

Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise

Validation of a safety assessment instrument for chronic renal patients on hemodialysis
Validación de instrumento de evaluación de la seguridad de pacientes renales en hemodiálisis

Letícia Lima Aguiar¹
Maria Vilani Cavalcante Guedes²
Nelson Miguel Galindo Neto¹
Geórgia Alcântara Alencar Melo¹
Paulo César de Almeida²
Roberta Meneses Oliveira¹
Joselany Áfio Caetano¹

Descritores

Segurança do paciente; Unidades hospitalares de hemodiálise; Enfermagem em nefrologia; Avaliação em enfermagem; Insuficiência renal crônica

Keywords

Patient safety; Hemodialysis units, hospital; Nephrology nursing; Nursing assessment; Renal insufficiency, chronic

Descriptores

Seguridad del paciente; Unidades de hemodiálisis en hospital; Enfermería en nefrología; Evaluación en enfermería; Insuficiencia renal crónica

Submetido

30 de Agosto de 2018

Aceito

13 de Dezembro de 2018

Resumo

Objetivo: Construir e validar um instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais crônicos em hemodiálise.

Métodos: Estudo metodológico que abrangeu elaboração do instrumento e validação de conteúdo por 14 juízes; e avaliação da compreensão, por nove enfermeiros. A construção foi fundamentada na legislação sanitária sobre hemodiálise e padrões internacionais de segurança de pacientes. Para análise da concordância dos juízes, foi calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse, Índice de Validade de Conteúdo e teste binomial.

Resultados: Os itens do instrumento do tipo Likert foram distribuídos nas seis metas internacionais de segurança de pacientes, obtiveram Coeficiente de Correlação Intraclasse de 0,98. O instrumento final ficou com 57 itens com Índice de Validade de Conteúdo de 0,96 e teste binomial $\geq 0,86$.

Conclusão: O instrumento foi considerado compreensível, relevante e condizente com os padrões de segurança, tendo demonstrado validade de conteúdo e compatibilidade para avaliar a segurança do paciente em ambientes de tratamento hemodialítico.

Abstract

Objective: To construct and validate a safety assessment instrument for chronic renal patients on hemodialysis.

Methods: methodological study that comprised the instrument's construction and validation by 14 experts, and evaluation of its understanding by nine nurses. Construction was based on the health legislation on hemodialysis and international patient safety standards. For analysis of the experts' agreement, intraclass correlation coefficient, content validity index, and binomial test were calculated.

Results: The items of the Likert-type scale were distributed into the six international patient safety goals, with 0.98 intraclass correlation coefficient. The final instrument had 57 items with a 0.96 content validity index, and binomial test ≥ 0.86 .

Conclusion: The assessment instrument was considered understandable, relevant, and compatible with safety standards, showing content validity and compatibility to assess patient safety in hemodialysis treatment environments.

Resumen

Objetivo: Construir y validar un instrumento de evaluación de la seguridad de pacientes renales crónicos en hemodiálisis.

Métodos: Estudio metodológico incluyendo elaboración del instrumento y validación de contenido por 14 expertos; y evaluación de comprensión por nueve enfermeros. Construcción fundamentada en legislación sanitaria sobre hemodiálisis y en estándares internacionales de seguridad de pacientes. Concordancia de expertos calculada por Coeficiente de Correlación Intraclase, Índice de Validez de Contenido y test binomial.

Resultados: Los ítems del instrumento del tipo Likert fueron distribuidos en las seis metas internacionales de seguridad de pacientes, obtuvieron Coeficiente de Correlación Intraclase de 0,98. El instrumento final constó de 57 ítems con Índice de Validez de Contenido y test binomial $\geq 0,86$.

Conclusión: El instrumento fue considerado comprensible, relevante y condicente con los estándares de seguridad, habiendo demostrado validez de contenido y compatibilidad para evaluar la seguridad del paciente en ámbitos de tratamiento hemodialítico.

Autor correspondente

Letícia Lima Aguiar
<http://orcid.org/0000-0003-0269-1346>
E-mail: leticiaaguiar1991@hotmail.com

DOI

<http://dx.doi.org/10.1590/1982-0194201800084>



Como citar:

Aguiar LL, Guedes MV, Galindo Neto NM, Melo GA, Almeida PC, Oliveira RM, et al. Validação de instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais em hemodiálise. Acta Paul Enferm. 2018;31(6):609-15.

¹Universidade Federal do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

²Universidade Estadual do Ceará, Fortaleza, CE, Brasil.

Conflitos de interesse: nada a declarar.

Introdução

Pacientes renais crônicos em hemodiálise estão vulneráveis à maior ocorrência de eventos adversos (EA) diante da presença de comorbidades associadas à falência renal, do uso recorrente de dispositivos invasivos e da polifarmácia.⁽¹⁾

Além disso, alguns fatores inerentes ao setor de hemodiálise podem facilitar a ocorrência de eventos: infusão constante de medicamentos de alta vigilância, longos períodos de atividade rotineira e repetitiva, manipulação constante dos pacientes por diversos profissionais, infecções, problemas relacionados ao acesso vascular e má comunicação nas decisões urgentes relacionadas ao tratamento.^(1,2)

1. Estudo realizado na Escócia estimou que, de um total de 1551 mortes de pacientes em hemodiálise, 2,1% foram decorrentes de complicações, como hemorragia pelo acesso vascular e queda, 9,6% por infecções associadas a cuidados de saúde e 9,3% por falhas ou infecções de acesso vascular.⁽¹⁾ Já estudo realizado no Brasil que avaliou 117 prontuários de pacientes em hemodiálise constatou prevalência de 80,3% de EA.⁽³⁾
2. Uma estratégia para melhorar a cultura de segurança do paciente em unidades de diálise é a produção de instrumento específico e validado, capaz de identificar o nível de segurança nos processos relacionados à assistência prestada nesse cenário, que aponte lacunas de inconformidade com os padrões de segurança.^(4,5)

Diante do exposto, o objetivo deste estudo foi construir e validar um instrumento de avaliação da segurança de pacientes renais crônicos em hemodiálise.

Métodos

Estudo metodológico, baseado no modelo Psicométrico de Pasquali,⁽⁶⁾ desenvolvido em três fases: construção do instrumento, validação de conteúdo e avaliação da compreensão pelo público alvo, no período de janeiro a dezembro de 2015.

A construção do instrumento foi realizada a partir de revisão de literatura, no portal de dissertações

e teses da CAPES, nas bases de dados e bibliotecas *Scientific Electronic Library Online* (SciELO), *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online* (MEDLINE) via Pubmed (Public/PublishMedline), Scopus e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (LILACS).

Outros fundamentos teóricos foram: Padrões de Acreditação da *Joint Commission International* para Certificação de Programa de Cuidados Clínicos; Resolução da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) N° 154 de 2004; Resolução da Anvisa N° 11 de 2014; Programa Nacional de Segurança do Paciente n° 529 de 2013.⁽⁷⁻¹⁰⁾

A etapa de construção do Instrumento de Avaliação da Segurança de Pacientes Renais Crônicos em Hemodiálise (IASPRCH) ocorreu de janeiro a abril de 2015, e contou, inicialmente, com 62 itens, distribuídos nas seis metas internacionais de segurança do paciente.

Para se atingir o quantitativo de juízes recomendados por Pasquali⁽⁶⁾ (seis a 20) optou-se por convidar um número maior, considerando que alguns poderiam não responder ou recusar o convite. A seleção destes procedeu pela busca em currículos disponibilizados na Plataforma *Lattes*. Os critérios para seleção foram: ter experiência em pelo menos uma das áreas temáticas do instrumento (segurança do paciente ou hemodiálise), e em validação de instrumentos.

Após a busca, chegou-se a um total de 41 juízes elegíveis. Estes receberam carta convite por *e-mail*, tendo um prazo de até 20 dias para devolução do instrumento; além do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), com as devidas instruções para realizar a análise e avaliação.

O instrumento a ser preenchido para a validação foi construído na ferramenta *Google Docs*, com informações iniciais de caracterização do participante e os itens do instrumento com questões dicotômicas sobre clareza, compreensão, relevância e se o item estava associado à segurança do paciente em hemodiálise. Cada item tinha um espaço no qual os juízes poderiam fornecer sugestões.

Dos 41 juízes convidados, vinte não responderam ao contato via *e-mail*; dois recusaram-se a participar da pesquisa; cinco não responderam no tempo

estimado. Ao final, 14 juízes realizaram a validação de conteúdo.

Após a validação por juízes, o IASPRCH passou pela análise da compreensão dos itens, que consiste na avaliação da inteligibilidade, realizada com o público-alvo.⁽⁵⁾ Logo, selecionou-se, por conveniência, os enfermeiros nefrologistas de três clínicas de hemodiálise em Fortaleza-CE, que totalizavam 12 profissionais.

As enfermeiras foram abordadas pessoalmente, nas referidas clínicas, receberam carta convite, TCLE, os instrumentos para avaliação do IASPRCH. O prazo de entrega acordado foi de 20 dias. O instrumento continha questões referentes à caracterização sócio profissional, seguida de questionamento dicotômico quanto à compreensão de cada item, e espaço para sugestão de reformulação.

Para análise da concordância dos juízes, na validação de conteúdo, foi calculado o Coeficiente de Correlação Intraclasse (CCI), para cada dimensão do instrumento. O CCI é considerado excelente quando maior ou igual a 0,75.⁽¹¹⁾

Para verificação da concordância dos enfermeiros nefrologistas, na avaliação pelo público-alvo, foi calculado o Índice de Validação de Conteúdo (IVC), sendo considerado válido o item com concordância igual ou superior a 80%.⁽⁶⁾

Para comparar se a proporção dos enfermeiros que concordaram foi estatisticamente igual ou superior a 0,80, foi utilizado o teste binomial. Cabe destacar que, para os testes realizados, foi considerado o nível de significância de 5%, com Intervalo de Confiança de 95%.

O estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Estadual do Ceará, sob parecer 984.409.

Resultados

A média de idade dos juízes que validaram o instrumento foi de 41 ± 9 anos, tempo médio de experiência em hemodiálise de 10 ± 8 anos e 13 (92,8%) eram pesquisadores da área de segurança do paciente ou hemodiálise. O CCI geral do instrumento foi de 0,98, com $p < 0,001$, e o Coeficiente de cada dimensão está apresentado a seguir (Tabela 1).

Tabela 1. Cálculo do CCI das dimensões do IASPRCH

Dimensões	*CCI	**IC95%
1- Identificação dos pacientes	0,85	0,71 – 0,94
2- Comunicação efetiva	0,80	0,62 – 0,92
3- Administração de medicamentos potencialmente perigosos	0,91	0,83 – 0,96
4- Procedimento e local de intervenção corretos	0,94	0,90 – 0,98
5- Risco de infecções	0,94	0,89 – 0,97
6- Risco de lesões por queda	0,95	0,90 – 0,98

*CCI - Coeficiente de Correlação Intraclasse; **IC - Intervalo de Confiança

Os juízes sugeriram modificação na dimensão Identificação correta, com substituições de termos. Já, na dimensão Comunicação efetiva, houve alteração do item “*recebimento de qualquer tipo de prescrição por ordem verbal*”, pois os juízes afirmaram que infligiria os princípios de segurança do paciente.

A denominação da dimensão 3 foi modificada de “Administração de medicamento de alta vigilância” para “Administração de medicamentos potencialmente perigosos”. Na dimensão “Procedimentos e local de intervenção corretos”, adicionou-se o termo *cirúrgico* em alguns itens, especificando o tipo de procedimento.

Na dimensão Risco de infecção, foi acrescentada a necessidade do exame *Anti-HBs para técnico de enfermagem* e a especificação da *sorologia positiva para hepatite C e Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV)*. Na dimensão Risco de quedas, foi alterado um item referente à distância entre as poltronas/leitos.

Por fim, na terceira fase do estudo, da avaliação da compreensão dos itens do IASPRCH por nove enfermeiros de hemodiálise, estes possuíam idade média de 39 ± 11 anos e tempo de experiência na área média de 10 ± 9 anos, sendo a maioria (88,9%) especialista em Enfermagem em Nefrologia.

Na avaliação da compreensão, o IVC total do instrumento com 62 itens foi de 0,94. Porém, 18 itens foram avaliados como de difícil compreensão. Destes, cinco itens apresentaram-se com IVC e teste binomial inferior ao recomendado, variando de 0,66 ($p=0,261$) a 0,77 ($p=0,563$), tendo sido, portanto, eliminados. Após eliminação dos itens, o instrumento totalizou 57 itens, com IVC total de 0,96 (Tabela 2).

O IASPRCH foi finalizado com 57 itens, distribuídos nas dimensões relacionadas às seis metas nacionais de segurança do paciente: identificação do paciente (sete itens); comunicação procedimento e

Tabela 2. Teste binomial para os itens das dimensões Identificação, Comunicação efetiva e Medicamentos Potencialmente Perigosos

Itens	n(%)*	p-value**
1. Identificação legível do dialisador e das linhas com nome do paciente, sorologia e data do primeiro uso.	9(100,0)	1,00
2. Identificação da folha de controle da sessão de hemodiálise com: nome, CPF, data de nascimento, número de identificação do paciente na clínica, sorologias e dados da sessão de HD.	9(100,0)	1,00
3. Supervisão realizada pelo enfermeiro, em conjunto com os técnicos de enfermagem, antes do início de cada sessão, checando identificação correta de folha de controle de hemodiálise, dialisador e linhas. Além disso, realização de teste pré e pós da máquina antes de cada sessão, para certificação da esterilização do sistema.	9(100,0)	1,00
4. Identificação de frascos de coleta de sangue com tipo de exame, nome do paciente e outra forma de identificação, como CPF e data de nascimento.	9(100,0)	1,00
5. Uso de etiquetas para registro de diluição de medicação com dose, data, hora da diluição, nome do profissional responsável pela diluição e nome do paciente.	9(100,0)	1,00
6. Armazenamento em compartimentos laváveis do sistema de hemodiálise com identificação legível, nome completo do paciente, data de nascimentos, diferenciação por turnos e sorologias.	8(89,0)	0,86
7. Checagem de qualquer medicamento antes de administrar, aplicando a técnica das nove certezas: paciente certo, medicamento certo, dose certa, horário certo, via de administração certa, documentação certa, ação certa, forma certa e resposta certa.	8(89,0)	0,86
8. Registro na íntegra e com letra legível de resultados de exames recebidos e assinatura do profissional que recebeu a informação.	9(100,0)	1,00
9. Registro no prontuário do paciente com todas as informações referentes à evolução clínica, e à assistência prestada. O mesmo deve vir assinado por cada profissional de enfermagem e equipe multidisciplinar.	9(100,0)	1,00
10. Presença de posto de enfermagem próximo à sala de hemodiálise com facilidade de acesso para profissionais, que permita a visualização de todos os pacientes e com disponibilidade de material necessário para a hemodiálise.	8(89,0)	0,86
11. Disponibilização de todos os valores de medida do volume interno das fibras do dialisador (prime), obtidos durante o seu processamento. Registrados, datados, separados por turnos e assinados pelo responsável que realizou o processo, para eventual consulta dos pacientes e da autoridade sanitária, e mantido no prontuário do paciente.	9(100,0)	1,00
12. Disponibilização dos laudos das análises do sistema de tratamento e distribuição de água para hemodiálise, para técnicos e fiscalização sanitária, de acordo com a periodicidade exigida na legislação vigente.	8(89,0)	0,86
13. Supervisão da administração de medicamentos potencialmente perigosos, efetivada pelos técnicos de enfermagem, pelo enfermeiro (epinefrina, norepinefrina, propofol, dipirona, propranolol, metoprolol, lidocaína, amiodarona, heparina, insulina, hipoglicemiantes de uso oral, inotrópicos intravenosos, bloqueadores neuromusculares, sedativos moderados intravenosos, soluções ácida e básica, água estéril injetável, fosfato de potássio injetável, gluconato de cálcio, glicose hipertônica).	9(100,0)	1,00
14. Armazenagem em local exclusivo e apropriado para medicamentos potencialmente perigosos.	9(100,0)	1,00
15. Identificação visível e legível do local de armazenamento para medicamentos potencialmente perigosos.	9(100,0)	1,00
16. Utilização de dispositivos que causem barreiras na ocorrência de erros com a administração de medicamentos potencialmente perigosos como, por exemplo, código de barras.	8(89,0)	0,86
17. Divulgação da lista de todos os medicamentos, principalmente dos potencialmente perigosos utilizados na instituição.	8(89,0)	0,86
18. Incorporação de alertas de segurança nos sistemas informatizados de dispensação e prescrição de medicamentos potencialmente perigosos.	8(89,0)	0,86
19. Estabelecimento e divulgação de doses máximas dos medicamentos potencialmente perigosos a serem utilizadas na unidade.	9(100,0)	1,00
20. Padronização na preparação e na administração dos medicamentos potencialmente perigosos, evitando erros.	9(100,0)	1,00
21. Dispensação de medicamentos potencialmente perigosos em recipientes para cada paciente e diferenciados dos demais medicamentos.	8(89,0)	0,86
22. Armazenamento adequado das soluções ácidas e básicas para hemodiálise, fora do alcance da luz, em boas condições de ventilação e higiene ambiental, conforme orientação do fabricante e com controle do prazo de validade.	9(100,0)	1,00

*n - Percentual de concordância; **p - Teste binomial

Tabela 3. Teste binomial para os itens das dimensões Procedimento e local de intervenção corretos, Risco de Infecção e Risco de Lesões por Queda

Itens	n(%)*	p-value**
23. Checagem do correto local de punção e verificação de frêmito antes de punccionar a fístula.	9(100,0)	1,00
24. Verificação do aspecto do curativo, óstio e fluxo do cateter antes de ligar o paciente à máquina de hemodiálise.	9(100,0)	1,00
25. Conferência de todos os exames (TAP ⁺ , TTPA [®] , hemograma) necessários para efetivação do procedimento cirúrgico, realizada pelo enfermeiro.	8(89,0)	0,86
26. Realização do time-out - Todos os profissionais da equipe confirmam verbalmente nomes e profissões, identificação do paciente, local ou procedimento a ser realizado, imediatamente antes do início do procedimento.	9(100,0)	1,00
27. Antissepsia do local correto do procedimento.	9(100,0)	1,00
28. Orientação do paciente em relação aos passos críticos do procedimento, sua duração estimada e possíveis complicações.	9(100,0)	1,00
29. Questionamento ao paciente, antes do procedimento, quanto à presença de alergias e uso de anticoagulante.	9(100,0)	1,00
30. Verificação de consentimento informado assinado pelo paciente ou acompanhante antes do procedimento.	9(100,0)	1,00
31. Administração de antibiótico profilático após o procedimento.	8(89,0)	0,86
32. Higienização das mãos da equipe de enfermagem antes e após cada procedimento.	9(100,0)	1,00
33. Troca de luvas a cada novo procedimento (como curativos, manuseio da máquina e sistema de hemodiálise) pela equipe de enfermagem.	9(100,0)	1,00
34. Realização de curativos pelo enfermeiro com técnica asséptica.	9(100,0)	1,00
35. Desinfecção e limpeza da máquina e das superfícies que entram em contato com o paciente a cada sessão.	9(100,0)	1,00
36. Designação de técnico de enfermagem, com Anti-HBs ⁺ reagente, exclusivo para assistência ao paciente com sorologia positiva para hepatite B, C e HIV ⁺ durante toda a sessão de hemodiálise, evitando infecção cruzada.	9(100,0)	1,00
37. Exclusividade de técnico de enfermagem para pacientes recém-admitidos na instituição com sorologia desconhecida.	8(89,0)	0,86
38. Processamento de dialisadores com sistema de exaustão de ar, bancadas específicas para a etapa de limpeza, de cuba profunda constituídas de material resistente e passível de limpeza e desinfecção, abastecidas de água tratada para hemodiálise, com esgotamento individualizado. Além de bancada específica para a etapa de esterilização do dialisador, também constituída de material resistente e passível de limpeza e desinfecção.	8(89,0)	0,86
39. Restrição da circulação e do acesso de pessoas na sala de processamento de dialisadores.	9(100,0)	1,00
40. Monitorização e registro dos níveis residuais do produto saneante empregado na esterilização dos dialisadores, antes da conexão no paciente.	9(100,0)	1,00
41. Utilização de isolador descartável para medir pressão arterial e venosa na máquina.	9(100,0)	1,00
42. Verificação da qualidade bacteriológica da água para hemodiálise continuamente, e sempre que ocorrerem manifestações pirogênicas, bacteremia ou suspeitas de septicemia nos pacientes.	9(100,0)	1,00

Continua...

Continuação.

Itens	n(%)*	p-value**
43. Registro de limpeza semestral do reservatório de água potável.	9(100,0)	1,00
44. Registro mensal de controle bacteriológico do reservatório de água potável.	9(100,0)	1,00
45. Limpeza mensal e desinfecção do reservatório e da rede de distribuição de água para hemodiálise, com registro do profissional responsável.	9(100,0)	1,00
46. Acondicionamento dos dialisadores processados em recipiente individualizado, fechado com tampa e com identificação do paciente.	9(100,0)	1,00
47. Verificação das condições clínicas de cada paciente, associando com o risco de queda a cada sessão de hemodiálise, realizada pelo enfermeiro	9(100,0)	1,00
48. Checagem da limpeza e secagem do chão a cada sessão de hemodiálise ou e sempre que necessário.	9(100,0)	1,00
49. Supervisão da elevação das grades da maca, quando houver pacientes em uso.	9(100,0)	1,00
50. Supervisão e garantia de dispositivos para auxílio à locomoção dos pacientes, com o apoio de algum familiar e/ou funcionário.	9(100,0)	1,00
51. Disponibilização de equipamentos, para verificação de medidas antropométricas, próprios para cadeirantes e pessoas com necessidades especiais.	9(100,0)	1,00
52. Orientação para o paciente solicitar auxílio sempre que preciso para entrada e saída da sala de hemodiálise.	9(100,0)	1,00
53. Garantia de auxílio na locomoção para pacientes com necessidades especiais para ir ao banheiro.	8(89,0)	0,86
54. Manutenção de rodas das poltronas, e cama travadas, quando os pacientes fizerem uso.	9(100,0)	1,00
55. Adequação do mobiliário próximo ao paciente. Devem estar posicionadas de forma que permitam a circulação dos profissionais durante a sessão de hemodiálise, bem como a presença de acompanhantes, quando necessário, evitando o risco de quedas.	8(89,0)	0,86
56. Acompanhamento do paciente nas primeiras caminhadas após realização de procedimentos (infusão de hemoderivados, confecção e fistula, punção de cateter).	9(100,0)	1,00
57. Realização de reforço diário das orientações para utilização de equipamento de auxílio à caminhada.	9(100,0)	1,00

*n - Percentual de concordância; **p - Teste binomial; †TAP - Tempo de Ativação da Protrombina; ‡TTPA - Tempo de Ativação Parcial da Tromboplastina; †Anti-HBs - Anticorpos contra o antígeno da superfície da hepatite B; †HIV - Vírus da Imunodeficiência Humana

local de intervenção corretos (nove itens); risco de infecções associadas aos cuidados de saúde (15 itens); e risco de lesões decorrentes de quedas (11 itens).

Discussão

Este estudo possui como limitação não ter sido avaliada a estabilidade temporal pelo teste-reteste, nem a validade de constructo do instrumento, além da escassez de estudos que contemplassem a segurança do paciente em hemodiálise, restringindo a comparação de resultados na discussão.

O conteúdo dos itens do IASPRCH e sua divisão segundo as metas internacionais e nacionais de segurança do paciente podem contribuir para o desenvolvimento de protocolos e políticas públicas voltadas para riscos inerentes à assistência de pacientes renais crônicos em hemodiálise, além de servir de base para o fomento dos núcleos de segurança do paciente em clínicas de hemodiálise, exigidos pela legislação brasileira.⁽¹⁰⁾

A dimensão “Identificação do paciente” foi considerada válida, com destaque para o uso de pelo menos duas formas de identificação.⁽¹²⁾ Em estudo foi possível constatar apenas o nome do paciente e, por vezes, a prescrição sendo conferida antes do procedimento iniciar, não sendo utilizadas pulseiras de identificação durante a hemodiálise.⁽¹³⁾

Em contrapartida, instrumento de 17 itens desenvolvido em Toronto, no Canadá, para padroni-

zar e fortalecer a cultura de segurança na unidade de hemodiálise, trouxe a importância da identificação correta como aspecto a ser trabalhado antes de conectar o paciente à máquina.⁽⁴⁾

A “Comunicação efetiva” foi a dimensão que apresentou menor CCI, e considerada uma das variáveis mais frágeis em serviços de saúde. Estudo em unidade de hemodiálise foi observado que não havia participação de enfermeiras e médicos nefrologistas na visita aos pacientes que dialisavam nas áreas externas, além da carência de padronização ao transmitir informações sobre o estado geral e o quadro clínico dos pacientes.⁽¹³⁾

Corroborando com pesquisa, comunicação ineficaz constitui uma das três principais causas de eventos sentinela.⁽¹⁴⁾ A repercussão negativa da falha de comunicação na equipe para a segurança do paciente em hemodiálise justifica a presença dessa dimensão no instrumento, para que estratégias sejam planejadas e realizadas, a fim de promover o enfrentamento da problemática.

A dimensão “Medicamentos potencialmente perigosos” possui dez itens. Sua presença no instrumento se justifica por pacientes em diálise requererem regimes complexos com multidrogas,⁽²⁾ principalmente por serem drogas de alta vigilância, a exemplo da heparina, que possui alta incidência de complicações hemorrágicas.⁽¹⁵⁾

Recomenda-se que as instituições desenvolvam protocolos para que nos locais onde são armazenados e/ou manipulados medicamentos poten-

cialmente perigosos tenha uma lista com todos os nomes e doses permitidas dos medicamentos, bem como recipientes facilmente identificados e sinalizados para que na prática clínica se possa ter acesso com facilidade e segurança.

A dimensão “Procedimento e Local de intervenção corretos” foi considerada válida, em que seus itens abordaram a importância do *time-out*, que consiste em uma pausa antes do início, já no local do procedimento, envolvendo toda a equipe e permitindo que todas as questões não respondidas ou confusas sejam resolvidas.⁽¹²⁾

A dimensão “Risco de infecção” foi a mais extensa do instrumento (15 itens) e todos os seus itens foram considerados válidos e compreensíveis. O risco de infecção encontra-se entre as principais causas de morte e hospitalização em pacientes dialíticos.⁽¹⁶⁾ Em estudo baseado no registro de inserir o número total de pacientes em diálise da Escócia, a infecção associada à saúde contribuiu para 9,6% das mortes.⁽¹⁾ Duas áreas foram elencadas como de risco específico e merecem atenção: higiene das mãos e cuidados com cateteres venosos centrais.⁽¹⁷⁾

A dimensão “Risco de lesão por queda”, com 11 itens, apresentou o maior CCI, fato justificado por recomendações de que a instituição deve estabelecer um programa de redução dos riscos de queda, baseado em políticas e/ou procedimentos adequados.⁽¹²⁾ As quedas acidentais são comuns na população em hemodiálise, e essa alta taxa é atribuída a uma combinação de fatores como envelhecimento, morbidade da doença renal e riscos relacionados ao tratamento, de forma que estudos apontam taxa de 47% de episódios de quedas.⁽¹⁸⁾ Tais fatos respaldam sua importância no instrumento, para que cada instituição possa registrar e identificar suas principais causas de quedas e, a partir daí intervenções possam ser realizadas.

Em geral, os itens do instrumento foram considerados convincentes pelos avaliadores, com índice classificado como excelente. Acerca do critério de pertinência e da relação com a segurança do paciente, foram classificados com índice de concordância excelente, o que converge com achados de estudo que validou instrumento sobre a cultura e segurança do paciente e que também obteve os itens considerados como pertinentes.⁽¹⁹⁾

Conclusão

O Instrumento de Avaliação da Segurança de Pacientes Renais Crônicos em Hemodiálise (IASPRCH) foi construído, validado quanto ao conteúdo, considerado relevante e condizente com os padrões de segurança do paciente, por especialistas. Ademais, foi avaliado como compreensível por enfermeiros nefrologistas.

Agradecimentos

Aos juízes da pesquisa.

Colaborações

Aguiar LL, Guedes MVCG, Almeida PC e Oliveira RM colaboraram nas etapas de concepção do estudo, análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada. Galindo Neto NM, Melo GAA e Caetano JÁ contribuíram na análise e interpretação dos dados, redação do artigo, revisão crítica relevante do conteúdo intelectual e aprovação final da versão a ser publicada.

Referências

1. Bray BD, Boyd J, Daly C, Doyle A, Donaldson K, Fox JG, et al.; Scottish Renal Registry (SRR). How safe is renal replacement therapy? A national study of mortality and adverse events contributing to the death of renal replacement therapy recipients. *Nephrol Dial Transplant*. 2014;29(3):681–7.
2. Garrick R, Klinger A, Stefanchik B. Patient and facility safety in hemodialysis: opportunities and strategies to develop a culture of safety. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2012;7(4):680–8.
3. Sousa MR, Silva AE, Bezerra AL, Freitas JS, Neves GE, Paranaguá T. Prevalence of adverse events in a hemodialysis unit. *Rev Enferm UERJ*. 2016;24(6):e18237
4. Silver SA, Thomas A, Rathe A, Robinson P, Wald R, Harel Z, et al. Development of a hemodialysis safety checklist using a structured panel process. *Can J Kidney Health Dis*. 2015;2(5):5.
5. Morello RT, Lowthian JA, Barker AL, McGinnes R, Dunt D, Brand C. Strategies for improving patient safety culture in hospitals: a systematic review. *BMJ Qual Saf*. 2013;22(1):11–8.

6. Pasquali L. Princípios de elaboração de escalas psicológicas. *Rev Psiquiatr Clin.* 1998;25(5):206–13.
7. Joint Commission International (JCI). *Survey Process Guide for Clinical Care Program Certification* [Internet]. 3rd ed. OAK Brook: JCI; 2015. [cited 2017 Feb 27]. Available from: <http://www.jointcommissioninternational.org/assets/1/14/EBICCSPG14_Sample_Pages.pdf>.
8. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC N ° 154 de 15 de junho de 2004. Estabelece o Regulamento Técnico para a operação dos Serviços de Diálise [Internet]. Brasília (DF):ANVISA; 2004. [citado 2017 Ago 12]. Disponível em: <http://www.sbn.org.br/pdf/portarias/resolucao154>.
9. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). RDC N ° 11 de 13 de março de 2014. Fornece os requisitos de boas práticas operacionais para os serviços de diálise e faz outros arranjos [Internet]. Brasília (DF):ANVISA; 2014 [citado 2017 Fev 19]. Disponível em: <<http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/jsp/visualiza/index.jsp?data=14/03/2014&jornal=1&pagina=41&totalArquivos=164>>.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria no. 529 de 1 de abril de 2013. Estabelece o Programa Nacional de Segurança do Paciente [Internet]. Brasília (DF):Ministério da Saúde; 2013 [citado 2016 Fev 19]. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/gm/2013/prt0529_01_04_2013.html.
11. Robert C, Foulley JL, Ducrocq V. Genetic variation of trait measured in several environments. I. Estimation and testing of homogeneous genetic and intra class correlations between environments. *Genet Sel Evol.* 1995;27(2):111–23.
12. Joint Commission International (JCI). *Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals* [Internet]. 5th ed. OAK Brook: JCI; 2015. [cited 2017 Feb 22]. 2014. Available from: https://www.jcinc.com/assets/1/14/EBJCIH14B_Sample_Pages.pdf
13. Aguiar LL, Guedes MV, Oliveira RM, Leitão IM, Pennafort VP, Barros AA. Nursing and international safety goals: hemodialysis assessment. *Cogitare Enferm.* 2017;3(22):e45609.
14. The Joint Commission (JCI). Sentinel event data: Root causes by event type (2004-2015). [Internet]. OAK Brook: JCI; 2015. [cited 2016 Jan 21]. Available from: <https://hcupdate.files.wordpress.com/2016/02/2016-02-se-root-causes-by-event-type-2004-2015.pdf>
15. Tsai TT, Maddox TM, Roe MT, Dai D, Alexander KP, Ho PM, et al.; National Cardiovascular Data Registry. Contraindicated medication use in dialysis patients undergoing percutaneous coronary intervention. *JAMA.* 2009;302(22):2458–64.
16. Patel PR, Yi SH, Booth S, Bren V, Downham G, Hess S, et al. Bloodstream infection rates in outpatient hemodialysis facilities participating in a collaborative prevention effort: a quality improvement report. *Am J Kidney Dis.* 2013;62(2):322–30.
17. Klinger AS. Maintaining safety in the dialysis facility. *Clin J Am Soc Nephrol.* 2015;10(4):688–95.
18. Farragher J, Rajan T, Chiu E, Ulutas O, Tomlinson G, Cook WL, et al. Equivalent fall risk in elderly patients on hemodialysis and peritoneal dialysis. *Perit Dial Int.* 2016;36(1):67–70.
19. Timm M, Rodrigues MC. Cross-cultural adaptation of safety culture tool for Primary Health Care. *Acta Paul Enferm.* 2016;29(1):26–37.