesquisa em segurança do paciente e o primeiro passo para melhorar a qualidade e a segurança na assistência consiste em medir a ocorrência de incidentes para conhecer a magnitude do problema. Em seguida, a OMS sugere compreender as causas e identificar soluções⁽²⁵⁾.

No Brasil, o Ministério da Saúde e a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), em consonância com as iniciativas globais da OMS, lançaram o Programa Nacional de Segurança do Paciente em meados de abril de 2013 com o objetivo de promover

estratégias voltadas para a prevenção e redução dos riscos associados a assistência à saúde. Dentre as estratégias, o incremento das pesquisas em segurança do paciente^(26, 27).

Considerando que a segurança do paciente é um problema global que afeta países em todos os níveis de desenvolvimento⁽²⁸⁾; que a produção de conhecimentos e sua aplicação na prática clínica podem favorecer a promoção de um ambiente seguro para a prestação de cuidados⁽²⁵⁾; que no Brasil, existe a preocupação com o aumento do conhecimento sobre o assunto e que não há dados nacionais suficientes que refletem a problemática dos incidentes relacionados a sonda enteral em pacientes hospitalizados, o presente estudo se faz necessário.

2. OBJETIVOS E METAS A SEREM ALCANÇADAS

2.1 Objetivos Gerais

Identificar os incidentes relacionados à sonda enteral ocorridos nos pacientes durante a internação hospitalar e os fatores associados.

2.2 Objetivos Específicos

1. Descrever o perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico dos pacientes em uso de sonda enteral;
2. Identificar a incidência de óbito;
3. Analisar a complexidade dos pacientes;
4. Analisar associações entre a complexidade dos pacientes e o tempo de internação;
5. Analisar associações entre a complexidade dos pacientes e óbito;
6. Identificar a gravidade dos pacientes;
7. Analisar associações entre a gravidade dos pacientes e o tempo de internação;
8. Analisar associações entre a gravidade dos pacientes e óbito;
9. Analisar associações entre a ocorrência de incidentes e a complexidade dos pacientes;
10. Analisar associações entre a ocorrência de incidentes e a gravidade dos pacientes;
11. Identificar a presença de disfagia nos pacientes em uso de sonda enteral;
12. Analisar associações entre a presença de disfagia e a complexidade dos pacientes;
13. Analisar associações entre a presença de disfagia e a gravidade dos pacientes;
14. Identificar as interações medicamentosas potenciais;
15. Identificar a prevalência do uso de psicofármacos entre os pacientes em uso de sonda enteral;

16. Identificar as interações medicamentosas potenciais associadas aos psicofármacos;
17. Analisar associações entre as interações medicamentosas potenciais com a complexidade dos pacientes;
18. Analisar associações entre as interações medicamentosas potenciais e a gravidade dos pacientes;
19. Classificar as interações segundo a gravidade, documentação e manejo clínico.

2.3 Metas

- Elaborar, validar e testar o formulário de coleta de dados;
- Instrumentalizar os membros da equipe do projeto de pesquisa (colaboradores, pesquisadores, alunos de graduação e pós-graduação) para a aplicação do formulário/instrumentos de coleta de dados;
- Apresentar os resultados em forma de trabalhos de conclusão de curso, dissertação de mestrado e tese de doutorado;
- Disseminar os resultados do estudo em periódicos de circulação nacional e internacional;
- Apresentar os resultados do estudo em eventos científicos;
- Propor uma lista com as interações medicamentosas potenciais identificadas no estudo.

2.4 Indicadores de Acompanhamento

- Reuniões mensais com pesquisadores, alunos de graduação e pós-graduação para discutir aspectos relacionados à pesquisa e para esclarecer dúvidas;
- Encontros para instrumentalizar os pesquisadores e alunos de graduação e pós-graduação para a utilização dos formulários/instrumentos de coleta de dados;
- Elaboração, validação (de face e conteúdo) e pré-teste do formulário de coleta de dados;
- Construção e validação de banco de dados;
- Encontros para instrumentalizar os pesquisadores, alunos de graduação e pós-graduação para a dupla digitação em banco de dados;
- Discussão periódica e análise dos dados coletados;
- Elaboração de relatórios (parcial e final);
- Elaboração e submissão de artigos para periódicos científicos;
- Apresentação de resultados em eventos científicos nacionais e internacionais;

- Utilização de resultados em trabalhos de iniciação científica, mestrados, doutorados e pós-doutorado.

3. PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

3.1 Delineamento

Trata-se de estudo com delineamento quantitativo, do tipo prospectivo e analítico. Segundo Hulley, Newman e Cummings⁽²⁹⁾, estudos prospectivos são voltados para o acompanhamento da ocorrência de um evento numa população por período específico; já os estudos analíticos buscam avaliar associações que permitam ao pesquisador fazer inferências sobre relações de causa e efeito.

3.2 Locais do Estudo

O estudo será realizado em enfermarias da clínica médica de oito hospitais brasileiros das regiões Norte, Nordeste, Sudeste, Centro-Oeste e Sul, configurando-se em estudo multicêntrico.

Os hospitais serão os que se seguem: Hospital das Clínicas do Acre (HCA), Hospital Geral de Fortaleza (HGF), Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo (HCFMRP-USP), Hospital Estadual Américo Brasiliense (HEAB), Hospital de Clínicas da UNICAMP (HC-UNICAMP), Hospital São Vicente de Paulo (HSVP), Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás (HC-UFG), e Hospital Santa Cruz do Rio Grande do Sul (HSCRGS).

Tratam-se de hospitais universitários e centros de referência na prestação de cuidados a pacientes de alta complexidade, em sua maioria. A clínica médica foi eleita para a coleta dos dados porque agrupa pacientes adultos de diversas especialidades médicas, não cirúrgicas, não obstétricas e não ginecológicas, sendo elevado o número de pacientes em uso de sonda enteral para fins de nutrição e medicação.

3.3 População e Amostragem

O universo do estudo será os pacientes internados na clínica médica dos oito hospitais que necessitarem de sonda enteral durante a internação. Os critérios de inclusão serão: pacientes com mais de 18 anos; que forem admitidos na clínica médica com sonda enteral em posição gástrica/entérica ou que necessitarem da sonda durante a internação; que estiverem internados há pelo menos 24 horas; e que estiverem recebendo dieta e/ou medicamentos exclusivamente via sonda enteral. Os critérios de exclusão serão: pacientes com menos de 18 anos de idade; que necessitarem de sonda enteral via ostomias; que receberem dieta e/ou medicamentos via sonda e via oral concomitantemente; e que apresentarem tempo de internação menor que 24 horas.

A determinação do tamanho amostral se deu por meio de uma amostragem aleatória estratificada com alocação proporcional por estratos, onde cada estrato é formado pelos andares/áreas de cada hospital (Quadro 1):

Hospital/Estrato	Número de Pacientes Internados	Prevalência de Pacientes com Sonda	Tamanho estimado de cada estrato
HCA	9895	0.0189	630
HGF	192	0.1563	12
HCFMRP-USP	2247	0.0788	143
HEAB	7796	0.3012	497
HC-UNICAMP	1991	0.1828	127
HSVP	323	0.0650	21
HC-UFG	757	0.1193	48
HSCRGS	3707	0.0324	236

Quadro 1. Determinação do tamanho amostral, 2016

A fórmula para o cálculo do tamanho amostral é dada por:

$$n = \frac{z_{\alpha/2}^2 N(1-P)}{\varepsilon^2 P(N-1) + z_{\alpha/2}^2 (1-P)} \quad (1)$$

, onde P representa a prevalência do evento de interesse (coluna 4 do quadro 1), ε representa o nível de significância adotado e o $z_{\alpha/2}$ é o erro relativo de amostragem.

Se o tamanho amostral calculado pela expressão dado em (1) for maior do que 10% da população o seguinte procedimento de correção finita é adotado:

$$nc = \frac{n}{(1 + \frac{n}{N})} \quad (2), \text{ onde } N \text{ é o tamanho total da população de estudo e } n \text{ é o valor obtido em}$$

(1). A amostra foi alocada proporcionalmente entre os H estratos segundo a fórmula:

$$n_h = n \frac{N_h}{N}, \text{ onde } N \text{ é o total populacional de pacientes internados } (N=26908), \text{ e } N_h \text{ é o total de cada estrato } h. \text{ Os totais populacionais encontram-se na segunda coluna do quadro 1.}$$

Adotando-se os parâmetros de erro relativo de 10%, nível de significância de 5% e a população total de 26908, foi calculado um tamanho amostral total de 1714 internações. Os tamanhos amostrais requeridos de cada estrato encontram-se na última coluna do quadro 1.

3.4 Procedimentos para Coleta de Dados

O estudo será operacionalizado em duas fases.

3.4.1 1^a Fase – Elaboração, Refinamento e Aplicação do Pré-Teste do Formulário de Coleta de Dados

Será elaborado um formulário de coleta de dados contendo dados sociodemográficos; clínicos, terapêuticos e dados relacionados aos incidentes. O formulário será apreciado por cinco juízes para validação de face e conteúdo, e ajustes serão realizados no mesmo com a finalidade de refiná-lo. Os juízes serão selecionados por meio da análise de currículos existentes na base de dados do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq) e serão convidados a participar do estudo, via carta-convite encaminhada por correio eletrônico. Serão solicitados a assinar o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e terão um prazo de até 30 dias para retornar o formulário aos pesquisadores. O formulário modificado será testado por meio de pré-teste, onde o mesmo será aplicado nos pacientes em uso de sonda enteral, durante um período de três dias consecutivos em um dos hospitais do estudo.

3.4.2 2^a Fase – Coleta de Dados

Os pesquisadores identificarão os pacientes que iniciaram o uso de sonda enteral no decorrer da internação, ou que forem admitidos na clínica médica com sonda enteral em posição gástrica ou entérica, e que atenderem aos critérios de inclusão propostos para a investigação. Os pesquisadores explicarão os objetivos da pesquisa e solicitarão a participação voluntária; após consentimento, os participante deverão assinar o TCLE. Diante de pessoas incapacitadas de responder por si em decorrência do estágio avançado da doença, os pesquisadores solicitarão autorização, por escrito, ao seu responsável legal.

Os dados serão coletados a partir do primeiro dia de uso da sonda enteral, ou no primeiro dia de internação quando o paciente for admitido na clínica com sonda enteral, até a alta hospitalar (por motivo de óbito ou não óbito). Será considerado incidente, um evento ou circunstância que poderia ter resultado ou que resultou em dano desnecessário ao paciente^(27, 30). Nesse estudo, os incidentes relacionados à sonda a serem investigados serão: saque não planejado da sonda; obstrução; epistaxe relacionado a inserção da sonda; lesão de pele associada a fixação da sonda; e conexão errada (ex: equipo de dieta conectado em uma via endovenosa).

Serão utilizados três métodos para identificação dos incidentes, conforme estudos prévios^(31, 32):

(1) os profissionais de saúde (equipes de enfermagem e médica) e pacientes/cuidadores serão solicitados a reportar, por escrito, quaisquer incidentes relacionados a sonda enteral aos pesquisadores. Serão disponibilizadas uma caneta e uma caderneta contendo instruções sobre o registro/notificação dos incidentes, as quais permanecerão na cabeceira do leito de cada paciente participante do estudo;

(2) os pesquisadores visitarão as enfermarias, pelo menos duas vezes por semana, para solicitar informações acerca dos incidentes, junto aos profissionais de saúde (equipes de enfermagem e médica) e pacientes/cuidadores;

(3) os pesquisadores revisarão as cadernetas e os prontuários médicos, pelo menos duas vezes por semana, para obter informações relacionadas aos incidentes.

3.4.2.1 Perfil sociodemográfico, clínico e terapêutico dos pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral

Os dados sociodemográficos, clínicos e terapêuticos serão obtidos do prontuário médico e serão registrados no formulário específico, desenvolvido na primeira fase do estudo. Tendo em vista que quatro hospitais apresentam prontuário eletrônico, esses serão acessados nos computadores disponibilizados nas unidades de internação. Em ambas situações, os pesquisadores solicitarão permissão ao enfermeiro responsável pela unidade para acessar os prontuários e transcreverão as informações no formulário de coleta de dados. A consulta aos prontuários será realizada nas próprias enfermarias no período da tarde ou da noite porque são os períodos com menor circulação de pessoas.

As variáveis envolvidas serão:

Sociodemográficas: número do registro; data de admissão na unidade; data de nascimento; idade (em anos completos); cidade/estado de origem; sexo; cor da pele, estado civil, grau de instrução, profissão, origem do encaminhamento, data da alta, e motivo da alta (óbito/não óbito);

Clinicas: diagnósticos médicos principal e secundário, de acordo com a Classificação Internacional de Doenças – CID-10; resultados de exames laboratoriais (creatinina, transaminase glutâmico oxalacético – TGO, transaminase glutâmico pirúvica – TGP, fosfatase alcalina);

Terapêuticas: dados relacionados à sonda enteral (tipo de sonda, calibre, localização, testes realizados para confirmar o correto posicionamento e resultados dos testes - laudos do raio X de tórax e abdome, quando for o caso); dados relacionados à prescrição de dieta (tipo, volume total em 24 horas, frequência de administração); dados relacionados aos medicamentos prescritos (nome, forma farmacêutica, dose, via de administração, frequência de administração, horário planejado/aprazado, alternativa terapêutica e viabilidade de administração do medicamento via sonda enteral).

Variáveis relacionadas aos incidentes: tipo (saque não planejado da sonda, obstrução, epistaxe relacionado a inserção da sonda, lesão de pele associada a fixação da sonda, e conexão errada), data e hora da ocorrência, e consequência(s) para o paciente (ex: necessidade de passar nova sonda enteral).

3.4.2.2 Análise da complexidade dos pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral

A complexidade dos pacientes será avaliada por enfermeiro treinado no primeiro dia de uso de sonda enteral, e semanalmente até a alta, por meio do Sistema de Classificação de Pacientes proposto por Fugulin⁽³³⁾ (ANEXO 1), que é recomendado pelo Conselho Federal de Enfermagem do Brasil⁽³⁴⁾. O instrumento foi desenvolvido com a finalidade de classificar os pacientes segundo o grau de dependência da equipe de enfermagem e possui 9 indicadores críticos: estado mental, oxigenação, sinais vitais, motilidade, deambulação, alimentação, cuidado corporal, eliminação e terapêutica. Logo, os pontos são distribuídos em 5 categorias que correspondem à complexidade da assistência: mínimos, intermediários, alta-dependência, semi-intensivos e intensivos.

3.4.2.3 Análise da gravidade dos pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral

Em relação à gravidade, esta será avaliada no primeiro dia de internação, no primeiro dia de uso da sonda e semanalmente, por meio do Índice de Comorbidade de Charlson (ICC)⁽³⁵⁾ que consiste em um método de categorização das comorbidades dos pacientes, segundo a CID-10. O objetivo do ICC é medir a gravidade do paciente, independentemente do diagnóstico principal, ou seja, avaliar a predição do risco de morte. O escore final é o resultado da soma dos pesos atribuídos às comorbidades registradas como diagnósticos secundários; quanto maior o escore, maior o risco de o paciente morrer. Destaca-se que o ICC será ajustado em função da idade do paciente, de modo que, a partir dos 50 anos de idade, será adicionado um ponto a cada década de vida ao escore final⁽³⁵⁾ (ANEXO 2).

3.4.2.4 Avaliação da disfagia nos pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral

A triagem sistemática da disfagia nos pacientes de risco será realizada por enfermeiro treinado em até 24 horas após o início do uso da sonda enteral, mediante a utilização do *Eating Assessment Tool* (EAT-10)⁽³⁶⁾, traduzido e validado para o português⁽³⁷⁾ (ANEXO 3). O instrumento foi desenvolvido com a finalidade de identificar o risco de disfagia e contém dez questões de formulação simples que fornecem informações sobre funcionalidade, impacto emocional e sintomas físicos que um problema de deglutição pode acarretar na vida do indivíduo⁽³⁷⁾.

A avaliação fonoaudiológica da deglutição será realizada apenas nos pacientes identificados como de risco para disfagia na triagem. Para a avaliação será utilizado um protocolo específico, ou seja, o protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia

(PARD) (ANEXO 4). O protocolo é constituído por três partes: teste de deglutição da água; teste de deglutição de alimentos pastosos; classificação do grau de disfagia e condutas⁽³⁸⁾.

A primeira parte do protocolo – *Teste de Deglutição da Água* – é composta por 11 itens. Deve ser marcada a presença ou ausência da atividade frente à quantidade de líquido oferecida. Os itens analisados são: escape oral anterior, tempo de trânsito oral, refluxo nasal, número de deglutições, elevação laringea, ausculta cervical, saturação de oxigênio (SpO_2), qualidade vocal, tosse, engasgo, e outros sinais como cianose, broncoespasmo, alteração dos sinais vitais. A segunda parte do protocolo – *Teste de Deglutição de Alimento Pastoso* – é composta por 12 itens. Os 11 itens analisados no teste da água são reavaliados, tornando-se necessário avaliar a ocorrência de resíduo de alimento em cavidade oral após deglutição e tempo de trânsito oral. E a terceira parte do protocolo – *Classificação do Grau de Disfagia e Condutas* – é composta por sete níveis de classificação da disfagia: Nível I. Deglutição normal; Nível II. Deglutição funcional; Nível III. Disfagia orofaríngea leve; Nível IV. Disfagia orofaríngea leve a moderada; Nível V. Disfagia orofaríngea moderada; Nível VI. Disfagia orofaríngea moderada a grave; Nível VII. Disfagia orofaríngea grave⁽³⁸⁾.

Quando o paciente estiver em uso de traqueostomia, será acrescido o corante alimentar da cor azul no líquido e na consistência pastosa, e após sua administração, contrastados com corante azul, será realizada a aspiração traqueal do paciente através do tubo de traqueostomia. Este método é conhecido como *Blue Dye Test* modificado⁽³⁹⁾ e tem a finalidade de avaliar a função da deglutição em pacientes traqueostomizados.

3.4.2.5 Análise das interações medicamentosas potenciais em pacientes hospitalizados em uso de sonda enteral

No que diz respeito à identificação de interações medicamentosas potenciais, essa será realizada apenas nos pacientes com tempo de permanência da unidade igual ou superior a cinco dias porque apresentam mais chances de apresentar evento adverso ao medicamento⁽⁴⁰⁾.

Os pesquisadores transcreverão todos os medicamentos e dietas enterais prescritas aos pacientes em uso de sonda enteral no formulário de coleta de dados, independente de terem sido administrados ou não. Os dados serão coletados nos seguintes momentos da internação: 24 horas e 120 horas de internação, por se tratar do período de maior ajuste terapêutico⁽⁴¹⁻⁴³⁾.

Os medicamentos serão classificados segundo a Classificação Terapêutica Anatômica Química (ATC) da OMS⁽⁴⁴⁾, e a análise das interações será realizada com base nas monografias dos fármacos da base de dados *DrugReax System* da *Thomson Healthcare* porque é um software de alta confiabilidade, conforme demonstrado por Vonback⁽⁴⁵⁾. O software está disponível no portal de periódicos da Coordenação de Aperfeiçoamento de

Pessoal de Nível Superior – CAPES, e as monografias das interações serão salvas em documento em formato *Word* para serem analisadas e, posteriormente, classificadas. Destaca-se que o idioma do *software* é o inglês, logo os medicamentos prescritos para os pacientes em uso de sonda enteral serão traduzidos utilizando-se o *Martindale The Extra Pharmacopeia*, versão eletrônica, também disponível na *Thomson Healthcare*.

As interações medicamentosas potenciais serão classificadas quanto à velocidade de ação, documentação e gravidade, conforme preconizado pelo *DrugReax®*. Os manejos clínicos para cada interação serão sugeridos de acordo com as recomendações *Micromedex Health Series*, também da *Thomson Healthcare*.

3.5 Análise dos Dados

Os dados serão lançados em planilhas do *Excel*, onde será realizada dupla digitação e conferência dos bancos de dados, para posterior transferência dos mesmos para os Programas *Statistic Package for Social Science* (*SPSS*), versão 22.0 e *R* versão 3.2.2 que pode ser obtido gratuitamente em www.r-project.org.

Na análise estatística, serão aplicados: cálculo de proporções e medidas de tendência central e de variabilidade. As variáveis quantitativas serão avaliadas quanto à distribuição normal através do teste de Kolmogorov-Smirnov. A importância da avaliação de distribuição normal justifica-se, dentre outros, pela posterior indicação de testes estatísticos paramétricos e não-paramétricos. Para a comparação das variáveis respostas com as variáveis explicativas categóricas serão utilizados testes de Qui-quadrado (χ^2) de Pearson e testes exatos de Fisher, quando indicados. Para a comparação das variáveis respostas com as variáveis explicativas quantitativas serão realizados testes t ou Mann-Whitney, quando indicados. Todas as análises serão realizadas considerando-se um nível de significância de 5% ($\alpha = 0,05$).

A média de medicamentos utilizados diariamente pelo paciente será calculada somando-se todos os medicamentos prescritos diariamente ao longo da internação e dividindo-se pelo número total de dias de internação. Quando um medicamento for prescrito em diferentes regimes terapêuticos (ex: insulina de ação rápida e intermediária), o agente será contado uma única vez.

3.6 Aspectos Éticos e Administrativos

Os dados serão coletados após aprovação pelos Comitês de Ética em Pesquisa das instituições envolvidas no projeto, conforme Resolução N° 466 de 12 de dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Ética em Pesquisa do Ministério da Saúde, que aborda a ética em pesquisa com seres humanos.

Será entregue aos participantes do estudo o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). Os participantes serão informados que os resultados da pesquisa serão destinados às possíveis publicações e que serão garantidos o seu sigilo e anonimato.

4. RELEVÂNCIA CIENTÍFICA E TECNOLÓGICA

Os resultados advindos do estudo contribuirão com a produção de conhecimentos e com sua aplicação na prática clínica em favor da promoção de um ambiente mais seguro para a prestação de cuidados aos pacientes; irá proporcionar dados nacionais que refletem a problemática dos incidentes relacionados à sonda enteral em hospitais brasileiros e irá contribuir com a utilização das evidências de maneira eficiente para influenciar o desenvolvimento das práticas e das políticas nacionais voltadas para o gerenciamento dos riscos associados à sonda enteral.

5. ORÇAMENTO

CAPITAL

Item - Descrição	Qtd	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Notebook; Pacote Office; mouse sem fio	8	2.500,00	20000,00
<u>Justificativa:</u> Ajudará no armazenamento do banco de dados, no deslocamento deste, assim como permitirá aos pesquisadores de todas as instituições envolvidas no projeto, a trabalhar na análise dos dados, na confecção de manuscritos e na preparação de apresentações quando estiverem viajando ou fora da instituição a qual pertencem.			
HD externo	8	500,00	4000,00
<u>Justificativa:</u> Importante para armazenar os bancos de dados e deslocá-los de maneira segura.			
Estetoscópio	8	50,00	400,00
<u>Justificativa:</u> Necessário para a realização da avaliação fonoaudiológica nos pacientes em risco de disfagia.			
Oxímetro de dedo	8	300,00	2400,00
<u>Justificativa:</u> Necessário na avaliação fonoaudiológica nos pacientes em risco de disfagia.			
Livro: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, editors. Designing clinical research: an epidemiologic approach. 4th ed. Philadelphia: LWW; 2013.	1	US\$95,00 (cotação em 3/02 – R\$ 3,99)	379,00
<u>Justificativa:</u> Necessário aos alunos de iniciação científica e pós-graduação para se apropriarem dos métodos utilizados na pesquisa.			
Valor Total Capital (R\$)			27.179,00

CUSTEIO

Item – Descrição	Qtd	Valor Unitário (R\$)	Valor Total (R\$)
Tonner	7	100,00	700,00
<u>Justificativa:</u> Realizar fotocópias e/ou imprimir artigos científicos que embasam o projeto, formulários/instrumentos para coleta de dados, termos de consentimento livre e esclarecido, além de relatórios e manuscritos.			
Assessoria Estatística	20	250,00	5000,00
<u>Justificativa:</u> Assessorar a construção do banco de dados e a análise dos dados coletados.			

Transporte de pessoal São Carlos/Ribeirão Preto - Ribeirão Preto/São Carlos (R\$ 95,00/sem)	52	110,00	5720,00
<u>Justificativa:</u> Coleta de dados.			
Abaixador de língua caixa c/ 100	8	6,00	48,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Avental descartável caixa c/10	8	18,00	144,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação do paciente em isolamento.			
Luva de procedimento caixa c/100	8	21,00	168,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação do paciente em isolamento.			
Gaze estéril	80	1,00	80,00
<u>Justificativa:</u> Para aspiração traqueal de pacientes traqueostomizados, na avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Luva plástica estéril descartável c/100	8	10,00	80,00
<u>Justificativa:</u> Para aspiração traqueal de pacientes traqueostomizados, na avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Sonda de aspiração nº 12 estéril c/20	8	20,00	160,00
<u>Justificativa:</u> Para aspiração traqueal de pacientes traqueostomizados, na avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Máscara cirúrgica caixa c/ 50	8	10,00	80,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação do paciente em isolamento.			
Máscara N95 com respirador caixa c/ 20	2	200,00	400,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação do paciente em isolamento.			
Óculos de proteção	8	4,00	32,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação do paciente.			
Colher de 10 ml descartável pacote c/ 50	35	4,00	140,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Copo descartável 180 ml pacote c/ 100	20	5,00	100,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Seringas de 20 ml caixa c/100	20	75,00	1500,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Corante alimentar azul marinho (anilina) frasco	8	5,00	40,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Espessante alimentar Thick & Easy® frasco	8	63,00	504,00
<u>Justificativa:</u> Para avaliação fonoaudiológica dos pacientes em risco de disfagia.			
Pilha alcalina pequena AA pacote c/ 16 UN	2	47,00	94,00
<u>Justificativa:</u> Para mouse sem fio.			
Prancheta	16	10,00	160,00
<u>Justificativa:</u> Para coleta de dados.			
Caderneta	1750	4,00	7000,00
<u>Justificativa:</u> Para registro/notificação dos incidentes.			
Caneta esferográfica caixa c/ 50	35	32,00	1120,00
<u>Justificativa:</u> Para registro/notificação dos incidentes e para registro dos dados nos formulários/instrumentos de coleta de dados.			
Grampeador 20 folhas	1	13,00	13,00
<u>Justificativa:</u> Para grampear TCLE, formulários/instrumentos de coleta de dados, projeto de pesquisa, manuscritos/artigos científicos.			
Grampo para grampeador 26/6 cx 5000 UN	2	5,00	10,00
<u>Justificativa:</u> Para grampear TCLE, formulários/instrumentos de coleta de dados, projeto de pesquisa, manuscritos/artigos científicos.			
Papel 210x297 A4 500F caixa com 10 resmas	2	220,00	440,00

<u>Justificativa:</u> Para imprimir artigos científicos que embasam o projeto, formulários/instrumentos de coleta de dados, termos de consentimento livre e esclarecido, relatórios e manuscritos.			
Taxa de publicação em revistas nacionais e internacionais (e editoração)	2	2500,00	5000,00
<u>Justificativa:</u> Taxas para publicação atualmente cobrada por revistas qualificadas.			
Despesas com correio	1	4000,00	4000,00
<u>Justificativa:</u> Encaminhamento de material relacionado ao projeto aos coordenadores operacionais dos locais de pesquisa.			
Valor Total Custeio + Serviço de terceiros (pessoa física) (R\$)			32.733,00
Valor Total – Capital + Custeio (R\$)			59.912,00

6. CRONOGRAMA DE ATIVIDADES

*A participação em eventos científicos/divulgação dos resultados será em eventos relacionados ao tema de acordo com as datas estabelecidas pelas entidades organizadoras.

7. INFRAESTRUTURA DISPONÍVEL NA INSTITUIÇÃO EXECUTORA:

- Carga horária disponível do coordenador do projeto (contrato de trabalho em regime RDIDP) e demais pesquisadores para preparar recursos humanos para a pesquisa, para desenvolver o trabalho de campo, a coleta, a sistematização e a análise dos dados;
- Espaço físico (sala de reuniões, salas de aula, banheiros, sala para digitação e codificação de dados, biblioteca) e infra-estrutura de secretaria (secretária, disponibilidade de internet, luz, fax, telefone, água, etc.).

8. BOLSAS SOLICITADAS – ATIVIDADES

Bolsa de Iniciação Científica

Perfil: Ter cursado ou estar cursando a disciplina Cuidado Integral ao Adulto e ao Idoso Hospitalizados em Situação Clínica. Ter conhecimentos básicos de informática e língua inglesa. Disponibilidade de carga horária compatível com a exigida pela bolsa.

Plano de trabalho:

- Participação nas reuniões do grupo de pesquisa.
- Levantamento da bibliografia sobre o objeto de pesquisa.
- Identificação dos fundamentos teóricos que darão suporte à pesquisa, por meio de discussões com a coordenadora e leituras individualizadas e coletivas.
- Estudo sobre aplicação dos formulários/instrumentos de coleta de dados conjuntamente com a coordenadora, tendo como suporte os objetivos e as questões de pesquisa.
- Participação na aplicação e discussão da aplicabilidade dos formulários/instrumentos de coleta de dados, sob supervisão da coordenadora do projeto de pesquisa.
- Participação na análise dos dados confrontando as informações obtidas e sistematizando-as.
- Elaboração de material e apresentação dos resultados em Evento de Científico.

Bolsa de Apoio Técnico - Nível Superior

Perfil: Conhecimento intermediário/avançado de informática. Conhecimento básico/intermediário da língua inglesa. Disponibilidade de carga horária compatível com a exigida pela bolsa.

Plano de trabalho:

- Realizar contatos com fornecedores e prestadores de serviços para a aquisição de equipamentos bem como sua manutenção quando for necessária.
- Auxiliar na organização de relatórios e prestação de contas: adicionando documentos, efetuando registros e encaminhando os mesmos tecnicamente.
- Auxiliar na realização das atividades do grupo de pesquisa, agendando e acompanhando as reuniões, organizando o material disponível para o uso do grupo.
- Manter documentação atualizada e organizada sobre o andamento da pesquisa.
- Auxiliar na alimentação e atualização do Banco de Dados relacionados ao projeto de pesquisa.
- Manipular elementos necessários ao desenvolvimento da pesquisa e à publicação dos resultados obtidos (formatação de textos, de figuras e tabelas, configuração de artigos científicos para publicação em periódicos, etc).
- Auxiliar na elaboração de trabalhos de comunicação audiovisual para palestras, congressos, cursos, etc.

9. BIBLIOGRAFIA

1. AACH practice alert: verification of feeding tube placement [press release]. Aliso Viejo (CA): AACN2009.
2. Millin CJ, Brooks M. Reduce--and report--enteral feeding tube misconnections. Nursing. 2010;40(11):59-60.
3. Stayner JL, Bhatnagar A, McGinn AN, Fang JC. Feeding tube placement: errors and complications. Nutr Clin Pract. 2012;27(6):738-48.
4. Pereira SRM, Coelho MJ, Mesquita AMFd, Teixeira AO, Graciano SdA. Causas da retirada não planejada da sonda de alimentação em terapia intensiva. Acta Paulista de Enfermagem. 2013;26:338-44.
5. Krenitsky J. Blind bedside placement of feeding tubes: treatment or threat? . Practical Gastroenterology; 2011. p. 32-42.
6. Iyer KR, Crawley TC. Complications of enteral access. Gastrointest Endosc Clin N Am. 2007;17(4):717-29.
7. Amirlak B, Amirlak I, Awad Z, Zahmatkesh M, Pipinos I, Forse A. Pneumothorax following feeding tube placement: precaution and treatment. Acta Med Iran. 2012;50(5):355-8.
8. Arnaud Alfonso JJ. [Methods for determining the correct location of a nasogastric tube after its insertion in adults patients]. Enferm Clin. 2013;23(2):81-3.

9. Sorokin R, Gottlieb JE. Enhancing patient safety during feeding-tube insertion: a review of more than 2,000 insertions. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2006;30(5):440-5.
10. Metheny NA, Meert KL, Clouse RE. Complications related to feeding tube placement. *Curr Opin Gastroenterol.* 2007;23(2):178-82.
11. Waitzberg D, Enck C, Miyahira N, Mourão J, Faim M, Oliseski M, et al. *Terapia Nutricional:indicadores de qualidade.* São Paulo: Projeto Diretrizes; Associação Médica Brasileira; Conselho Federal de Medicina; 2011. p. 11.
12. Pillai JB, Vegas A, Brister S. Thoracic complications of nasogastric tube: review of safe practice. *Interactive CardioVascular and Thoracic Surgery.* 2005;4(5):429-33.
13. Gilbert RT, Burns SM. Increasing the safety of blind gastric tube placement in pediatric patients: the design and testing of a procedure using a carbon dioxide detection device. *J Pediatr Nurs.* 27. United States: 2012 Elsevier Inc; 2012. p. 528-32.
14. Figueiredo LP. *Complicações da terapia nutricional enteral (TNE) e fatores associados em pacientes hospitalizados.* São Paulo: Universidade de São Paulo; 2011.
15. Ferreira AM. *Sondas nasogástricas e nasoentéricas: como diminuir o desconforto na instalação?* Revista da Escola de Enfermagem da USP. 2005;39:358-9.
16. Kuo YW, Yen M, Fetzer S, Lee JD. Reducing the pain of nasogastric tube intubation with nebulized and atomized lidocaine: a systematic review and meta-analysis. *J Pain Symptom Manage.* 2010;40(4):613-20.
17. Mitchell JF. Oral dosage forms that should not be crushed. Institute for Safe Medication Practices - ISMP; 2014. p. 16.
18. van den Bemt PM, Cusell MB, Overbeeke PW, Trommelen M, van Dooren D, Ophorst WR, et al. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(1):44-7.
19. Grissinger M. Preventing errors when drugs are given via enteral feeding tubes. *P t.* 2013;38(10):575-6.
20. Palleria C, Di Paolo A, Giofrè C, Caglioti C, Leuzzi G, Siniscalchi A, et al. Pharmacokinetic drug-drug interaction and their implication in clinical management. *Journal of Research in Medical Sciences : The Official Journal of Isfahan University of Medical Sciences.* 2013;18(7):601-10.
21. Hoffmann B, Beyer M, Rohe J, Gensichen J, Gerlach FM. "Every error counts": a web-based incident reporting and learning system for general practice. *Qual Saf Health Care.* 17. England2008. p. 307-12.
22. Leape LL. Errors in medicine. *Clin Chim Acta.* 2009;404(1):2-5.
23. Sanitária ANdV. *Segurança do paciente e qualidade dos serviços de saúde.* Boletim Informativo. Brasília: ANVISA, 2011.

24. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety: forward programme 2008-2009. 1st ed. Geneva: World Health Organization; 2008. 69 p. p.
25. WHO WHO. Patient safety research: a guide for developing training programmes Geneva: WHO; 2012 [Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75359/1/9789241503440_eng.pdf.
26. Brasil MdS. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, DF: Diário Oficial da União; 2013. p. 43.
27. Brasil MdS. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. In: Saúde Md, Cruz FO, Sanitária ANdV, editors. Brasília: Ministério da Saúde; 2014. p. 40.
28. World Health Organization., WHO Patient Safety. WHO patient safety research : better knowledge for safer care. Geneva: World Health Organization; 2009. 12 p. p.
29. Hulley S, Newman T, Cummings S. Getting started: the anatomy and physiology of clinical research. In: Hulley SB, Cummings SR, Browner WS, Grady DG, Newman TB, editors. Designing clinical research: an epidemiologic approach. 4th ed. Philadelphia: LWW; 2013. p. 2-13.
30. WHO WHO. Conceptual framework for the international classification for patient safety. Geneva: 2009.
31. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA, et al. The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA. 1997;277(4):307-11.
32. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, Petersen LA, Small SD, Servi D, et al. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. Jama. 1995;274(1):29-34.
33. Fugulin F. Dimensionamento de pessoal de enfermagem:avaliação do quadro de pessoal das unidades de internação de um hospital de ensino. São Paulo: Escola de Enfermagem da Universidade de São Paulo; 2002.
34. COFEN CFdE. Resolução COFEN N°293/2004. Rio de Janeiro: 2004 21 de Setembro de 2004. Report No.
35. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.
36. Kaspar K, Ekberg O. Identifying vulnerable patients: role of the EAT-10 and the multidisciplinary team for early intervention and comprehensive dysphagia care. Nestle Nutr Inst Workshop Ser. 2012;72:19-31.
37. Gonçalves MIR, Remaili CB, Behlau M. Cross-cultural adaptation of the Brazilian version of the Eating Assessment Tool - EAT-10. CoDAS. 2013;25:601-4.

38. Padovani AR, Moraes DP, Mangili LD, Andrade CRFd. Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia (PARD). Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. 2007;12:199-205.
39. Thompson-Henry S, Braddock B. The modified Evan's blue dye procedure fails to detect aspiration in the tracheostomized patient: five case reports. Dysphagia. 1995;10(3):172-4.
40. Strom BL, Kimmel SE, Hennessy S. Pharmacoepidemiology: Wiley; 2011.
41. Biswal S, Mishra P, Malhotra S, Puri GD, Pandhi P. Drug utilization pattern in the intensive care unit of a tertiary care hospital. J Clin Pharmacol. 2006;46(8):945-51.
42. Lima RE, De Bortoli Cassiani SH. Potential drug interactions in intensive care patients at a teaching hospital. Rev Lat Am Enfermagem. 2009;17(2):222-7.
43. Reis AM, de Carvalho RE, de Faria LM, de Oliveira RC, Zago KS, Cavelagna MF, et al. [Prevalence and clinical significance of interactions drug-enteral nutrition in Intensive Care Units]. Rev Bras Enferm. 2014;67(1):85-90.
44. WHO WHO. ATC/DDD index 2016. Geneva: WHO; 2016.
45. Vonbach P, Dubied A, Krahenbuhl S, Beer JH. Evaluation of frequently used drug interaction screening programs. Pharm World Sci. 2008;30(4):367-74.

ANEXO 1

Sistema de Classificação de Pacientes

Área de Cuidado	Graduação da Complexidade			1
	4	3	2	
Estado mental	Inconsciente.	Períodos de inconsciência.	Períodos de desorientação no tempo e no espaço.	Orientação no tempo e no espaço.
Oxigenação	Ventilação mecânica (uso de ventilador a pressão ou a volume).	Uso contínuo de máscara ou cateter de oxigênio.	Uso intermitente de máscara ou cateter de oxigênio.	Não depende de oxigênio.
Sinais vitais	Controle em intervalos menores ou iguais a 2 horas.	Controle em intervalos de 4 horas.	Controle em intervalos de 6 horas.	Controle de rotina (8 horas).
Motilidade	Incapaz de movimentar qualquer segmento corporal.	Dificuldade para movimentar segmentos corporais.	Limitação de movimentos.	Movimenta todos os segmentos corporais.
	Mudança de decúbito é movimentação passiva programada e realizada pela enfermagem.	Mudança de decúbito e movimentação passiva auxiliada pela enfermagem.		
Deambulação	Restrito ao leito.	Locomoção através de cadeira de rodas.	Necessita de auxílio para deambular.	Ambulante.
Alimentação	Através de cateter central.	Através de sonda nasogástrica.	Por boca, com auxílio.	Auto suficiente.
Cuidado corporal	Banho no leito, higiene oral realizada pela enfermagem.	Banho de chuveiro, higiene oral realizada pela enfermagem.	Auxílio no banho de chuveiro e/ou higiene oral.	Auto suficiente.
Eliminação	Evacuação no leito e uso de sonda vesical para controle da diurese.	Uso de comadre ou eliminações no leito.	Uso de vaso sanitário com auxílio.	Auto suficiente.
Terapêutica	Uso de drogas vasoativas para manutenção de P.A.	E.V. contínuo ou através de sonda nasogástrica.	E.V. intermitente.	I.M. ou V.O.

Complexidade assistencial	Pontuação
Cuidado intensivo	Acima de 31
Cuidado semi-intensivo	27-31
Cuidado alta-dependência	21-26
Cuidado intermediário	15-20
Cuidado mínimo	9-14

ANEXO 2

Índice de Comorbidade de Charlson⁽¹⁾

Peso	Condição Clínica
1	Infarto do miocárdio Insuficiência cardíaca congestiva Doença vascular periférica Demência Doença cérebro-vascular Doença pulmonar crônica Doença do tecido conjuntivo Doença crônica do fígado e cirrose Diabetes sem complicações Úlcera
2	Hemiplegia ou paraplegia Doença renal severa ou moderada Diabetes com complicações Tumor Leucemia Linfoma
3	Doença do fígado severa ou moderada
6	Tumor maligno, metástase AIDS

Índice de Comorbidade de Charlson Ajustado por Idade

Idade (anos)	Ponto
0-49	0
50-59	1
60-69	2
70-79	3
80-89	4
90-99	5

⁽¹⁾Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. J Chronic Dis. 1987;40(5):373-83.

ANEXO 3

Eating Assessment Tool (EAT-10)⁽¹⁾

Instrumento de Autoavaliação da Alimentação (EAT-10)

Data: _____ Prontuário: _____
Nome: _____
Peso: _____ Altura: _____

Fale sobre seu problema de engolir.

Liste todos os exames de deglutição que você fez (data e resultados).

O quanto essas situações são um problema para você?

Marque o melhor número para o seu caso.

	0 = não é um problema	1	2	3	4 = é um problema muito grande
1. Meu problema para engolir me faz perder peso.	0	1	2	3	4
2. Meu problema para engolir não me deixa comer fora de casa.	0	1	2	3	4
3. Preciso fazer força para beber líquidos.	0	1	2	3	4
4. Preciso fazer força para engolir comida (sólidos).	0	1	2	3	4
5. Preciso fazer força para engolir remédios.	0	1	2	3	4
6. Dói para engolir.	0	1	2	3	4
7. Meu problema para engolir me tira o prazer de comer.	0	1	2	3	4
8. Fico com comida presa/entalada na garganta.	0	1	2	3	4
9. Eu tosse quando como.	0	1	2	3	4
10. Engolir me deixa estressado.	0	1	2	3	4
					Total EAT-10

⁽¹⁾Kaspar K, Ekberg O. Identifying vulnerable patients: role of the EAT-10 and the multidisciplinary team for early intervention and comprehensive dysphagia care. Nestle Nutr Inst Workshop Ser. 2012;72:19-31.

ANEXO 4

Protocolo Fonoaudiológico de Avaliação do Risco para Disfagia (PARD)⁽¹⁾

Teste de deglutição de água				
Sinais vitais prévios à oferta: FC:	bpm (60 a 100 bpm)	FR:	rpm (12 a 20 rpm)	SPD%: % (>95%)
Escape oral anterior	ausência 1 2 3 4 5 ml			presença 1 2 3 4 5 ml
Tempo de trânsito oral	adequado 1 2 3 4 5 ml			lento 1 2 3 4 5 ml
Refluxo nasal	ausência 1 2 3 4 5 ml			presença 1 2 3 4 5 ml
Número de deglutições	única 1 2 3 4 5 ml		múltiplas 1 2 3 4 5 ml	ausente 1 2 3 4 5 ml
Elevação laringea	adequada 1 2 3 4 5 ml		reduzida 1 2 3 4 5 ml	ausente 1 2 3 4 5 ml
Ausculta cervical	adequada 1 2 3 4 5 ml		alterada antes e após 1 2 3 4 5 ml	alterada após a deglutição 1 2 3 4 5 ml
Saturação de oxigênio	linha de base ____% 1 2 3 4 5 ml		queda ____% para ____% 1 2 3 4 5 ml	
Qualidade vocal	adequada 1 2 3 4 5 ml	distorção / afonia 1 2 3 4 5 ml	voz molhada clareamento espontâneo 1 2 3 4 5 ml	voz molhada clareamento voluntário 1 2 3 4 5 ml
Tosse	ausência 1 2 3 4 5 ml	presença: voluntária 1 2 3 4 5 ml reflexa 1 2 3 4 5 ml	presença: forte 1 2 3 4 5 ml fraca 1 2 3 4 5 ml	presença: antes 1 2 3 4 5 ml durante 1 2 3 4 5 ml após 1 2 3 4 5 ml
Engasgo	Ausência 1 2 3 4 5 ml		presença: rápida recuperação 1 2 3 4 5 ml	presença: recuperação com dificuldade 1 2 3 4 5 ml
Outros Sinais	cianose 1 2 3 4 5 ml		broncoespasmo 1 2 3 4 5 ml	alteração dos sinais vitais: FC 1 2 3 4 5 ml FR 1 2 3 4 5 ml
Teste Deglutição de Alimento Pastoso (3, 5 e 10 ml)				
Escape oral anterior	3 5 10 ausência 3 5 10 presença	Refluxo nasal	3 5 10 ausência 3 5 10 presença	
Tempo de trânsito oral	3 5 10 adequado 3 5 10 lento	Resíduo em cavidade oral	3 5 10 ausência 3 5 10 presença	
Número de deglutição	3 5 10 única 3 5 10 múltiplas 3 5 10 ausente	Engasgo	3 5 10 ausência Presença: 3 5 10 rápida recuperação 3 5 10 recuperação com dificuldade	
Tosse	3 5 10 ausência Presença: 3 5 10 voluntária 3 5 10 antes 3 5 10 reflexa 3 5 10 durante 3 5 10 fraca 3 5 10 após 3 5 10 forte	Qualidade vocal	3 5 10 adequada 3 5 10 distorção / afonia 3 5 10 voz molhada com clareamento espontâneo 3 5 10 voz molhada com clareamento voluntário	
Elevação laringea	3 5 10 adequada 3 5 10 diminuída 3 5 10 ausente	Ausculta cervical	3 5 10 adequada 3 5 10 alterada antes e após a deglutição 3 5 10 alterada após a deglutição	
Saturação de oxigênio	3 5 10 linha de base ____% 3 5 10 queda ____% para ____%	Outros sinais	3 5 10 cianose 3 5 10 broncoespasmo Alteração dos sinais vitais: 3 5 10 FC 3 5 10 FR	
Nível		Classificação		
I		<input type="checkbox"/> Deglutição NORMAL		
II		<input type="checkbox"/> Deglutição FUNCIONAL		
III		<input type="checkbox"/> Disfagia orofaringea LEVE		
IV		<input type="checkbox"/> Disfagia orofaringea LEVE A MODERADA		
V		<input type="checkbox"/> Disfagia orofaringea MODERADA		
VI		<input type="checkbox"/> Disfagia orofaringea MODERADA A GRAVE		
VII		<input type="checkbox"/> Disfagia orofaringea GRAVE		
Conduite:		<input type="checkbox"/> Via alternativa de alimentação. <input type="checkbox"/> Terapia fonoaudiológica. <input type="checkbox"/> Alimentação via oral assistida pelo fonoaudiólogo.		
FONOAUDIÓLOGO:			CRFA:	

¹Padovani AR, Moraes DP, Mangili LD, Andrade CRFd. Protocolo fonoaudiológico de avaliação do risco para disfagia (PARD). Revista da Sociedade Brasileira de Fonoaudiologia. 2007;12:199-205.