



UNIVERSIDADE FEDERAL DO ESTADO DO RIO DE JANEIRO (UNIRIO)
CENTRO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DA SAÚDE (CCBS)
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM SAÚDE E TECNOLOGIA NO
ESPAÇO HOSPITALAR (PPGSTEH) MESTRADO PROFISSIONAL

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA
INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM
ONCOLOGIA PEDIÁTRICA**

FLÁVIA DE CASTRO

RIO DE JANEIRO
2024



FLÁVIA DE CASTRO

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA
INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM
ONCOLOGIA PEDIÁTRICA**

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Orientador(a): Prof^a Dr^a Eliza Cristina Macedo

Rio de Janeiro
2024

C355 Castro, Flávia de
DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA
INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM
ONCOLOGIA PEDIÁTRICA / Flávia de Castro. -- Rio de
Janeiro, 2024.

112

Orientador: Eliza Cristina Macedo.
Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal do Estado
do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e
Tecnologia no Espaço Hospitalar, 2024.

1. Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde. 2.
Cuidados de Enfermagem. . 3. Pediatria 4. Oncologia
5. Segurança do Paciente. I. Macedo, Eliza Cristina, orient.
II. Título.

FLÁVIA DE CASTRO

**DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO
PARA INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE
ENFERMAGEM EM ONCOLOGIA PEDIÁTRICA**

Relatório final apresentado à Banca Examinadora do Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) – Mestrado Profissional da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, para a obtenção do título de mestre em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar.

Aprovado em: 06/03/2024.

Banca examinadora:

Documento assinado digitalmente

gov.br

ELIZA CRISTINA MACEDO

Data: 19/04/2024 06:49:57-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof^ª Dr^ª Eliza Cristina Macedo (Orientador)

Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO

Assinado por : ELSA MARIA DE OLIVEIRA

PINHEIRO DE MELO

Num. de Identificação: B107327725

Prof^ª Dr^ª Elsa Maria de Oliveira Pinheiro de Melo (1º examinador)
Escola Superior de Saúde da Universidade de Aveiro – ESSUA



Prof^ª Dr^ª Roberta Dantas Breia de Noronha (2º examinador)

Instituto Nacional do Câncer – INCA

Documento assinado digitalmente

gov.br

INES MARIA MENESES DOS SANTOS

Data: 18/04/2024 10:34:16-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof^ª Dr^ª Inês Maria Meneses dos Santos (3º examinador)
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro –
UNIRIO

Documento assinado digitalmente

gov.br

PATRICIA QUINTANS CUNDINES PACHECO

Data: 18/04/2024 11:59:45-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof^ª Dr^ª Patrícia Quintans Cundines Pacheco (Suplente)
Hospital Federal dos Servidores do Estado (HFSE)

Documento assinado digitalmente

gov.br

SONIA REGINA DE SOUZA

Data: 18/04/2024 09:28:52-0300

Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Prof^ª Dr^ª Sônia Regina de Souza (Suplente)
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro –
UNIRIO

AGRADECIMENTOS

À Deus, por me proteger e me guiar pela vida.

À minha mãe, pela criação amorosa, apoio e dedicação.

À minha filha, por iluminar minha vida, por sua generosidade e por compreender minha dedicação de tempo ao desenvolvimento deste trabalho.

À minha irmã e maior amiga, por me incentivar, inspirar e contribuir neste estudo, compartilhando comigo seu vasto conhecimento e experiências de Enfermagem.

Ao meu irmão, sempre dedicado e atencioso com a família.

À minha cunhada pela colaboração na análise estatística do processo de validação.

À Prof.a Dra. Eliza Cristina Macedo, minha orientadora, pelo brilhantismo com que me conduziu e motivou na realização deste trabalho.

A toda a equipe de profissionais da unidade pediátrica do hospital do estudo que participaram da validação do produto técnico, contribuindo assim, para a realização deste estudo.

À Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO – Brasil pelo apoio para a realização do presente trabalho.

CASTRO, Flávia de. **Desenvolvimento e validação de um instrumento para indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica**. 2024. 113f. Relatório Final (**Mestrado Profissional**) - Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

RESUMO

Introdução: A qualidade e segurança do paciente tem sido uma preocupação mundial sendo considerada um problema de saúde pública, sobretudo no contexto de cuidados aos pacientes mais críticos. A assistência de enfermagem à criança com câncer é complexa devido aos vários riscos envolvidos nos processos assistenciais sendo necessário garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente. Neste contexto, torna-se fundamental o uso de instrumentos capazes de registrar dados para monitorar a qualidade e segurança do paciente oncológico pediátrico. **Objetivos:** Elaborar e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de assistência de enfermagem e qualidade e segurança do paciente em unidade hospitalar de oncologia pediátrica. **Método:** Estudo misto do tipo metodológico para o desenvolvimento de um instrumento de coleta de dados e posterior validação de conteúdo e correlacional do constructo. Realizado em unidade de oncologia pediátrica de um hospital de referência em oncologia no Rio de Janeiro. Foi realizada a elaboração e validação de conteúdo do instrumento por meio da técnica Delphi com juízes especialistas. **Resultados:** O instrumento foi elaborado em planilha do Excel para registro de 41 dados referentes à assistência de enfermagem e a segurança do paciente que podem ser usados para calcular indicadores. O instrumento deve ser preenchido por enfermeiros, duas vezes ao dia. Participaram da validação do instrumento vinte e três juízes especialistas. Foi utilizado para validação o Índice de Validade de Conteúdo (IVC), o valor considerado para consenso foi de 80%. Após a avaliação dos juízes o IVC total foi de 93,7%. **Conclusão:** A construção do instrumento foi embasada na literatura científica e validado por juízes especialistas. O instrumento permite calcular indicadores significativos que são capazes de mensurar a qualidade dos cuidados e indicar áreas que necessitem de melhoria do processo de cuidado da enfermagem em oncologia pediátrica.

Descritores: Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde. Cuidados de Enfermagem. Oncologia. Pediatria. Segurança do Paciente.

CASTRO, Flávia de. **Development and validation of an instrument for quality indicators of nursing care in pediatric oncology.** 2024. 113 f. Final Report (Professional Master's Degree) - Postgraduate in Health and Technology in the Hospital Space, Federal University of the State of Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2024.

ABSTRACT

Introduction: Patient quality and safety has been a global concern and is considered a public health problem, especially in the context of care for the most critically ill patients. Nursing care for children with cancer is complex due to the various risks involved in the care processes and it is necessary to guarantee the quality of care and patient safety. In this context, the use of instruments capable of recording data to monitor the quality and safety of pediatric oncology patients is essential. **Objectives:** Develop and validate a data collection instrument to calculate indicators of nursing care and quality and patient safety in a pediatric oncology hospital unit. **Method:** Mixed methodological study for the development of a data collection instrument and subsequent content and correlational validation of the construct. Carried out in the pediatric oncology unit of an oncology reference hospital in Rio de Janeiro. The instrument's content was developed and validated using the Delphi technique with expert judges. **Results:** The instrument was created in an Excel spreadsheet to record 41 data relating to nursing care and patient safety that can be used to calculate indicators. The instrument must be completed by nurses twice a day. Twenty-three expert judges participated in validating the instrument. The Content Validity Index (CVI) was used for validation, the value considered for consensus was 80%. After the judges' assessment, the total CVI was 93.7%. **Conclusion:** The construction of the instrument was based on scientific literature and validated by expert judges. The instrument allows calculating significant indicators that are capable of measuring the quality of care and indicating areas that require improvement in the nursing care process in pediatric oncology.

Descriptors: Quality Indicators Health Care; Nursing Care; Medical Oncology; Pediatrics; Patient Safety.

LISTA DE FIGURAS E ILUSTRAÇÕES

Figura 1. Fluxograma PRISMA da revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	26
Figura 2. Fórmula do cálculo do índice de validade de conteúdo	28
Figura 1-Produto 1. Fluxograma prisma da revisão integrativa da literatura, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	38
Figura 1-Produto 3 - Máscara do instrumento	64

LISTA DE TABELAS DE QUADROS

Quadro 1. Estratégia PCC da revisão integrativa da literatura, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	24
Quadro 2. Estratégia de busca usada na revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	25
Quadro 1- Produto 1. Estratégia população, conceito, e contexto da revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023.	35
Quadro 2- Produto 1. Estratégia de busca usada na revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	36
Quadro 3- Produto 1. Artigos levantados na revisão integrativa da literatura sobre indicadores de enfermagem de qualidade e segurança do paciente, Rio de Janeiro, Brasil, 2023.	39
Quadro 1 - Produto 2. Instrumento de registro de dados para cálculo de indicadores de qualidade do cuidado em enfermagem, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	53
Tabela 1 - Produto 2. Frequência absoluta, porcentagem e índice de validade de conteúdo da validação do instrumento quanto a linguagem e apresentação, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	55
Quadro 2 - Produto 2. Frequência absoluta, proporção e índice de validade de conteúdo da validação de conteúdo do instrumento, Rio de Janeiro, Brasil, 2023	55
Tabela 1- Produto 4. Análise descritiva de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas em um hospital de referência do Rio de Janeiro nos anos de 2005 a 2019, Rio de Janeiro, Brasil, 2022. (N=644)	72

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

A	Adequado
Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
AVP	Acesso venoso periférico
CEMO	Centro de Transplante de Medula Óssea
CEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CID	Código Internacional de Doença
CNS	Conselho Nacional de Saúde
COFEN	Conselho Federal de Enfermagem
CVC	Cateter venoso central
EUA	Estados Unidos da América
GTT	Gastrostomia
HC	Hospital do Câncer
HMNSL	Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto
I	Inadequado
IBSP	Instituto Brasileiro para a Segurança do Paciente
INCA	Instituto Nacional do Câncer José Alencar
IOM	Institute of Medicine
IVC	Índice de validade de conteúdo
MS	Ministério da Saúde
NA	Não se aplica
NSP	Núcleo de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PA	Parcialmente adequado
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PPGSTEH	Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar
PTT	Produção técnica e tecnológica
RCBP	Registro de Câncer de Base Populacional
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
RHC	Registro Hospitalar do Câncer
RJ	Rio de Janeiro
SD	Serviço diurno
SIM	Sistema de Informação de Mortalidade
SisRHC	Sistema de Informação de Registro Hospitalar de Câncer
SN	Serviço noturno
SNC	Sistema nervoso central
SNE	Sonda nasoentérica
SNG	Sonda nasogástrica
SUS	Sistema Único de Saúde
TA	Totalmente adequado
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
UERJ	Universidade Estadual do Rio de Janeiro
UNIRIO	Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

WHO	World Health Organization
-----	---------------------------

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	12
1.1 Motivação para o estudo	12
1.2 Problematização sobre qualidade e segurança do paciente	12
2 OBJETIVOS	16
2.1 Objetivo geral	16
2.2 Objetivos específicos	16
3 JUSTIFICATIVA	17
4 INTERVENÇÃO	19
5 MATERIAIS E MÉTODO	20
5.1 Tipo de estudo	20
5.2 Local do estudo	21
5.3 População	22
5.4 Critérios de inclusão e exclusão	22
5.5 Coleta e análise de dados	22
5.6 Delineamento e etapas da pesquisa	24
5.7 Aspectos Éticos	28
5.7.1 Riscos identificados para os participantes e formas de minimização	29
6 PRODUTOS DA PESQUISA	30
7 FINANCIAMENTO	31
8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS	32
8.1 Produto 1	32
8.2 Produto 2	46
8.3 Produto 3	63
8.4 Produto 4	66
9 CONSIDERAÇÕES FINAIS	88
10 PERSPECTIVAS FUTURAS	79
REFERÊNCIAS	80
APÊNDICE A - Carta convite	83
APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido	85
APÊNDICE C - Modelo de instrumento de validação de conteúdo	89
ANEXO A - Parecer consubstanciado do CEP Unirio	105
ANEXO B - Parecer consubstanciado do CEP INCA	109

1 INTRODUÇÃO

1.1 MOTIVAÇÃO PARA O ESTUDO

O interesse pela área da qualidade e segurança do paciente, surgiu na Pós-Graduação em Gestão em Saúde quando foram desenvolvidas pesquisas nessa temática e durante a participação na composição e presidência do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) do Hospital Municipal Nossa Senhora do Loreto (HMNSL) no Rio de Janeiro.

A pesquisadora é enfermeira, servidora pública e atua na assistência de enfermagem pediátrica em dois hospitais na cidade do Rio de Janeiro. No Instituto Nacional do Câncer (INCA) é enfermeira assistencial na Emergência Pediátrica e no HMNSL presta a assistência de enfermagem em cirurgia pediátrica no Centro Cirúrgico.

No HMNSL, presidiu por seis anos o NSP durante o processo de implantação do Núcleo e dos protocolos de segurança do paciente na instituição. Para o alcance das metas de segurança do paciente foi necessária a mensuração dos indicadores de segurança do paciente. Inicialmente, optou-se pelos indicadores definidos nos protocolos do Ministério da Saúde (MS) no Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP).

A atuação nas atividades de mensuração dos indicadores de segurança do paciente no HMNSL despertou na pesquisadora a motivação para buscar identificar e analisar quais seriam os indicadores de qualidade e segurança do paciente nos cuidados de enfermagem em oncologia pediátrica.

Seus objetivos são desenvolver pesquisas sobre qualidade e segurança do paciente oncológico pediátrico e contribuir para a prática baseada em evidências nos locais de sua atuação profissional.

1.2 PROBLEMATIZAÇÃO SOBRE QUALIDADE E SEGURANÇA DO PACIENTE

A assistência em saúde é uma das atividades consideradas mais complexas, uma vez que os conhecimentos, técnicas e tecnologias estão continuamente em evolução em uma velocidade vertiginosa (WHO, 2021).

Sendo o processo assistencial em saúde uma equação complexa e de diversas variáveis, espera-se que esse sistema promova uma assistência de qualidade aos pacientes. Infelizmente, essa complexa assistência ao paciente que atualmente é feita, ainda está muito distante daquela que deveria ser feita devido às falhas evitáveis que resultam em eventos adversos nos pacientes (WHO, 2021; IBSP, 2022).

A qualidade e segurança do paciente é um grande problema de saúde pública global, devido à alta morbidade e mortalidade provocadas pelos incidentes e eventos adversos decorrentes de falhas assistenciais, principalmente no contexto de cuidados aos pacientes críticos, entre eles os oncológicos e pediátricos (WHO, 2021).

Na era moderna, um marco para nortear as discussões sobre segurança do paciente foi publicado em 1999, pelo *Institute of Medicine* dos Estados Unidos da América (EUA) com o relatório “Errar é humano” que discute os principais componentes do sistema de saúde que podem resultar em eventos adversos, sendo que alguns são freqüentes e potencialmente fatais (IOM, 2001).

Já em 2021 um novo relatório do *Institute of Medicine* dos EUA intitulado “Cruzando o Abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século 21” enfatiza a necessidade de modificação do sistema de saúde, com a proposição de metas para nortear a assistência em saúde (IOM, 2001).

É durante este cenário que em 2004, a Organização Mundial da Saúde (OMS) apresentou a proposta de uma Aliança Mundial para a Segurança do Paciente propondo desafios globais como melhorar a adesão às práticas de higiene das mãos na assistência à saúde para reduzir as infecções, usar uma lista de verificação com itens de segurança em procedimentos cirúrgicos para evitar as falhas em cirurgias e melhorar a qualidade dos medicamentos e das práticas no uso dos mesmos.

Como país signatário da OMS, o Brasil, por meio do MS, criou o PNSP no ano de 2013. Dentre os desdobramentos do programa foi publicada a Resolução – RDC nº 36, de 25 de julho de 2013 da Agência Nacional da Vigilância Sanitária (Anvisa) que institui ações para a segurança dos pacientes nos serviços de saúde (Brasil, 2013b).

O MS e a Anvisa em parceria com instituições de ensino e pesquisa deram andamento às iniciativas nacionais para melhorar a qualidade e a segurança do paciente nos serviços de saúde. Foram publicados documentos técnicos em forma de protocolos de segurança do paciente que devem ser implantados nas instituições e definem indicadores a serem mensurados pelos serviços para alcançar metas de qualidade e segurança do paciente (Brasil, 2017).

Seis metas de segurança do paciente foram definidas no PNSP: (1) identificação correta dos pacientes; (2) melhorar a comunicação entre os profissionais de saúde; (3) melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; (4) assegurar cirurgia em local de intervenção, procedimento e paciente corretos; (5) higienizar as mãos para evitar infecções; (6) reduzir o risco de quedas e lesão por pressão (Brasil, 2017).

A assistência em saúde envolve a atuação de várias categorias profissionais e com múltiplas interações em processos de trabalho complexos e interdependentes. Todas as atividades executadas pelos profissionais nas diferentes etapas do processo podem interferir no resultado esperado e impactar as atividades dos demais profissionais (Brasil, 2016, 2017; WHO, 2021).

Os profissionais de enfermagem desempenham um papel fundamental na redução dos riscos de erros e falhas assistenciais uma vez que atuam na assistência direta e contínua ao paciente, é a categoria em maior número entre os profissionais da saúde no ambiente hospitalar e a grande maioria dos processos assistenciais envolvem a participação da enfermagem. Assim, a categoria desempenha protagonismo para o alcance da qualidade e segurança do paciente ao desenvolver o processo de cuidado em enfermagem baseado em evidências e aplicar os protocolos institucionais estabelecidos nos serviços (Brasil, 2016, 2017; WHO, 2021).

É fundamental compreender as condições e complexidades do ambiente de trabalho em que os enfermeiros atuam e que podem comprometer a qualidade da assistência, sobretudo no que concerne às interrupções das atividades desenvolvidas por estes profissionais (Monteiro *et al.*, 2015).

As interrupções das atividades desenvolvidas podem levar ao erro, que é a falha na execução de uma ação de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano. Podem ser por ação errada (erro de comissão) ou por não realizar a ação (erro de omissão), no planejamento ou na execução (WHO, 2010).

A busca da qualidade da atenção dos serviços de saúde deixou de ser uma atitude isolada e tornou-se hoje um imperativo técnico e social. O que torna fundamental a criação de normas e mecanismos de avaliação e controle da qualidade assistencial (Brasil, 2016; IBSP, 2022).

Para avaliar a qualidade da assistência é necessário traduzir os conceitos e definições gerais, em critérios operacionais, parâmetros e indicadores, validados e calibrados pelos atributos da estrutura, processo e resultados fundamentada na teoria da avaliação dos serviços de saúde ser baseada em três aspectos: estrutura, processo e resultado (Donabedian, 1988).

A adoção de indicadores para monitorar a qualidade dos serviços oferecidos aos clientes tornou-se quase que um imperativo para as organizações modernas. A utilização de indicadores traz como benefícios a possibilidade de, constantemente, acompanhar a qualidade do atendimento de enfermagem (Moura *et al.*, 2009).

Indicador é uma medida quantitativa ou qualitativa que permite avaliar pontos de

atenção e desenvolvimento institucional. Podendo ser uma taxa, um coeficiente ou um fato. Permitem identificar soluções para otimização de processos, possibilitando avaliar se as metas estão sendo alcançadas e ainda visualizar de forma mais objetiva os processos assistenciais de saúde (Moura *et al.*, 2009).

Os indicadores viabilizam que as resoluções sejam embasadas em fatos e não em suposições empíricas. Devem ser orientados para a ação, com a finalidade de medir os resultados e implementar ações corretivas para melhorar os resultados alcançados (Brasil, 2017).

Buscou-se dados na literatura sobre a qualidade, indicadores de qualidade e segurança do paciente, temática essas que tem sido um grande problema de saúde pública global devido à alta morbidade e mortalidade provocadas pelos danos decorrentes dos eventos adversos causados por erros assistenciais, principalmente no contexto de cuidados aos pacientes mais críticos, entre eles os oncológicos e pediátricos (Brasil, 2013b, 2013c; WHO, 2017).

Segundo Costa *et al* (2020, p. 2) “denota-se, pelo ambiente regulatório brasileiro, a preocupação do país com o tema da qualidade assistencial em saúde e a necessidade da instauração de uma cultura de segurança nos serviços de saúde do país...”. Ademais, os protocolos de segurança do paciente do MS definem uma série de indicadores a serem mensurados pelos serviços de saúde para avaliar a qualidade e segurança do paciente.

Desta forma, surgiu a questão que norteou a proposta dessa pesquisa: como mensurar os indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica? Neste contexto, torna-se necessário o uso de instrumentos capazes de registrar os dados que possibilitem calcular os indicadores de qualidade da assistência prestada.

Diante disso, emergiu a necessidade de elaborar e validar um instrumento que permita coletar os dados para calcular os indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em uma unidade hospitalar de oncologia pediátrica.

2 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GERAL

Elaborar e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de enfermagem para mensurar a qualidade do cuidado e segurança do paciente em unidade de internação de oncologia pediátrica.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Revisar a literatura sobre indicadores de enfermagem para mensurar a qualidade do cuidado e segurança do paciente.

Construir um instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem de qualidade e segurança do paciente;

Validar o instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem de qualidade e segurança do paciente.

3 JUSTIFICATIVA

A Anvisa com a RDC nº. 36 institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde, dispõe que os serviços de saúde adotem como princípio a melhoria contínua dos processos de cuidado, do uso de tecnologia de saúde e também a disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente. As tecnologias em saúde são definidas como “conjunto de equipamentos, medicamentos, insumos e procedimentos utilizados na atenção à saúde, bem como os processos de trabalho, a infraestrutura e a organização do serviço de saúde” (Brasil, 2013b).

Implementar a avaliação, controlar e revisar as fases da assistência da enfermagem é um desafio, pois no que se refere à qualidade da assistência é necessário o monitoramento contínuo do desempenho e o desenvolvimento de métodos para obtenção das metas propostas (Franco *et al.*, 2010).

O tratamento de pacientes oncológicos pediátricos é complexo, requer o uso de dispositivos invasivos e assistência de profissionais de várias categorias, incluindo processos de trabalho interligados e interdependentes. A assistência e os cuidados de enfermagem aos pacientes oncológicos pediátricos devem seguir protocolos assistenciais previamente estabelecidos na instituição de forma a minimizar os riscos de incidentes e eventos adversos.

A implantação de protocolos assistenciais em conjunto com a mensuração de indicadores podem reduzir o risco de vários incidentes e eventos adversos considerados evitáveis como: identificação errada do paciente; falhas de comunicação entre os profissionais; erros de prescrição, uso e administração de medicamentos; cirurgia ou procedimento errados, em local ou no paciente errado; falhas de higiene das mãos; quedas e lesões por pressão (Brasil, 2017).

Para calcular indicadores é necessário o levantamento de dados fidedignos, de forma padronizada e representativa. A coleta de dados para o cálculo da maioria dos indicadores de segurança do paciente pode ser realizada por enfermeiros durante o desempenho de suas atividades. O enfermeiro tanto assiste, quanto participa, supervisiona e muitas vezes auxilia cuidados assistenciais prestados por outras categorias profissionais o que permite ao mesmo identificar condições de risco à segurança do paciente. Além disso, possui acesso às informações sobre o paciente e observa diretamente o resultado da assistência que está sendo prestada.

A coleta de dados que permitiram o cálculo de indicadores e possibilitem quantificar a qualidade e segurança do paciente em cuidados oncológicos pediátricos é fundamental e

obrigatória nos serviços de saúde. O enfermeiro possui a facilidade de acesso às informações e os conhecimentos necessários que o colocam em condições favoráveis para o registro desses dados. Assim, um instrumento que permita o registro de dados por enfermeiros para calcular indicadores de qualidade e segurança do paciente oncológico pediátrico pode construir para buscar melhores resultados assistenciais e mitigar os riscos de eventos adversos.

4 INTERVENÇÃO

O presente estudo teve como proposta de intervenção a elaboração e validação de uma tecnologia de saúde em formato de instrumento de coleta de dados. O instrumento deve ser usado para registrar dados para calcular indicadores assistenciais de enfermagem com a finalidade de mensurar a qualidade dos serviços e contribuir para a segurança do paciente em unidade de internação em oncologia pediátrica.

A intervenção está inserida no eixo do produto do tipo I Produtos e Processos, com subtipologia “Material didático e instrucional” classificado com extrato T1. Descrita como conjunto das informações, decisões, normas e regras que se aplica a determinada atividade, que encerra os conhecimentos básicos de uma ciência, uma técnica, um ofício, ou procedimento. Pode ser um guia de instruções que serve para o uso de um dispositivo, para correção de problemas ou para o estabelecimento de procedimentos de trabalho.

Durante o curso das disciplinas do mestrado a pesquisadora produziu dois artigos. O primeiro artigo como requisito da disciplina Laboratório de Pesquisa Quantitativa em Saúde avaliou o perfil de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas atendidos em um hospital de referência do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019.

O segundo artigo foi uma revisão bibliográfica sobre indicadores de qualidade dos cuidados de enfermagem para possibilitar a construção de um instrumento de coleta de dados assistenciais e de qualidade e segurança do paciente em pacientes pediátricos oncológicos. Posteriormente, realizou a validação de conteúdo e correlacional do instrumento de coleta de dados assistenciais e de qualidade e segurança do paciente em pacientes pediátricos oncológicos.

5 MATERIAIS E MÉTODO

5.1 TIPO DE ESTUDO

Trata-se de estudo de natureza mista, qualitativo e quantitativo, do tipo metodológico.

Métodos mistos são aqueles que empregam elementos da pesquisa qualitativa e quantitativa em um mesmo estudo. A coleta de dados também envolve a obtenção tanto de informações numéricas (por exemplo, em instrumentos) como de informações de texto (por exemplo, em entrevistas), de forma que o resultado final represente tanto informações quantitativas como qualitativas (Creswell, 2007).

Os estudos metodológicos são aplicados no desenvolvimento, na validação e na avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa (Polit e Beck, 2011).

O estudo metodológico buscou a obtenção, organização e análise de dados para o desenvolvimento de um instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem e a validação de conteúdo correlacional do constructo.

A abordagem quantitativa permitiu a análise do grau de validade do instrumento e a qualitativa permitiu descrever as opiniões dos juízes no intuito de validar o instrumento através da concordância entre os mesmos ao mensurar a valorização da importância e satisfação desse instrumento para ao público a que se destina (Polit e Beck, 2011).

O estudo foi desenvolvido em três fases: revisão integrativa da literatura (fase 1), criação do instrumento de coleta de dados (fase 2) e validação do instrumento construído (fase 3).

Para que a utilização de um instrumento se torne confiável deve-se realizar a validação do conteúdo, por meio de um processo onde especialistas analisam o conteúdo da ferramenta.

A validação de conteúdo verifica a pertinência dos conceitos utilizados quanto às dimensões ou domínios, além de avaliar a correta expressão (Polit e Beck, 2011).

A técnica de Delphi usada para a validação de conteúdo é considerada uma abordagem mista por permitir o emprego de diferentes estratégias de pesquisa para coleta e análise dos dados (Massaroli *et al.*, 2017).

De acordo com Dalkey e Helmer (1963) a técnica Delphi permite obter consenso de opiniões confiáveis de um grupo de especialistas, por meio de uma série de questionários intensivos, intercalados por feedbacks controlados de opiniões (apud Munaretto *et al.*, 2013, p. 13).

No Delphi os questionários são distribuídos aos especialistas e, após o retorno, as respostas são analisadas. Caso não seja obtido o consenso, um novo questionário com as

questões divergentes é formulado e encaminhado aos especialistas para uma nova rodada de avaliações e as rodadas são repetidas até que se obtenha o consenso das opiniões dos especialistas. Dessa forma, sucessivamente, busca-se com as rodadas de questionários respondidos por especialistas, obter o consenso, em relação ao assunto tratado (Munaretto *et al.*, 2013, p. 14).

A literatura tem apresentado aos pesquisadores a forma correta de avaliação das qualidades dos instrumentos de coleta de dados. Os atributos de avaliação desses instrumentos são: validade, confiabilidade, praticabilidade, sensibilidade e responsividade (Alexandre e Coluci, 2011).

A validade mede se o instrumento mensura com precisão aquilo que quer medir. Pode ser avaliada por meio dos seguintes métodos: validade de conteúdo, validade relacionada a um critério e validade do constructo (Alexandre e Coluci, 2011).

Assim, o presente estudo realizou a validação de conteúdo e do constructo.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O estudo foi realizado no Hospital do Câncer I (HC I) do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (INCA), localizado na cidade do Rio de Janeiro. A instituição é referência no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS) para o controle do câncer na prestação de serviços, na formação de recursos humanos, na transferência de tecnologia e no desenvolvimento científico para o Estado e para o País (INCA, 2023).

O INCA possui capacidade instalada de 401 leitos distribuídas em cinco unidades hospitalares: o HC I atende os pacientes oncológicos pediátricos, o HC II, o HC III, o HC IV e o Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO) (INCA, 2023).

O HCI possui diferentes áreas de atendimento às crianças que incluem: ambulatório, unidade de internação com 30 leitos, centro de tratamento intensivo com seis leitos e emergência com quatro leitos. O atendimento às crianças em cuidados paliativos também é realizado no HCI e o CEMO recebe os pacientes oncológicos pediátricos do INCA para a realização dos transplantes de medula óssea.

5.3 POPULAÇÃO

A terceira etapa do estudo envolveu participantes escolhidos, por conveniência, entre os enfermeiros especialistas do HCI do INCA. O convite para participar do estudo foi enviado a todos os 38 enfermeiros atuantes na oncologia pediátrica do HCI do INCA. Os participantes foram denominados juízes na etapa de validação do instrumento.

5.4 CRITÉRIOS DE INCLUSÃO E EXCLUSÃO

Utilizando os critérios modificados de validação de conteúdo proposto por Fehring (1987), foram incluídos na pesquisa os enfermeiros, com experiência mínima de dois anos em pediatria com vínculo de trabalho no INCA, incluindo os servidores efetivos e os contratados.

Foram excluídos os enfermeiros que estiveram em períodos de afastamentos, férias, licenças e os residentes de enfermagem.

5.5 COLETA E ANÁLISE DE DADOS

Inicialmente foi realizada uma revisão integrativa da literatura para identificar os indicadores da qualidade do cuidado da assistência de enfermagem e segurança do paciente publicados nos estudos nacionais e internacionais. Os estudos foram analisados com o objetivo de levantar os dados de numerador e denominador que foram usados para calcular tais indicadores de forma a subsidiar a elaboração do instrumento do atual estudo.

Na revisão da literatura foram identificados os indicadores de qualidade e segurança do paciente aplicáveis ao contexto da enfermagem presentes nos artigos publicados e também foram consultados os protocolos de segurança do paciente do MS que estabelecem indicadores a serem monitorados nos serviços de saúde.

Os protocolos básicos de segurança do paciente proposto pelo MS, presentes no documento de referência para PNSP, publicados em 2014 são seis: cirurgia segura, identificação do paciente, prevenção de úlcera por pressão, higiene das mãos em serviços de saúde, prevenção de quedas e segurança na prescrição uso e administração de medicamentos (Brasil, 2014).

Os indicadores que foram mais prevalentes nos estudos utilizados na revisão de literatura foram os relacionados à infecção associada a dispositivos, gerenciamento de medicações, queda, gerenciamento da dor e identificação do paciente.

A partir dos indicadores presentes nos artigos publicados e nos protocolos do MS foi realizada a correlação dos mesmos com o contexto da assistência de enfermagem em oncologia pediátrica e criado um instrumento eletrônico para registro de dados assistenciais de enfermagem e segurança do paciente.

O instrumento foi criado no aplicativo *Excel* da empresa *Microsoft*.

O instrumento deve ser preenchido por enfermeiros durante o trabalho assistencial nas áreas de internação para o registro de dados referentes aos numeradores e denominadores que serão usados, posteriormente, para calcular os indicadores de qualidade e segurança do paciente em unidade de internação oncológica pediátrica.

O protótipo do instrumento foi testado previamente pela pesquisadora para avaliar a viabilidade, a praticidade de preenchimento e a disponibilidade das informações durante o trabalho assistencial do enfermeiro em unidade de internação oncológica pediátrica. A pesquisadora atua como enfermeira assistencial no local do estudo o que facilitou e possibilitou a realização da atividade proposta.

A pesquisadora realizou quatro testes de preenchimento do instrumento após a elaboração da primeira versão, duas no horário diurno e duas no noturno. Realizou os ajustes como redução de termos desnecessários para simplificar o instrumento e redução de itens cujas informações não estavam acessíveis. Assim, foi finalizado o instrumento para dar início à etapa de validação.

Posteriormente, o instrumento de coleta de indicadores foi submetido à validação de conteúdo por um grupo de juízes especialistas com a técnica de Delphi.

Para a validação foi criado um questionário eletrônico com perguntas e respostas em escala de Likert para avaliação do conteúdo do instrumento pelos participantes denominados juízes. Foram utilizados cinco escores na escala de respostas da avaliação: 1 para completamente adequado; 2 para adequado; 3 para parcialmente adequado; 4 para inadequado e 5 para não se aplicar.

Os participantes do estudo foram escolhidos, por conveniência, entre os enfermeiros especialistas da oncologia pediátrica do INCA. O convite para participar do estudo foi enviado a todos os 38 enfermeiros atuantes na oncologia pediátrica do HCI do INCA, destes 23 aceitaram participar do estudo. Assim, o número de participantes foi significativo representando mais de 50% dos enfermeiros da pediatria do HC I do INCA.

Os participantes foram denominados juízes na etapa de validação do instrumento.

Os dados foram processados e analisados por meio da estatística descritiva. A confiabilidade entre os juízes foi calculada com o Índice de Validade de Conteúdo (IVC).

A primeira rodada de avaliação do instrumento com os juízes obteve sucesso em alcançar o percentual de concordância necessário para validar o instrumento. Não foi necessário realizar novas rodadas de avaliações, uma vez que os itens atingiram entre os juízes um percentual de concordância 93,7%, percentual esse maior que o estipulado inicialmente que foi de 80% entre as avaliações, excetuando o item pacientes de cuidados mínimos.

5.6 DELINEAMENTO E ETAPAS DA PESQUISA

Na revisão da literatura foram consideradas as seguintes etapas: elaboração da questão de pesquisa; definição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos; seleção da amostra; inclusão dos estudos selecionados; análise dos resultados e discussão dos dados (Botelho; Cunha; Macedo, 2011).

O estudo seguiu as recomendações da diretriz *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* - PRISMA (Page *et al.*, 2021).

A estratégia PCC – População, Conceito, Contexto, definiu a busca conforme apresentado no quadro 1.

Quadro 1. Estratégia PCC da revisão integrativa da literatura, Rio de Janeiro, Brasil, 2023

PCC	DEFINIÇÃO
P–População	Profissionais de enfermagem
C–Conceito	Indicadores de qualidade do cuidado
C–Contexto	Segurança do Paciente

Fonte:dados da pesquisa, 2023.

Desta forma, elaborou-se a questão que norteou a revisão: quais indicadores de qualidade do cuidado podem ser utilizados por profissionais de enfermagem para a segurança do paciente?

Foram incluídos estudos com recorte temporal dos últimos 5 anos (de 2017 a 2022), para obtenção dos indicadores mais atualizados, sem restrição quanto ao idioma, com membros da equipe de saúde. E foram excluídos os estudos duplicados em mais de uma base de dados, considerando-se o primeiro registro a recuperar.

A busca foi realizada entre novembro e dezembro de 2023, nas bases de

dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/National Library of Medicine* (Medline®/PubMed®), SCOPUS, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs). Duas pesquisadoras, de forma independente, participaram das etapas de seleção, avaliação e caracterização dos artigos. Para a não concordância entre o par um terceiro revisor participou e optou-se pela discussão e decisão por maioria.

Utilizou-se o gerenciador de referências EndNote Web como ferramenta para arquivamento, organização e seleção dos artigos (Endnote®, 2022).

Para identificação dos termos de busca na revisão da literatura foram consultados os vocabulários controlados da área da saúde **DeCs** (Descritores em Ciências da Saúde), **MeSH** (*Medical Subject Headings*) e **Emtree** (*Embase Subject Headings*).

O processo de elaboração das estratégias de busca atendeu às recomendações do **Peer Review of Electronic Search Strategies (PRESS)**.

Na revisão foram usados os descritores: Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde, Cuidados de Enfermagem, Oncologia e Segurança do Paciente nos idiomas português, inglês e espanhol.

O objetivo da revisão foi identificar os indicadores de assistência de enfermagem e qualidade do cuidado e segurança do paciente aplicáveis à oncologia pediátrica.

As buscas nas bases de dados resultaram em **644** registros que foram identificados e exportados para o gerenciador de referências *EndNote Web*. Foram removidas **228** duplicatas, totalizando **416** registros.

A estratégia de busca usada é apresentada no quadro 2.

Quadro 2. Estratégia de busca usada na revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023

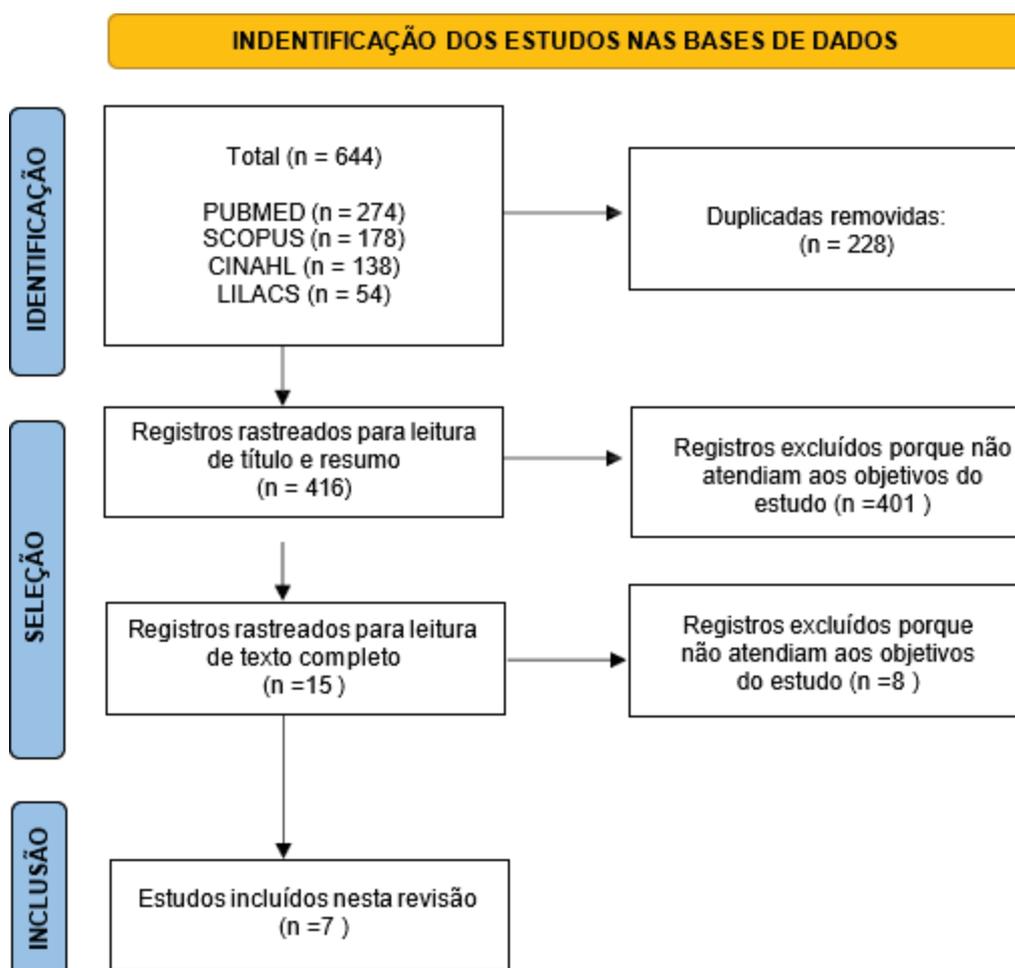
	ESTRATÉGIAS DE BUSCA	N
PUBMED	(Quality Indicators, Health Care[mj] OR Quality Indicator*[ti] OR Health Metric*[ti] OR Nursing Indicator*[ti] OR Indicator*[ti]) AND (Nursing[mj] OR Nursing Care[mj] OR Nurs*[ti]) AND ("2017/11/01"[PDAT] : "2022/11/01"[PDAT])	274
SCOPUS	TITLE("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator*) AND TITLE(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs*) AND (LIMIT-TO(PUBYEAR, 2017) OR LIMIT-TO(PUBYEAR, 2018) OR LIMIT-TO(PUBYEAR, 2019) OR LIMIT-TO(PUBYEAR, 2020) OR	178

	LIMIT-TO(PUBYEAR, 2021))	
CINAHL	TI("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator* OR Indicador*) AND TI(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs* OR Enfermagem) AND (PY 2017 OR PY 2018 OR PY 2019 OR PY 2020 OR PY 2021 OR PY2022)	138
LILACS	(ti:("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator* OR Indicador*)) AND (ti:(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs* OR Enfermagem OR Enfermeria)) AND (db:("LILACS")) AND (year_cluster:[2017 TO 2022])	54

Fonte: dados da pesquisa, 2023.

A figura 1 apresenta o fluxograma PRISMA da revisão integrativa.

Figura 1 - Fluxograma PRISMA da revisão integrativa, Rio De janeiro, Brasil, 2023



Fonte: dados da pesquisa, 2023.

A correlação entre os dados considerados mais relevantes e frequentes apresentados na literatura, e quais destes poderiam ser aplicados no cenário da oncologia pediatria foi realizada pela pesquisadora, que possui expertise em oncologia pediátrica e segurança do paciente. O quadro 3 presente na página 38 apresenta os sete estudos que foram incluídos na revisão.

A pesquisadora atua como enfermeira assistencial no local do estudo o que facilitou e possibilitou a realização da atividade proposta.

Após construído, o instrumento foi submetido à validação de conteúdo por enfermeiros que participaram da pesquisa como juízes especialistas, conforme os critérios de inclusão e exclusão supracitados.

Para convidar os participantes especialistas para o processo de validação do instrumento foi enviada uma carta convite (Apêndice A) para os endereços eletrônicos dos profissionais. A carta apresentava os objetivos e procedimentos de coleta de dados da pesquisa e também informava sobre o envio do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

O processo de validação compreendeu quatro domínios: conteúdo, linguagem, apresentação e relevância e foi realizado pelos juízes por meio do preenchimento de questionário eletrônico.

O questionário possui perguntas relacionadas à identificação do profissional, área de atuação e tempo de experiência. As perguntas referentes à avaliação do instrumento foram fechadas, do tipo *Likert* com cinco alternativas de respostas e uma resposta para cada pergunta, assim representada: (1) totalmente adequado - TA; (2) adequada - A; (3) parcialmente adequada – PA; (4) inadequada - I; (5) não se aplica - NA.

A carta convite (Apêndice 3), o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE (Apêndice B) e o questionário (Apêndice C), foram encaminhados no e-mail por meio de um link gerado na ferramenta *Google Forms* por ser gratuita e de fácil acesso.

O prazo para o retorno das respostas dos profissionais foi estipulado em quinze dias, não havendo retorno foi encaminhado novamente a carta convite, TCLE e o questionário pelo link do *Google Forms*.

Para todos os itens avaliados foram solicitadas opiniões e apontamentos dos participantes quanto ao item em análise.

Para registros das opiniões dos especialistas na validação do conteúdo foi aplicado questionário de pesquisa, contendo os itens a serem avaliados quanto à clareza, pertinência e forma do conteúdo, com respostas registradas em uma escala *Likert*.

Neste estudo utilizando a técnica de Delphi, foi considerado consenso quando atingiu o valor de 80% para concordância aceitável e foram consideradas validadas as respostas marcadas com classificação 1 (TA) e 2 (A).

No Delphi, questões que recebem classificações 3 (PA) , 4 (I) e 5(NA), devem retornar para uma segunda rodada aos juízes com as devidas alterações, de acordo com as sugestões apropriadas para outra avaliação com o objetivo de obter o consenso entre os especialistas. As rodadas de avaliação devem ser repetidas até que se atinja a concordância mínima de 80% entre os juízes.

A concordância entre os juízes foi avaliada através do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). O IVC mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Este método avalia a relevância/representatividade, permite avaliar inicialmente cada item individualmente e depois como um todo (Alexandre e Coluci, 2011).

O índice é calculado através da soma de concordância dos itens que foram marcados por “3” ou “4” pelos especialistas. Os itens com pontuação “1” ou “2” deverão ser revisados.

Figura 2 - Fórmula do cálculo do índice de validade de conteúdo

$$IVC = \frac{\text{número de respostas "3" ou "4"}}{\text{número total de respostas}}$$

Fonte: Alexandre & Coluci (2011).

5.7 ASPECTOS ÉTICOS

Foi solicitada a autorização e concordância aos gestores do hospital HC I do INCA com o formulário para submissão de estudos no INCA.

Após autorização dos gestores do HC I INCA foram encaminhados por meio da Plataforma Brasil todos os documentos necessários para submissão do estudo ao Comitê de Ética e Pesquisa (CEP) da UNIRIO e ao CEP INCA como instituição co-participante, solicitando autorização para a realização da pesquisa.

Após aprovação do CEP UNIRIO e CEP INCA, Parecer de aprovação número 6.526.750, foi iniciada a coleta de dados e os demais procedimentos para o desenvolvimento da pesquisa incluindo a seleção e convite aos participantes.

5.7.1 Riscos Identificados para os Participantes e Formas de Minimização

A pesquisa pode ocasionar aos participantes risco mínimo de natureza psíquica, resultante de possível desconforto ou ansiedade ao responder perguntas que envolvem informações sobre seus processos de trabalho, mas que foi minimizado com esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados.

Contudo, a reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si e seu local de trabalho, porque a abordagem do tema possibilita ao participante contribuir com a identificação de problemas e possíveis razões, o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição.

Os profissionais foram convidados a participarem da pesquisa pela pesquisadora principal e aos que concordaram foi apresentado e solicitado a assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (Apêndice 4), em conformidade com a Resolução n. 466/12, do Conselho Nacional de Saúde (CNS). Tiveram acesso ao teor do conteúdo do instrumento (tópicos que foram abordados) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada.

Foi garantido o sigilo e o anonimato dos participantes do estudo, foram informados sobre a possibilidade de recusar-se a responder quaisquer itens do questionário, ou retirar-se do estudo caso julgasse necessário. Todas as recomendações da legislação vigente envolvendo pesquisa com seres humanos foram respeitadas (Brasil, 2013a).

Na ocorrência de algum dano relacionado ao estudo aos participantes estes serão ressarcidos e indenizados pelo pesquisador, sem qualquer ônus às instituições envolvidas.

6 PRODUTOS DA PESQUISA

Os produtos elaborados com os dados obtidos foram quatro, destes, três foram sistematizados em forma de artigo e uma produção técnica, o produto 01 e 02 surgiram mediante o processo de elaboração da produção técnica (produto 03) e o produto 04 foi elaborado durante o curso da disciplina laboratório de pesquisa quantitativa em saúde como requisito obrigatório da disciplina.

- Produto 01: artigo intitulado “Indicadores de qualidade do cuidado e segurança do paciente em enfermagem oncológica pediátrica: revisão integrativa”
- Produto 02: artigo intitulado “Desenvolvimento e validação de instrumento de coleta de indicadores de segurança do paciente em enfermagem oncológica pediátrica: estudo metodológico”.
- Produto 03: produção técnica “Instrumento de coleta de dados para indicadores de qualidade da assistência de enfermagem em unidade hospitalar de oncologia pediátrica”.
- Produto 04: artigo intitulado “Leucemias e Linfomas infantojuvenis em um hospital de referência do Rio de Janeiro: características epidemiológicas”.

Este trabalho intencionou a elaboração de um instrumento que permita ao profissional enfermeiro coletar os dados assistenciais para calcular os indicadores de qualidade no contexto de cuidados de enfermagem em oncologia pediátrica com o objetivo de promover a qualidade e a segurança do paciente.

Pretendeu-se com esse estudo contribuir para a qualidade dos cuidados em saúde, estimular a discussão e reflexão sobre o cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica.

7 FINANCIAMENTO

Os custos para operacionalização do estudo foram obtidos de recursos próprios da autora. Não foram utilizados insumos do INCA ou da UNIRIO.

8 APRESENTAÇÃO DOS RESULTADOS

8.1 PRODUTO 1

Artigo que será submetido à Revista de Enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ).

Indicadores de qualidade do cuidado e segurança do paciente em enfermagem oncológica pediátrica: revisão integrativa

RESUMO

Introdução: A assistência de enfermagem à criança com câncer é complexa devido aos vários riscos envolvidos nos processos assistenciais sendo necessário garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente. Neste contexto, torna-se fundamental identificar quais indicadores de qualidade do cuidado podem ser utilizados por profissionais de enfermagem em oncologia pediátrica para a segurança do paciente. **Objetivos:** Revisar a literatura sobre indicadores de enfermagem para mensurar a qualidade e segurança do paciente oncológico pediátrico. **Materiais e métodos:** Trata-se de revisão integrativa da literatura. A busca foi realizada entre novembro e dezembro de 2023, nas bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/National Library of Medicine* (Medline®/PubMed®), SCOPUS, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs). **Resultados:** Foram óbitos 416 registros, selecionados 15 estudos para leitura e sete foram incluídos na revisão, destes dois eram de enfermagem em oncologia pediátrica. As pesquisas abordaram indicadores de estrutura, processo e resultado do cuidado em enfermagem tanto no âmbito qualidade e quantidade de procedimentos realizados e eventos adversos quanto de dimensionamento de pessoal. **Conclusão:** Observou-se maior preocupação e grau de importância com os indicadores de segurança do paciente, de estrutura e os relacionados diretamente a procedimentos assistenciais. É necessário mais estudos sobre o tema, principalmente nos indicadores relacionados ao Processo de Enfermagem no cuidado à criança com câncer.

Descritores: Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde, Cuidados de Enfermagem, Oncologia; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Introduction: Nursing care for children with cancer is complex due to the various risks involved in the care processes and it is necessary to guarantee the quality of care and patient safety. In this context, it is essential to identify which quality of care indicators can be used by nursing professionals in pediatric oncology for patient safety. **Objectives:** Review the literature on nursing indicators to measure the quality and safety of pediatric oncology patients. **Materials and methods:** This is an integrative literature review. The search was carried out between November and December 2023, in the databases: Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/National Library of Medicine (Medline®/PubMed®), SCOPUS, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) and Latin American and Caribbean Literature in Health Sciences (Lilacs). **Results:** 416 records were recorded, 15 studies were selected for reading and seven were included in the review, two of which were pediatric oncology nursing. The research addressed indicators of the structure, process and results of nursing care, both in terms of quality and quantity of procedures carried out and events attended, as well as staffing. **Conclusion:** There was greater concern and degree of importance with patient safety indicators, structure indicators and those directly related to care procedures. More studies on the topic are needed, especially on indicators related to the Nursing Process in caring for children with cancer.

Descriptors: Quality Indicators in Health Care, Nursing Care, Oncology; Patient safety.

INTRODUÇÃO

A qualidade do cuidado e segurança do paciente configuram-se em dimensões de magnitude na saúde pública global, devido à possibilidade, não só de morbidade e mortalidade resultantes de incidentes e falhas assistenciais como, principalmente, por se tratar de contexto de cuidados oncológicos pediátricos e de alta complexidade ⁽¹⁾.

A enfermagem como responsável pela assistência direta e contínua ao paciente, além de constituir-se em quantitativo significativo entre os profissionais da saúde no ambiente hospitalar, desempenha um protagonismo para o alcance dessa qualidade do cuidado e segurança do paciente, no intuito de evitar erros e minimizar danos ⁽²⁻³⁾.

A adoção de indicadores para monitorar a qualidade dos serviços oferecidos aos clientes tornou-se quase que um imperativo para as organizações modernas. A utilização de indicadores traz como benefícios a possibilidade de, constantemente, acompanhar a qualidade das ações de enfermagem ⁽⁴⁾.

Indicador é uma medida quantitativa ou qualitativa que permite avaliar pontos de atenção e desenvolvimento institucional. Podendo ser uma taxa, um coeficiente ou um fato. Permitem identificar soluções para otimização de processos, possibilita avaliar se as metas estão sendo alcançadas e ainda visualizar de forma mais objetiva os processos assistenciais de saúde ⁽³⁾.

Os indicadores viabilizam que as resoluções sejam embasadas em fatos e não em suposições empíricas. Devem ser orientados para a ação, com a finalidade de medir os resultados e implementar ações corretivas para melhorar os resultados alcançados ⁽³⁾.

A avaliação da qualidade é um instrumento administrativo potencialmente poderoso que, se usado de forma adequada, constitui-se em mais um elemento de destaque para a organização ⁽⁵⁾.

Validar indicadores de qualidade do cuidado norteia a equipe de enfermagem podendo ser a resposta a várias questões gerenciais, assistenciais, econômicas e legais, mostrando resultados positivos em relação à assistência prestada e à implementação de ações de melhoria baseadas em altos padrões de qualidade ⁽⁵⁾.

Considerando a complexidade e o ambiente em que são realizadas as ações cuidativas de enfermagem à criança com câncer e a necessidade de garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente, é fundamental conhecer os indicadores assistenciais de enfermagem, uma vez que estes profissionais atuam com modelos de alta complexidade exigidos na oncologia pediátrica, impactando dessa forma na saúde coletiva, individual e da família da

criança com câncer.

Neste contexto, torna-se necessário o conhecer os indicadores da qualidade do cuidado prestado. Diante disso a questão norteadora para a revisão: quais indicadores de qualidade do cuidado em oncologia pediátrica podem ser utilizados por profissionais de enfermagem para a segurança do paciente? O objetivo da pesquisa foi revisar a literatura sobre indicadores de enfermagem para mensurar a qualidade do cuidado e segurança do paciente em oncologia pediátrica.

MATERIAIS E MÉTODO

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura a fim de identificar os principais indicadores de qualidade do cuidado utilizados por profissionais de enfermagem e aplicáveis em oncologia pediátrica. Para este fim foram consideradas as seguintes etapas: elaboração da questão de pesquisa; definição dos critérios de inclusão e exclusão dos estudos; seleção da amostra; inclusão dos estudos selecionados; análise dos resultados e discussão dos dados ⁽⁶⁾.

O estudo seguiu as recomendações da diretriz *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses* (PRISMA) ⁽⁷⁾.

A estratégia PCC – População, Conceito, Contexto, definiu a busca apresentada no quadro 1.

Quadro 1. Estratégia população, conceito e contexto da revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil, 2023

PCC	DEFINIÇÃO
P–População	Profissionais de enfermagem
C–Conceito	Indicadores de qualidade do cuidado
C–Contexto	Segurança do Paciente

Fonte: dados da pesquisa, 2023.

Desta forma, elaborou-se a questão que norteou essa pesquisa: quais indicadores de qualidade do cuidado em oncologia pediátrica podem ser utilizados por profissionais de enfermagem para a segurança do paciente?

Foram incluídos estudos com recorte temporal dos últimos 5 anos (de 2017 a 2022), para obtenção dos indicadores mais atualizados, sem restrição quanto ao idioma, com membros da equipe de saúde. E foram excluídos os estudos duplicados em mais de uma base

de dados, considerando-se o primeiro registro a recuperar.

A busca foi realizada entre novembro e dezembro de 2023, nas bases de dados: *Medical Literature Analysis and Retrieval System Online/National Library of Medicine* (Medline®/PubMed®), SCOPUS, Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (CINAHL) e Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde (Lilacs). Duas pesquisadoras, de forma independente, participaram das etapas de seleção, avaliação e caracterização dos artigos. Para a não concordância entre o par um terceiro revisor participou e optou-se pela discussão e decisão por maioria.

Para identificação dos termos de busca foram consultados os vocabulários controlados da área da saúde DeCs/MeSH (Descritores em Ciências da Saúde/*Medical Subject Headings*) e Emtree (*Embase Subject Headings*). Foram correlacionando com o uso de conectores lógicos AND e OR os descritores *Health Care Quality Indicators*, *Nursing*, *Nursing Care* e termos livres sinônimos, com o objetivo de ampliar a recuperação de evidências científicas para responder à questão de pesquisa proposta. O processo de elaboração da estratégia de busca atendeu às recomendações do *Peer Review of Electronic Search Strategies* (PRESS), sendo apresentado no quadro 2.

Utilizou-se o gerenciador de referências Rayyan como ferramenta para arquivamento, organização e seleção dos artigos. O Rayyan é um aplicativo da web, gratuito, utilizado para pesquisas do tipo revisão sistemática e metanálise. Desenvolvido para agilizar a triagem inicial de resumos e títulos. Oferece recursos de criação de projeto de revisão, convite a colaboradores, exploração de citações, categorização de referências incluídas, excluídas e em dúvidas, cegamente entre os revisores e identificação automática de potencial duplicidade⁽⁸⁾.

Quadro 2. Estratégia de busca da revisão integrativa, Rio de Janeiro, Brasil 2023

	ESTRATÉGIAS DE BUSCA	N
PUBMED	(Quality Indicators, Health Care[mj] OR Quality Indicator*[ti] OR Health Metric*[ti] OR Nursing Indicator*[ti] OR Indicator*[ti]) AND (Nursing[mj] OR Nursing Care[mj] OR Nurs*[ti]) AND ("2017/11/01"[PDAT] : "2022/11/01"[PDAT])	274
SCOPUS	TITLE("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator*) AND TITLE(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs*) AND (LIMIT-TO(PUBYEAR, 2017) OR LIMIT-TO(PUBYEAR, 2018) OR LIMIT- TO(PUBYEAR, 2019) OR LIMIT-TO(PUBYEAR, 2020) OR	178

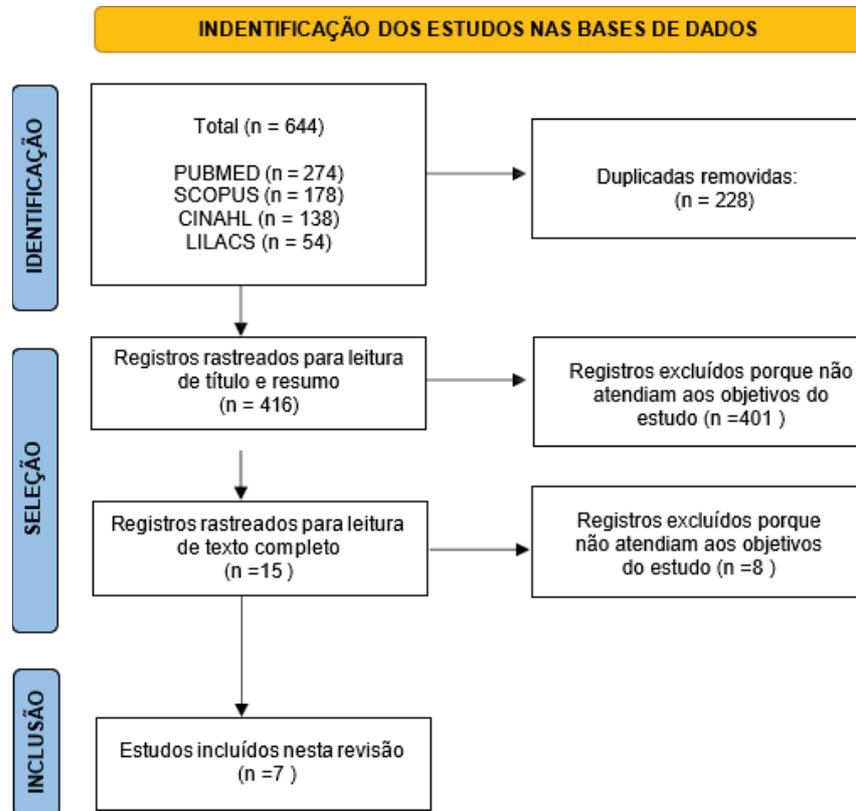
	LIMIT-TO(PUBYEAR, 2021))	
CINAHL	TI("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator* OR Indicador*) AND TI(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs* OR Enfermagem) AND (PY 2017 OR PY 2018 OR PY 2019 OR PY 2020 OR PY 2021 OR PY2022)	138
LILACS	(ti("Health Care Quality Indicator*" OR "Quality Indicator*" OR "Health Metric*" OR "Nursing Indicator*" OR "Nursing Care Indicator*" OR Indicator* OR Indicador*)) AND (ti:(Nursing OR "Nursing Care" OR Nurs* OR Enfermagem OR Enfermeria)) AND (db:("LILACS")) AND (year_cluster:[2017 TO 2022])	54

Fonte: dados da pesquisa, 2023.

A coleta de informações aconteceu a partir das variáveis: identificação do estudo (ano, título do periódico, autores, método, nível de evidência, objetivo) e contribuição para indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem.

Os níveis de evidências foram classificados como: nível I - revisão sistemática ou metanálise de todos os relevantes ensaios clínicos randomizados controlados ou provenientes de diretrizes clínicas baseadas em revisões sistemáticas de ensaios clínicos randomizados controlados; nível II - pelo menos um ensaio clínico randomizado controlado bem delineado; nível III - ensaios clínicos bem delineados sem randomização; nível IV - estudos de coorte e de caso-controle bem delineados; nível V - revisão sistemática de estudos descritivos e qualitativos; nível VI - um único estudo descritivo ou qualitativo; e nível VII - opinião de autoridades e/ou relatório de comitês de especialistas ⁽⁹⁾. E todos os níveis de evidências foram aceitos.

Figura 1 - Produto 1. Fluxograma prisma da revisão integrativa da literatura, Rio de Janeiro, Brasil, 2023



Fonte: dados da pesquisa, 2023.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Foram identificados **644** registros e exportados para o gerenciador de referências *EndNote Web*. Após a remoção de **228** duplicatas, totalizaram **416** registros. Aplicados os critérios de elegibilidade, dois revisores independentes e sem discordância selecionaram 15 estudos para leitura na íntegra. Ao final, sete estudos foram incluídos na revisão por consenso. O quadro 3 apresenta os sete estudos incluídos.

Quadro 3 – Artigos levantados na revisão de literatura sobre indicadores de enfermagem de qualidade do cuidado e segurança do paciente, Rio de Janeiro, Brasil, 2023.

ID	Ano	Título	Periódico/ País do Estudo	Autor	NE	Método	Objetivo	Contribuição para Indicadores de qualidade de enfermagem
A1	2019	Development of a suite of metrics and indicators for childrens nursing using consensus methodology ⁽¹⁰⁾ .	Journal of Clinical Nursing Irlanda	Brenner, M. and Browne, C. and Gallen, A. and Byrne, S. and White, C. and Nolan.	VII	Pesquisa de Delphi e consenso de especialistas	Desenvolver um conjunto de métricas e indicadores para medir a qualidade dos processos de cuidados de enfermagem infantis.	Estabelecidas oito métricas: gerenciamento de medicações; planejamento do cuidados de enfermagem; planejamento de alta; nutrição; prevenção de infecções associada aos cuidados à saúde; avaliação e gerenciamento da dor; monitoramento de sinais vitais; saúde mental das crianças e adolescentes.
A2	2020	Benchmarking de indicadores de qualidade e dimensionamento de pessoal de enfermagem entre unidades hospitalares ⁽¹¹⁾ .	Revista Baiana de Enfermagem Brasil	de Oliveira, J. L. C. e Maia, M. C. W. e de Magalhães, A. M. M. e Moraes, RMR e Santarém, MD e Aquino, TLO e de Cassia da Silva.	VI	Estudo transversal Benchmarking	Realizar benchmarking interno de indicadores de qualidade e dimensionamento de pessoal de enfermagem entre unidades de internação.	Indicadores utilizados para o benchmarking: identificação do paciente (leito); identificação do paciente (pulseira); identificação de acesso venoso; identificação de equipo; identificação de frasco de soro; identificação de sonda nasoenteral e sonda nasogástrica; fixação de sonda vesical de demora; posicionamento bolsa coletora de sonda vesical de demora; posicionamento do prolongamento de drenagem distal de bolsa coletora de sonda vesical de demora.

Continua

Continuação

ID	Ano	Título	Periódico / País do Estudo	Autor	NE	Método	Objetivo	Contribuição para Indicadores de qualidade de enfermagem
A3	2022	Consensus on Quality Indicators for Pediatric Oncology Nursing Care in Mainland China: A Delphi Method and Analytic Hierarchy Process ⁽¹²⁾ .	Journal of Pediatric Hematology/Oncology Nursing China	He, M. and Lu, H. and Shen, N. and Wu, X. and Shen, G. and Zhou, X. and Shen, M. and Mo, L. and Lily, H	VII	Pesquisa de Delphi e consenso de especialistas	Identificar um conjunto de indicadores de qualidade para os cuidados de enfermagem em oncologia pediátrica na China	Consenso sobre 29 indicadores, dentre eles os maior peso: Quedas, manejo da dor, infiltração intravenosa periférica, ambiente de prática, proporção de paciente-enfermeiro, horas de enfermagem por paciente-dia; acesso a EPI para quimioterapia, erros em quimioterapia e transfusão de sangue, incidência de problemas associados ao cateter central, infecção de corrente sanguínea, incidência de infiltração intravenosa periférica, tempo de adesão antimicrobiana antes de 60 minutos em neutropenia febril e outros.
A4	2021	Nursing-sensitive indicators for nursing care: A systematic review ⁽¹³⁾ .	Nursing Open Estados Unidos da América(EUA)	Oner, B. and Zengul, F. D. and Oner, N. and Ivankova, N. V. and Karadag, A. and Patrician, P. A.	V	Revisão Sistemática	Fornecer uma revisão sistemática da literatura de 1997 a 2017 sobre indicadores sensíveis à enfermagem	Os indicadores mais utilizados foram mortalidade, infecção nosocomial, queda de paciente, úlcera de pressão, queda com lesão, falha no resgate, satisfação paciente/família, evento adverso a medicamentos, tempo de permanência, erro de administração de medicamentos e trombose venosa profunda - embolia pulmonar.
A5	2020	Indicador de flebite e cuidados de enfermagem em crianças e adolescentes com cateter central de inserção periférica ⁽¹⁴⁾ .	Global Academic Nursing Journal Brasil	Rodrigues da Silva, Wilza Cabral and Waisberg, Jaques and da Silva, Gizelda Monteiro and Neves Araujo, Sandra Alves.	VI	Estudo de caso retrospectivo documental, quantitativo.	Analisar a prevalência de flebite em crianças e adolescentes que fizeram uso de cateter venoso central de inserção periférica (PICC).	Necessidade de instituírem indicadores de prevalência de eventos adversos, sobretudo de flebites.

Continua

ID	Ano	Título	Periódico	Autor	NE	Método	Objetivo	Contribuição para Indicadores de qualidade de enfermagem
A6	2022	Establishing nursing-sensitive quality indicators for pediatric oncology: An international mixed methods Delphi study ⁽¹⁵⁾ .	Nursing Scholarship EUA	Sullivan, C. E. and Day, S. W. and Ivankova, N. and Markaki, A. and Patrician, P. A. and Landier, W.	VII	Estudo Misto	Desenvolver um conjunto preliminar de indicadores para a enfermagem oncológica pediátrica internacional que seria importante e viável para medir em diversos países e configurações de recursos.	Estabelecidos indicadores sensíveis à enfermagem para enfermagem oncológica pediátrica: administração e manuseio seguro de quimioterapia, prevenção e controle de infecção, Programa de orientação de enfermagem em oncologia pediátrica, sistema de alerta precoce/reconhecimento da deterioração do paciente, educação/curso de quimioterapia/bioterapia, avaliação/manejo da dor, avaliação/manejo dos sintomas, educação do paciente e da família, cuidados paliativos, educação continuada em enfermagem.
A7	2019	Developing a Model for Using Clinical Routine Data to Analyze Nursing Sensitive Patient Outcome Indicators ⁽¹⁶⁾ .	MEDINFO 2019:Health and Wellbeing e-Networks for All Áustria	Nantshev, R. and Hackl, W. O. and Ammenwerth, E	VII	Estudo Misto	Desenvolver um modelo para usar os dados de rotina clínica para analisar a qualidade do cuidado dos indicadores de resultados sensíveis de enfermagem para a segurança do paciente.	Estudo em desenvolvimento. Indicadores que pretende-se mensurar. Resultados subjetivos: satisfação do paciente, bem-estar e qualidade de vida. Objetivos: segurança do paciente, gestão de sintomas, estado funcional e autogestão.

Fonte: dados da pesquisa, 2023.

Os estudos revisados demonstram maior preocupação por parte dos profissionais de enfermagem com os indicadores relacionados à segurança do paciente mais importantes para os enfermeiros. Quatro estudos consideraram como prioritários esses indicadores.

O estudo realizado na Irlanda em 2019 (A1) com enfermeiros pediátricos para desenvolver indicadores de qualidade de processo de enfermagem identificou os itens referentes aos dados de erro de aprazamento, atraso na administração, dose de medicação não administrada por omissão com maior consenso entre os avaliadores⁽¹⁰⁾.

O estudo brasileiro (A2) que realizou o benchmarking interno de indicadores de qualidade e dimensionamento de pessoal de enfermagem entre unidades de internação identificou vários dos indicadores presentes nos protocolos de segurança do paciente estabelecidos pelo Ministério da Saúde como identificação do paciente, quedas, lesão por pressão e erros de medicamentos^(11, 17).

Estudo realizado na China (A3) identificou como prioritários 29 indicadores de qualidade de cuidados de enfermagem em oncologia pediátrica como: incidência de problemas relacionados ao cateter vascular central, incidência de infecção de trato urinário associado ao uso de cateter vesical de demora, incidência de erros de medicação quimioterápicos, incidência de quedas e outros⁽¹²⁾.

Os indicadores de estrutura relacionados aos recursos humanos, foram abordados em diversos artigos, contudo foram considerados importantes para avaliação em três estudos. Em um estudo de revisão sistemática (A4), identificou na literatura revisada que os especialistas consideraram como prioritários os indicadores referentes à força de trabalho. No trabalho as variáveis independentes que exibiram os resultados mais consistentes foram as seguintes: proporção de pacientes para enfermeiros registrados, proporção de enfermeiros e formação de enfermeiros⁽¹³⁾.

Achados similares aos do estudo Chinês (A3) que considerou como importantes os indicadores de estrutura. Proporção paciente-enfermeiro, horas de enfermagem por paciente-dia não obtiveram tanto peso quanto os indicadores de resultado, mesmo sendo considerados importantes os especialistas direcionam maior atenção aos indicadores diretamente relacionados às práticas assistenciais diretas⁽¹²⁾.

O estudo A5 enfatizou a necessidade de instituírem indicadores de prevalência de eventos adversos, sobretudo de flebites⁽¹⁴⁾.

No cenário dos cuidados de enfermagem especializados em oncologia pediátrica o estudo (A6) buscou desenvolver um conjunto preliminar de indicadores sensíveis para a enfermagem oncológica pediátrica viáveis para mensuração em diversos países e trouxe um

grande número de itens factíveis de serem avaliados tanto quanto em relação à segurança do paciente como da avaliação da qualidade do cuidado. Os indicadores seriam: administração e manuseio seguro de quimioterapia, prevenção e controle de infecção, Programa de orientação de enfermagem em oncologia pediátrica, sistema de alerta precoce/reconhecimento da deterioração do paciente, educação/cursos de quimioterapia/bioterapia, avaliação/manejo da dor, avaliação/manejo dos sintomas, educação do paciente e da família, cuidados paliativos, educação continuada em enfermagem ⁽¹⁵⁾.

O estudo descrito no artigo Austriaco (A7), que faz parte de um projeto que abrange outros países os EUA e o Japão, pretende desenvolver um modelo para usar os dados de rotina clínica para analisar a qualidade do cuidado da indicadores de resultados sensíveis de enfermagem para a segurança do paciente encontraram menção aos indicadores de resultados subjetivos como satisfação do paciente, bem-estar e qualidade de vida como no artigo, são considerados também importantes para avaliação da qualidade do cuidado de enfermagem e objetivo como segurança do paciente, gestão de sintomas, estado funcional e autogestão ⁽¹⁶⁾.

Os indicadores que foram mais prevalentes nos estudos, foram os relacionados à infecção associada a dispositivos, gerenciamento de medicações, queda, gerenciamento da dor e identificação do paciente.

Nenhum dos estudos encontrados apresentou indicadores que possam de alguma forma mensurar as subjetividades e as interações relacionados ao Processo de enfermagem em oncologia pediátrica no que tange ao cuidado centrado no paciente e na família e as interações com a enfermagem.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Uma das limitações do estudo foi identificar um reduzido conteúdo de publicações nacionais sobre indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em pediatria, sobretudo em oncologia. Demonstrando dessa forma a necessidade de mais pesquisas na área de qualidade do cuidado em oncologia pediátrica.

CONCLUSÃO

A revisão da literatura possibilitou identificar quais indicadores de qualidade de enfermagem são considerados mais relevantes e frequentes.

Com os resultados obtidos foi possível observar uma maior preocupação e grau de importância com os indicadores de segurança do Paciente, de estrutura e aqueles relacionados

diretamente à assistência.

Acredita-se que seja necessário o desenvolvimento de mais estudos sobre o tema, principalmente nos indicadores relacionados ao Processo de Enfermagem no cuidado à criança com câncer.

FINANCIAMENTO

Os custos para operacionalização do estudo foram de recursos próprios da autora. E não serão utilizados insumos do INCA ou da UNIRIO.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. WHO; 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>>. Acesso em: 27 fev. 2022.
2. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2016.
3. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.
4. Moura GMSS, Juchem BC, Falk MLR, Magalhães AMM, Suzuki LM. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. Rev. Gauch. Enferm. 2009; 30(1): 136-40.
5. Bork AMT. Enfermagem de excelência: da visão à ação. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2003.
6. Botelho LL, Cunha CCA, Macedo M. O método de revisão integrativa em estudos organizacionais. Gest. e Soc. 2011; 5(11):121-36.
7. Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. BMJ 2021;18(3):e1003583.
8. Ouzzani, Mourad; Hammady, Hossam; Fedorowicz, Zbys; Elmagarmid, Ahmed (5 de dezembro de 2016). «Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews». Systematic Reviews. **5** (1). 210 páginas. ISSN 2046-4053. PMC 5139140  . PMID 27919275. doi:10.1186/s13643-016-0384-4. Consultado em 3 de janeiro de 2022.
9. Melnyk BM, Fineout-Overholt E. Making the case for evidence-based practice. In: Melnyk BM, Fineout-Overholt E. Eviden-cebased practice in nursing & healthcare: a guide to best practice. Philadelphia: Lippincot Williams & Wilkins, 2005. p.3-24.
10. Brenner M, Browne C, Gallen A, Byrne S, White C, Nolan M. Development of a suite of metrics and indicators for children's nursing using consensus methodology. J Clin Nurs. 2019; 28(13-14):2589-2598. DOI: <https://dx.doi.org/10.1111/jocn.14845>. PubMed; PMID:

30830707.

11. Oliveira JLC, Maia MCW, Magalhães AMM, Moraes RMR, Santarem MD, Aquino TLO, et al. Benchmarking of quality indicators and dimensioning of nursing staff among hospital units. *Rev baiana enferm.* 2020; 34:e37756. DOI: <https://dx.doi.org/10.18471/rbe.v.34.37756>.
12. He M, Lu H, Shen N, Wu X, Shen G, Zhou X, et al. Consensus on quality indicators for pediatric oncology nursing care in mainland china: a delphi method and analytic hierarchy process. *J Pediatr Hematol Oncol Nurs.* 2022; 39(5):326-334. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/27527530211068727>. PubMed; PMID: 36129888.
13. Oner B, Zengul FD, Oner N, Ivankova NV, Karadag A, Patrician PA. Nursing-sensitive indicators for nursing care: A systematic review (1997-2017). *Nurs Open.* 2021; 8(3):1005-1022. DOI: <https://dx.doi.org/10.1002/nop2.654>. PubMed; PMID: 34482649.
14. Silva WCR, Waisberg J, Silva GM, Araújo SAN. Phlebitis indicator and nursing care in children and adolescents with peripherally inserted central catheter. *Glob Acad Nurs.* 2020; 1(3):e44. DOI: <https://dx.doi.org/10.5935/2675-5602.20200044>.
15. Sullivan CE, Day SW, Ivankova N, Markaki A, Patrician PA, Landier W. Establishing nursing-sensitive quality indicators for pediatric oncology: an international mixed methods Delphi study. *J Nurs Scholarsh.* 2023; 55(1): 388-400. DOI: <https://dx.doi.org/10.1111/jnu.12798>. PubMed; PMID: 35790072.
16. Nantshev R, Hackl WO, Ammenwerth E. Developing a model for using clinical routine data to analyze nursing sensitive patient outcome indicators. 2019; 264:1863-1864. DOI: <https://dx.doi.org/10.3233/SHTI190686>. PubMed; PMID: 31438381.
17. Ministério da Saúde (Brasil). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. 40 p. : il

8.2 PRODUTO 2

Artigo submetido à Revista de Enfermagem da Universidade Estadual do Rio de Janeiro (UERJ).

Desenvolvimento e validação de instrumento de coleta de indicadores de enfermagem oncológica pediátrica: estudo metodológico

Development and validation of an instrument for collecting pediatric oncology nursing indicators: methodological study

Desarrollo y validación de un instrumento de recolección de indicadores de enfermería en oncología pediátrica: estudio metodológico

RESUMO

Objetivos: Construir e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação oncológica pediátrica. **Métodos:** Estudo misto do tipo metodológico para elaborar um instrumento e validação de conteúdo e correlacional do constructo, com a técnica Delphi. Realizado em hospital de referência no Rio de Janeiro. **Resultados:** 23 especialistas participaram da validação, os 41 itens do instrumento obtiveram índice de validade de conteúdo maior que 82% e um foi considerado não aplicável. O índice de validade do conteúdo total obtido foi de 93,7%. **Conclusão:** O instrumento de registro de dados para cálculo de indicadores de enfermagem e segurança do paciente foi construído e validado quanto ao conteúdo. O uso do instrumento por enfermeiros possibilita registrar dados para calcular indicadores que mensuram a qualidade dos cuidados e indicar áreas que necessitem de melhoria do cuidado da enfermagem em oncologia pediátrica.

Descritores: Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde; Cuidados de Enfermagem; Enfermagem Oncológica; Pediátrica; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

Objectives: Build and validate a data collection instrument to calculate nursing and patient safety indicators in a pediatric oncology inpatient unit. **Methods:** Mixed methodological study to develop an instrument and content and correlational validation of the construct, using the Delphi technique. Carried out in a reference hospital in Rio de Janeiro. **Results:** 23 experts participated in the validation, the 41 items of the instrument had a content validity index greater than 82% and one was considered not applicable. The validity index of the total content obtained was 93.7%. **Conclusion:** The data recording instrument for calculating nursing and patient safety indicators was constructed and validated in terms of content. The use of the instrument by nurses makes it possible to record data to calculate indicators that measure the quality of care and indicate areas that require improvement in nursing care in pediatric oncology.

Descriptors: Quality Indicators, Health Care; Nursing Care; Oncology Nursing; Pediatrics; Patient safety.

RESUMEN

Objetivos: Construir y validar un instrumento de recolección de datos para calcular indicadores de enfermería y seguridad del paciente en una unidad de internación de oncología pediátrica.

Métodos: Estudio metodológico mixto para elaboración de instrumento y validación de contenido y correlacional del constructo, mediante la técnica Delphi. Realizado en un hospital de referencia de Río de Janeiro. **Resultados:** En la validación participaron 23 expertos, los 41 ítems del instrumento tuvieron un índice de validez de contenido superior al 82% y uno se consideró no aplicable. El índice de validez del contenido total obtenido fue del 93,7%.

Conclusión: El instrumento de registro de datos para el cálculo de indicadores de enfermería y seguridad del paciente fue construido y validado en términos de contenido. El uso del instrumento por parte de los enfermeros permite registrar datos para calcular indicadores que miden la calidad de la atención e indican áreas que requieren mejora en la atención de enfermería en oncología pediátrica.

Descriptores: Indicadores de Calidad de la Atención de Salud; Atención de Enfermería; Enfermería Oncológica; Pediatría; Seguridad del Paciente

INTRODUÇÃO

A qualidade e segurança do paciente é um grande problema de saúde pública global, devido à alta morbidade e mortalidade provocadas pelos incidentes e falhas assistenciais, principalmente no contexto de cuidados aos pacientes mais críticos, entre eles os oncológicos e pediátricos¹⁻².

Para avaliar a qualidade da assistência é necessário traduzir os conceitos e definições gerais, da melhor maneira, em critérios operacionais, parâmetros e indicadores, validados e calibrados pelos atributos da estrutura, processo e resultados³.

A adoção de indicadores para monitorar a qualidade dos serviços oferecidos aos clientes tornou-se quase que um imperativo para as organizações modernas. A utilização de indicadores traz como benefícios a possibilidade de, constantemente, acompanhar a qualidade do atendimento de enfermagem⁴⁻⁶.

Indicador é uma medida quantitativa ou qualitativa que permite avaliar pontos de atenção e desenvolvimento institucional. Podendo ser uma taxa, um coeficiente ou um fato. Permitem identificar soluções para otimização de processos, possibilita avaliar se as metas estão sendo alcançadas e ainda visualizar de forma mais objetiva os processos assistenciais³⁻⁵.

Os indicadores viabilizam que as resoluções sejam embasadas em fatos e não em suposições empíricas. Devem ser orientados para a ação, com a finalidade de medir os resultados e implementar ações corretivas para melhorar os resultados alcançados⁵.

A avaliação da qualidade é um instrumento administrativo potencialmente poderoso que, se usado de forma adequada, pode tornar-se útil para a organização⁶⁻⁹.

Conhecer indicadores de qualidade de assistência leva o enfermeiro ao que pode ser uma resposta a várias questões gerenciais, assistenciais, econômicas e legais, mostrando resultados positivos em relação à assistência prestada e à implementação de ações de melhoria baseadas em altos padrões de qualidade⁷⁻⁹.

Considerando a complexidade e o ambiente em que é realizada a assistência de enfermagem à criança com câncer e a necessidade de garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente, é fundamental conhecer os indicadores assistenciais de enfermagem, uma vez que os profissionais de enfermagem são quem prestam cuidados diretos aos pacientes de alta complexidade exigidos na oncologia pediátrica, impactando dessa forma diretamente na saúde coletiva, individual e da família do paciente com câncer.

Buscou-se dados na literatura sobre a qualidade, indicadores de qualidade e segurança do paciente, temática essas que tem sido um grande problema de saúde pública global devido

à alta morbidade e mortalidade provocadas pelos danos decorrentes dos eventos adversos causados por erros assistenciais, principalmente no contexto de cuidados aos pacientes mais críticos, entre eles os oncológicos e pediátricos.

A preocupação do país com o tema da qualidade assistencial em saúde e a necessidade da instauração de uma cultura de segurança nos serviços de saúde do país pode ser evidenciada no ambiente regulatório brasileiro^{5-6, 10}.

A Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) institui as ações para segurança do paciente em serviços de saúde, dispõe que os serviços adotem como princípio a melhoria contínua dos processos de cuidado, do uso de tecnologia de saúde e também a disseminação sistemática da cultura de segurança do paciente. Ademais, os protocolos de segurança do paciente do Ministério da Saúde (MS) definem uma série de indicadores a serem mensurados pelos serviços de saúde para avaliar a qualidade e segurança do paciente^{5, 11}.

Desta forma, emergiu a questão que norteou a proposta dessa pesquisa: como mensurar os indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica? Neste contexto, torna-se necessário o uso de instrumentos capazes de registrar os dados que possibilitem calcular os indicadores de qualidade da assistência prestada.

Assim, traçou-se como objetivo construir e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação oncológica pediátrica.

MÉTODO

Trata-se de estudo de natureza mista, do tipo metodológico para o desenvolvimento de um instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem e a validação de conteúdo correlacional do constructo.

Os estudos metodológicos são aplicados no desenvolvimento, na validação e na avaliação de ferramentas e métodos de pesquisa¹²⁻¹⁶.

O estudo metodológico buscou a obtenção, organização e análise de dados para o desenvolvimento de um instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem e a validação de conteúdo correlacional do constructo.

O Delphi é considerado uma abordagem mista por permitir o emprego de diferentes estratégias de pesquisa para coleta e análise dos dados¹³. A técnica Delphi permite obter consenso de opiniões confiáveis de um grupo de especialistas, por meio de uma série de

questionários intensivos, intercalados por feedbacks controlados de opiniões ¹⁴.

No Delphi os questionários são distribuídos aos especialistas e as respostas são analisadas. Caso não seja obtido o consenso, um novo questionário com as questões divergentes é formulado e encaminhado aos especialistas. Busca-se com as rodadas de questionários respondidos, obter o consenso dos juízes ¹⁴.

Para que a utilização de um instrumento se torne confiável deve-se realizar a validação do conteúdo, por meio de um processo onde especialistas analisam o conteúdo da ferramenta. A validação de conteúdo verifica a pertinência dos conceitos utilizados quanto às dimensões ou domínios, além de avaliar a correta expressão ¹⁵.

Os atributos de avaliação desses instrumentos são: validade, confiabilidade, praticabilidade, sensibilidade e responsividade. A validade mede se o instrumento mensura com precisão aquilo que quer medir. Pode ser avaliada por meio dos seguintes métodos: validade de conteúdo, validade relacionada a um critério e validade do constructo ¹⁶.

O estudo foi realizado nas áreas de internação oncológica pediátrica do Hospital do Câncer I (HC I) do Instituto Nacional do Câncer (INCA), localizado no Rio de Janeiro, Brasil, no ano de 2023.

O HCI possui diferentes áreas de atendimento às crianças que incluem: ambulatório, unidade de internação com 30 leitos, centro de tratamento intensivo com seis leitos e emergência com quatro leitos. O atendimento às crianças em cuidados paliativos também é realizado no HCI.

Os participantes do estudo foram escolhidos, por conveniência, entre os enfermeiros especialistas da oncologia pediátrica do INCA. O convite para participar do estudo foi enviado a todos os 38 enfermeiros atuantes na oncologia pediátrica do HCI do INCA, destes 23 aceitaram participar do estudo. Os participantes foram denominados juízes na etapa de validação do instrumento.

Utilizando os critérios modificados de validação de conteúdo propostos por Fehring ¹⁷, foram incluídos na pesquisa os enfermeiros com experiência mínima de dois anos em pediatria e com vínculo de trabalho no INCA, incluindo os servidores efetivos e os contratados. Foram excluídos os enfermeiros que estiveram em períodos de afastamentos, férias, licenças e os residentes de enfermagem.

Inicialmente foi realizada uma revisão bibliográfica para identificar os indicadores da qualidade do cuidado da assistência de enfermagem e segurança do paciente presentes na literatura e consultados os protocolos de segurança do paciente do MS que estabelecem indicadores a serem monitorados nos serviços de saúde do Brasil.

A partir dos indicadores identificados nos artigos e nos protocolos do MS foi criado um instrumento eletrônico para registro de dados assistenciais de enfermagem e segurança do paciente.

O instrumento deve ser preenchido por enfermeiros durante o trabalho assistencial nas áreas de internação para o registro de dados que serão usados, posteriormente, para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação oncológica pediátrica.

O instrumento foi previamente testado pela pesquisadora quanto a viabilidade, a facilidade de preenchimento e a disponibilidade de obtenção das informações durante o trabalho assistencial. A pesquisadora atua como enfermeira assistencial no local do estudo o que facilitou e possibilitou a realização da atividade.

Por meio da técnica Delphi, o instrumento foi submetido à validação de conteúdo por enfermeiros que participaram da pesquisa como juízes especialistas.

O processo de validação compreendeu quatro domínios: conteúdo, linguagem, apresentação e relevância e foi realizado pelos juízes por meio do preenchimento de questionário eletrônico.

O questionário continha perguntas relacionadas à identificação, área de atuação e tempo de experiência.

As perguntas referentes à avaliação do instrumento foram em relação à clareza, pertinência e forma do conteúdo.

As respostas eram registradas em escala do tipo *Likert* com cinco alternativas de respostas e uma resposta para cada pergunta, assim representada: 1 para totalmente adequado - TA; 2 para adequado - A; 3 para parcialmente adequado - PA; 4 para inadequado - I; e 5 para não se aplica (NA).

Aos participantes selecionados para a validação do instrumento foram enviados uma carta convite, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido – TCLE e o questionário. Todos foram encaminhados via e-mail por meio de um link gerado pela ferramenta *Google Forms*.

O prazo para o retorno das respostas foi de 15 dias, não havendo retorno foi reenviado o e-mail. Para todos os itens foram solicitadas opiniões e apontamentos dos participantes.

A concordância entre os juízes foi avaliada através do cálculo do Índice de Validade de Conteúdo (IVC). O IVC mede a proporção ou porcentagem de juízes que estão em concordância sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens. Este método avalia a relevância/representatividade, permite avaliar inicialmente cada item individualmente e depois como um todo ¹⁶.

Neste estudo foi considerado consenso quando o item atingiu 80% para concordância aceitável e foram consideradas validadas, as respostas marcadas com classificação 1 (TA) e 2 (A). Questões que receberam classificações 3 (PA), 4 (I) e 5(NA), retornariam para uma segunda rodada aos juízes com as devidas alterações. Porém, uma única rodada foi suficiente no presente estudo.

RESULTADOS

O instrumento eletrônico em forma de planilha foi elaborado no aplicativo *Excel* da empresa *Microsoft*, possui 41 itens para registro de dados e permite o registro de dados para calcular os indicadores de enfermagem. A figura 1 apresenta a tela do instrumento.

As primeiras cinco linhas da planilha foram usadas para a identificação do instrumento com o título, a unidade, o período, o dia da semana e turno em que o instrumento está sendo preenchido.

No primeiro bloco de dados são referentes à assistência de enfermagem como total de pacientes internados, pacientes em cuidados mínimos, admissões, saídas, pacientes com acesso venoso, entre outros. O segundo bloco possui dados referentes à segurança do paciente como flebite, obstruções de acessos, quedas, lesão por pressão, entre outros. As células da planilha são preenchidas somente com dados numéricos. A última coluna foi formatada para realizar o somatório automático dos dados registrados.

Os enfermeiros assistenciais devem preencher os dados no instrumento durante as atividades assistenciais. O preenchimento do formulário deve ser feito duas vezes ao dia, no horário diurno e noturno. Um único formulário eletrônico pode ser usado para preenchimento de informações referentes a sete dias (uma semana).

A pesquisadora realizou quatro testes de preenchimento do instrumento após a elaboração da primeira versão, duas no horário diurno e duas no noturno. Realizou os ajustes como redução de termos desnecessários para simplificar o instrumento e redução de itens cujas informações não estavam acessíveis. Assim, foi finalizado o instrumento para dar início à etapa de validação.

mestrado, 43% especialização e 9% doutorado.

A tabela 1 apresenta os resultados da frequência das respostas, a porcentagem e o IVC obtidos na primeira rodada de Delphi para a validação quanto à linguagem e apresentação do instrumento de coleta de dados.

Tabela 1. Frequência absoluta, porcentagem e índice de validade de conteúdo da validação do instrumento quanto a linguagem e apresentação, Rio de Janeiro, Brasil, 2023

Linguagem e apresentação do instrumento	Inadequado	Parcialmente adequado	Não se aplica	Adequado	Totalmente Adequado	IVC
Linguagem adequada, clara e de fácil entendimento?	0(0%)	3(13%)	0(0%)	11(47,8%)	9(39,1%)	87%
O tamanho da fonte e o tipo de letra estão adequados?	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	9(39,1%)	13(56,5%)	95,7%
O Instrumento é intuitivo e de fácil utilização?	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	9(39,1%)	13(56,5%)	95,7%

Fonte: Resultados da pesquisa, Rio de Janeiro 2023.

O quadro 2 apresenta a frequência das respostas às perguntas, a porcentagem e índice de validade de conteúdo obtidos na validação de conteúdo do instrumento.

Quadro 2. Frequência absoluta, proporção e índice de validade de conteúdo da validação de conteúdo do instrumento, Rio de Janeiro, Brasil, 2023

Frequência absoluta e Proporção do Índice de Validade do Conteúdo (IVC)						
Pergunta: O item permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?	Inadequado	Parcialmente adequado	Não se aplica	Adequado	Totalmente adequado	IVC
Dados Assistenciais						
Total de pacientes internados	0(0%)	2(8,7%)	0(0%)	8(34,8%)	13(56,5%)	91,3%
Paciente de cuidados mínimos	0(0%)	5(21,7%)	3(13%)	6(26,1%)	9(39,1%)	65,2%
Pacientes de cuidados intermediários	0(0%)	2(8,7%)	0(0%)	6(26,1%)	15(65,2%)	91,3%
Pacientes de cuidados de alta dependência	0(0%)	3(13%)	0(0%)	5(21,7%)	15(65,2%)	87,0%
Pacientes de cuidados semi-intensivos	0(0%)	3(13%)	0(0%)	5(21,7%)	15(65,2%)	87,0%
Pacientes de cuidados intensivos	0(0%)	3(13%)	0(0%)	5(21,7%)	15(65,2%)	87,0%
Admissões	0(0%)	1(4,5%)	0(0%)	7(31,8%)	14(63,6%)	95,5%
Saídas	0(0%)	4(17,4%)	0(0%)	9(39,1%)	10(43,5%)	82,6%
Óbitos	1(4,3%)	1(4,3%)	0(0%)	7(30,4%)	14(60,9%)	91,3%
Técnicos de enfermagem	0(0%)	4(17,4%)	0(0%)	8(34,8%)	11(47,8%)	82,6%
Técnicos de enfermagem em	2(8,7%)	1(4,3%)	0(0%)	7(30,4%)	13(56,5%)	87,0%

escala						
Enfermeiros	0(0%)	3(13%)	0(0%)	8(34,8%)	12(52,2%)	87,0%
Enfermeiros em escala	2(8,7%)	1(4,3%)	0(0%)	7(30,4%)	13(56,5%)	87,0%
Pacientes com AVP	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	9(39,1%)	13(56,5%)	95,7%
Pacientes com CVC	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	7(30,4%)	15(65,2%)	95,7%
Pacientes com SNG/SNE	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	8(34,8%)	14(60,9%)	95,7%
Pacientes com GTT	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	8(34,8%)	14(60,9%)	95,7%
Dados de Segurança do Paciente						
Flebite no AVP	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Infiltração no AVP	0(0%)	0(0%)	0(0%)	9(39,1%)	14(60,9%)	100,0%
Sinais flogísticos no local de inserção do CVC	0(0%)	0(0%)	0(0%)	7(30,4%)	16(69,6%)	100,0%
Bacteremia	2(8,7%)	1(4,3%)	0(0%)	4(17,4%)	16(69,6%)	87,0%
Infeção primária de corrente sanguínea CVC	0(0%)	2(8,7%)	0(0%)	5(21,7%)	16(69,6%)	91,3%
Obstrução do CVC	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Exteriorização acidental do CVC	0(0%)	0(0%)	0(0%)	5(21,7%)	18(78,3%)	100,0%
Exteriorização acidental da SNG/SNE	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Obstrução da SNG/SNE	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Exteriorização acidental da GTT	0(0%)	3(13%)	0(0%)	6(26,1%)	14(60,9%)	87,0%
Obstrução da GTT	1(4,3%)	0(0%)	0(0%)	7(30,4%)	15(65,2%)	95,7%
Pacientes com pulseira de identificação	0(0%)	0(0%)	0(0%)	7(30,4%)	16(69,6%)	100,0%
Identificação incorreta na pulseira	0(0%)	0(0%)	0(0%)	6(27,3%)	16(72,7%)	100,0%
Pacientes com pulseira de risco	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Falta de pulseira de risco	1(4,3%)	0(0%)	0(0%)	9(39,1%)	13(56,5%)	95,7%
Pacientes com placa de identificação	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Identificação incorreta na placa	0(0%)	0(0%)	0(0%)	8(34,8%)	15(65,2%)	100,0%
Quedas	0(0%)	0(0%)	0(0%)	7(30,4%)	16(69,6%)	100,0%
Nova lesão por pressão	1(4,3%)	1(4,3%)	0(0%)	6(26,1%)	15(65,2%)	91,3%
Erro de prescrição de medicamento	1(4,3%)	1(4,3%)	1(4,3%)	7(30,4%)	13(56,5%)	87,0%
Erro de dispensação de medicamento	1(4,3%)	1(4,3%)	1(4,3%)	8(34,8%)	12(52,2%)	87,0%
Erro de aprazamento de medicamento	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	7(30,4%)	15(65,2%)	95,7%
Atraso na administração da dose de medicação	0(0%)	2(8,7%)	0(0%)	6(26,1%)	15(65,2%)	91,3%
Dose de medicação não administrada por omissão	0(0%)	1(4,3%)	0(0%)	8(34,8%)	14(60,9%)	95,7%

Fonte: Resultados da pesquisa, Rio de Janeiro 2023.

Legenda: AVP – acesso venoso periférico; CVC – cateter vascular central; SNG/SNE – sonda nasogástrica/nasoentérica; GTT – gastrostomia.

DISCUSSÃO

O presente estudo atingiu os objetivos ao construir e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação de oncologia pediátrica.

O perfil dos experts que participaram do processo de validação do instrumento reflete um elevado grau de experiência técnica na área do estudo porque a maioria possuía mais de 10 anos de atuação e formação, além de pós-graduação *stricto sensu*.

Os itens com maior consenso total entre os experts (100%) foram os referentes à segurança do paciente: flebite e infiltração no acesso venoso periférico (AVP), sinais flogísticos no local de inserção do cateter vascular central (CVC), obstrução ou exteriorização do CVC, obstrução ou exteriorização da sonda nasogástrica/nasoentérica (SNG/SNE), pacientes com pulseira de identificação, identificação incorreta na pulseira, pacientes com pulseira de risco, pacientes com placa de identificação, identificação incorreta na placa e quedas. No quadro 1, destaca-se que 13 dos 24 dados de segurança foram considerados dados importantes de mensuração para gerar indicadores significativos.

Erro de aprazamento, atraso na administração, dose de medicação não administrada por omissão, obtiveram alto grau de concordância entre os juízes. Contudo os dados de erro de prescrição e dispensação apresentaram um percentual menor de 87%, estando ainda dentro do percentual elegível para a validação.

Os itens que atingiram unanimidade de consenso, estão em consonância com obtidos em diversos estudos, como em um estudo realizado em quatro hospitais de alta e média complexidade no Paraná que apontou indicadores de processo considerados mais importantes para os enfermeiros: incidência de úlcera por pressão (atualmente denominada lesão por pressão), incidência de flebite, incidência de queda, incidência de obstrução de cateter vascular central e perda de sonda nasoenteral¹⁸.

Outro estudo realizado em um hospital universitário no Estado do Rio de Janeiro que apresentou resultados semelhantes. Na pesquisa, enfermeiros sugeriram 16 indicadores para a unidade de clínica médica, sendo os riscos de queda, lesão por pressão e incidência de flebites os mais citados¹⁹.

Estudos internacionais também apresentaram resultados semelhantes, no Canadá são usados os indicadores de erros no manejo de medicamentos, quedas, úlceras de pressão e infecção urinária como de qualidade e segurança do paciente nos cuidados de enfermagem²⁰.

Um estudo realizado na China identificou 29 indicadores de qualidade de cuidados de

enfermagem em oncologia pediátrica que vão ao encontro dos indicadores levantados na presente como: incidência de problemas relacionados ao cateter vascular central, incidência de infecção de trato urinário associado ao uso de cateter vesical de demora, incidência de erros de medicação quimioterápicos, incidência de quedas e outros ²¹.

Na presente pesquisa, os dados de erro de aprazamento, atraso na administração, dose de medicação não administrada por omissão, obtiveram alto grau de concordância entre os juízes. Outro estudo realizado na Irlanda em 2019 com enfermeiros pediátricos para desenvolver indicadores de qualidade de processo de enfermagem também identificou esses itens com maior consenso entre os avaliadores ²².

O percentual de aprovação menor de 87% obtido pelos dados de erro de prescrição e dispensação, pode ser explicado pelo fato do entendimento de alguns juízes de que esses dados de erro de prescrição de medicamento e de dispensação não caracterizam atribuições da equipe de enfermagem.

Os dados assistenciais de enfermagem relacionados a classificação do paciente em cuidados intermediários, de alta dependência, semi-intensivos, intensivos, enfermeiros, enfermeiros em escala, técnicos de enfermagem e técnicos em escala obtiveram percentual de aprovação em média 87%.

O dado assistencial de enfermagem para pacientes de cuidados mínimos obteve 65,2% de aprovação, o que resultou na não obtenção do consenso estipulado.

Os resultados obtidos nos dados assistenciais de enfermagem relacionados a classificação do paciente e recursos humanos de enfermagem apresentou uma menor aprovação quando comparado aos dados de segurança do paciente, retrata uma maior preocupação dos juízes com os resultados centrados no paciente onde o consenso foi unânime. Entretanto, esses indicadores estruturais contribuem diretamente para a adequação do dimensionamento e organização do serviço de enfermagem. Apesar disso, são necessários para análises de fatores contribuintes para causas de incidentes quando ocorrerem.

Em uma revisão sistemática, identificou-se que os especialistas consideraram como prioritários os indicadores referentes à força de trabalho. No trabalho as variáveis independentes que exibiram os resultados mais consistentes foram as seguintes: proporção de pacientes para enfermeiros registrados, proporção de enfermeiros e formação de enfermeiros ²³.

Os resultados referentes às questões de indicadores de estrutura foram similares aos do estudo Chinês como importantes. Proporção paciente-enfermeiro, horas de enfermagem por paciente-dia não obtiveram tanto peso quanto os indicadores de resultado, mesmo sendo

considerados importantes os especialistas direcionam maior atenção aos indicadores diretamente relacionados às práticas assistenciais diretas ²¹.

Resultados análogos sobre o número de profissionais foi identificado no estudo realizado no Rio de Janeiro por Pinto onde o dimensionamento foi citado por 4 dos 14 entrevistados. Para o autor o indicador é controlado pelos gerentes dos serviços de enfermagem, e não pelos enfermeiros assistenciais ¹⁹.

Ademais, foi observado no estudo realizado no Paraná uma valorização dos indicadores assistenciais específicos em relação dos indicadores de resultado, entre os participantes. Os autores explicaram que esses eventos sofrem influência de fatores externos e não somente aos cuidados prestados pela equipe ¹⁸.

O único item que não obteve o percentual necessário para consenso foi pacientes de cuidados mínimos com 65,2% de aprovação, pode ser explicado por uma interpretação de oito dos 23 juízes, que entenderam que devido ao perfil do paciente oncológico pediátrico esse não poderia ser classificado como cuidados mínimos, o que foi evidenciado nas respostas dos mesmos sobre a inadequação do item. Entendimento que foi pautado na interpretação dos mesmos sobre a Resolução COFEN 543/2017 que regulamenta o dimensionamento de pessoal de enfermagem de que não existiriam pacientes de cuidados mínimos em pediatria ²⁴.

Contudo essa interpretação foi equivocada uma vez que a Resolução COFEN 543/2017 estabelece em seu “Artigo 3 Para berçário e unidade de internação de pediatria todo recém-nascido e criança menor de seis anos deve ser classificado, no mínimo, como cuidado intermediário, independente da presença do acompanhante” ²⁴. Assim, crianças com idade superior a seis anos podem ser classificadas como pacientes de cuidados mínimos.

Nesse sentido, considerando-se a possibilidade do paciente pediátrico com mais de seis anos ser classificado como de cuidados mínimos, optou-se por manter o item para registro desses dados no instrumento elaborado.

O presente estudo trouxe como grande contribuição para a enfermagem a elaboração e validação de um instrumento para registrar dados para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação de oncologia pediátrica. Além disso, o instrumento pode ser adaptado e usado em qualquer local de internação de pacientes adultos ou pediátricos, em cuidados críticos ou não, especializados ou não.

LIMITAÇÕES DO ESTUDO

Uma limitação do estudo a ser apontada foi relativa ao reduzido número de publicações nacionais sobre indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em pediatria, sobretudo em oncologia. Apontando a necessidade de mais pesquisas na área.

Outra limitação identificada foi quanto à necessidade de desenvolvimento de tecnologias que permitam avaliações quali ou quantitativa do Processo de Enfermagem e os modelos assistenciais centrados na criança e na família. O cuidado de enfermagem não deve ser mensurado somente em procedimentos técnicos.

CONCLUSÃO

O instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de enfermagem e segurança do paciente em unidade de internação de oncologia pediátrica foi construído e validado. A validação do instrumento foi obtida com alto grau de consenso entre os especialistas ao obter o IVC maior que 80% dos itens analisados.

Uma vez validado o instrumento, pretende-se testá-lo em campo e avaliar sua confiabilidade, para que seja implantado no cenário escolhido para o estudo.

O impacto esperado da tecnologia é que sua utilização produzirá informações para calcular indicadores que possam contribuir para o planejamento de melhorias que busquem mitigar os riscos envolvidos no fenômeno das falhas assistenciais.

Ademais, o instrumento pode ser adaptado para outros serviços de internação de adultos ou crianças, especializados ou não.

Estudos que abordam a segurança do paciente com o enfoque no processo de cuidado e nos modelos assistenciais centrados na criança e família ainda não são encontrados na literatura da área. Assim, é necessário a ampliação das pesquisas que permitam mensurar a segurança do paciente considerando-se o Processo de Enfermagem e os modelos assistenciais centrados na criança e família.

REFERÊNCIAS

1. World Health Organization (WHO). Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. WHO; 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>>. Acesso em: 27 fev. 2022.
2. Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente (IBSP). (online), 2022. Disponível em: <<https://segurancadopaciente.com.br/>>. Acesso em: 27 fev. 2022.
3. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? JAMA. 1988; 260(12):1743-8. DOI: <https://dx.doi.org/10.1001/jama.260.12.1743>. PubMed; PMID: 3045356.
4. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Investigação de eventos adversos em serviços de saúde. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde/ Agência Nacional de Vigilância Sanitária– Brasília: Anvisa, 2016.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2017.
6. Moura GMSS, Juchem BC, Falk MLR, Magalhães AMM, Suzuki LM. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. Rev. Gauch. Enferm. 2009; 30(1): 136-40.
7. Siqueira LDC, Caliri MHL, Kalisch B, Dantas RAS. Cultural adaptation and internal consistency analysis of the MISSCARE Survey for use in Brazil. Rev Latino-Am Enfermagem. 2013; 21(2):610-7. DOI: <https://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692013000200019>. PubMed; PMID: 23797556.
8. Monteiro C, Avelar AFM, Pedreira MLG. Interrupções de atividades de enfermeiros: contribuições para a segurança do paciente e do profissional. Acta paul enferm. 2020; 33:eAPE20190042. DOI: <https://dx.doi.org/10.37689/acta-ape/2020AO0042>.
9. Bork AMT. Enfermagem de excelência: da visão à ação. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2003.
10. Franco JN, Barros BPA, Vaidotas M, D'Innocenzo M. Percepção dos enfermeiros sobre os resultados dos indicadores de qualidade na melhoria da prática assistencial. Rev Bras Enferm. 2010; 63(5):806-10. DOI: <https://dx.doi.org/10.1590/S0034-71672010000500018>.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n° 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Diário Oficial da União, 2013 Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 25 jun. 2022.
12. Creswell, JW. Projeto de pesquisa: métodos qualitativo, quantitativo e misto. Tradução de Luciana de Oliveira da Rocha. 2. ed. Porto Alegre: Artmed; 2007. 248p.
13. Massaroli A, Martini JG, Lino MM, Spenassato D, Massaroli R. Método delphi como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. Texto & contexto - enferm. 2017; 26(4): e1110017. DOI: <https://dx.doi.org/10.1590/0104-07072017001110017>.
14. Munaretto LF, Corrêa HL, Cunha JAC. Um estudo sobre as características do método delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. Rev. Adm. UFSM. 2013; 6(1): 9-24. DOI: <https://dx.doi.org/10.5902/198346596243>.
15. Polit DF, Beck CT. Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem. 7. ed. Porto Alegre: Artmed; 2011.

16. Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. *Ciênc. saúde coletiva* 2011; 16(7): 3061-3068. DOI: <https://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232011000800006>.
17. Fehring RJ. Symposium on validation models the fehring model. In: Carrol-Johnson RM, Paquete M. *Classification of nursing diagnoses: proceedings of the tenth conference*. North American Nursing Diagnosis Association. Philadelphia: Lippincott; 1994. p. 55-62.
18. Cavalcante PS, Rossaneis MA, Haddad MCL, Gabriel CS. Indicadores de qualidade utilizados no gerenciamento da assistência de enfermagem hospitalar. *Rev Enferm UERJ*. 2015; 23(6):787-93. DOI: <https://dx.doi.org/10.12957/reuerj.2015.7052>.
19. Pinto VRS, Ferreira SCM. Indicators for the assessment of the quality of nursing care: A descriptive-exploratory study. *Online Braz J Nurs*. 2017; 16(2): 140-51. DOI: <https://dx.doi.org/10.17665/1676-4285.20175481>.
20. Dubois C-A, D'amour D, Brault I, Dallaire C, Déry J, Duhoux A, et al. Which priority indicators to use to evaluate nursing care performance? A discussion paper. *J Adv Nurs*. 2017; 73(12):3154-3167. DOI: <https://dx.doi.org/10.1111/jan.13373>. PubMed; PMID: 28661049.
21. He M, Lu H, Shen N, Wu X, Shen G, Zhou X, et al. Consensus on quality indicators for pediatric oncology nursing care in mainland china: a delphi method and analytic hierarchy process. *J Pediatr Hematol Oncol Nurs*. 2022; 39(5):326-334. DOI: <https://dx.doi.org/10.1177/27527530211068727>. PubMed; PMID: 36129888.
22. Brenner M, Browne C, Gallen A, Byrne S, White C, Nolan M. Development of a suite of metrics and indicators for children's nursing using consensus methodology. *J Clin Nurs*. 2019; 28(13-14):2589-2598. DOI: <https://dx.doi.org/10.1111/jocn.14845>. PubMed; PMID: 30830707.
23. Oner B, Zengul FD, Oner N, Ivankova NV, Karadag A, Patrician PA. Nursing-sensitive indicators for nursing care: A systematic review (1997-2017). *Nurs Open*. 2021; 8(3):1005-1022. DOI: <https://dx.doi.org/10.1002/nop2.654>. PubMed; PMID: 34482649.
24. Conselho Federal de Enfermagem (COFEN). Resolução COFEN Nº 293/2004, de 21 de setembro de 2004. Fixa e estabelece parâmetros para dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nas unidades assistenciais das instituições de saúde e assemelhados [Internet]. Brasília: Conselho Federal de Enfermagem; 2004 [cited 2018 Sep 13]. Disponível em: http://www.cofen.gov.br/resoluo-cofen-2932004_4329.html.

8.3 PRODUTO 3

Produção Técnica

INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS PARA INDICADORES DE QUALIDADE DA ASSISTÊNCIA DE ENFERMAGEM EM UNIDADE HOSPITALAR DE ONCOLOGIA PEDIÁTRICA

Flávia de Castro ¹, Eliza Cristina Macedo ²

¹ Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar – Mestrado Profissional (PPGSTEH). Rio de Janeiro-RJ, Brasil.

² Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, Escola de Enfermagem, Departamento de Enfermagem Fundamental. Rio de Janeiro - RJ, Brasil.

Resumo da Produção Técnica e Tecnológica (PTT)

Objetivo: Construir e validar um instrumento de coleta de dados assistenciais e de indicadores de enfermagem de qualidade do cuidado e segurança do paciente em oncologia pediátrica. **Tipologia/Estratificação da produção técnica:** Produto do tipo I Produtos e Processos, com subtipologia “Material didático e instrucional” classificado com extrato T1. **Método:** Trata-se de estudo de natureza qualitativa, descritivo e exploratório de desenvolvimento de instrumento de coleta de dados assistenciais de enfermagem, validação de conteúdo e correlacional para a validação do constructo. **Resultados:** O instrumento construído possui 41 itens para levantamento de dados. O instrumento deve ser usado por enfermeiros assistenciais, aplicado diariamente, no período diurno e noturno. A validação do instrumento foi realizada com a participação de 23 juízes. Os dados foram processados e analisados por estatística descritiva. A confiabilidade entre os juízes foi calculada com o Índice de Validade de Conteúdo (IVC). Na primeira rodada de avaliação dos juízes os itens atingiram o percentual de concordância maior que o estipulado inicialmente que foi de 80% entre as avaliações, excetuando o item pacientes de cuidados mínimos. O IVC total obtido foi 93,7%. **Conclusão, aplicabilidade e impacto:** O instrumento permitirá calcular indicadores capazes de mensurar a qualidade dos cuidados em saúde significativos, e indicar áreas que necessitem de melhoria do processo de cuidado da enfermagem em oncologia pediátrica.

Termos controlados: Indicadores de Qualidade em Assistência à Saúde, Cuidados de Enfermagem, Oncologia, Pediatria e Segurança do Paciente.

8.4 PRODUTO 4

Artigo submetido à Revista Baiana de enfermagem – ID 56544

Artigo Original

LEUCEMIAS E LINFOMAS INFANTOJUVENIS EM UM HOSPITAL DE REFERÊNCIA DO RIO DE JANEIRO: CARACTERÍSTICAS EPIDEMIOLÓGICAS

RESUMO

Introdução: o câncer infantil é um problema de saúde global, representa a principal causa de morte (8% do total) por doença entre crianças e adolescentes de 1 a 19 anos no Brasil.¹

Objetivos: avaliar o perfil de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas atendidos em um Hospital de referência, do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019. **Método:** estudo observacional com dados dos Registros Hospitalares de Câncer acerca das características epidemiológicas analisadas no software R versão 4.2.1. **Resultados:** identificou-se forte relação entre a faixa etária no momento do diagnóstico, histórico familiar de câncer e o número de casos de leucemias e linfomas. E fraca associação entre raça/cor, origem do encaminhamento e razão para não realizar o tratamento. **Conclusão:** A análise do perfil epidemiológico dos casos de leucemias e linfomas atendidos em um hospital de referência do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019 identificou uma forte relação entre a faixa etária no momento do diagnóstico e o número de casos de leucemias e linfomas. Sendo a leucemias mais presentes na faixa etária dos 5 a 9 anos e os linfomas de 15 a 19 anos. Foi possível identificar significativa associação entre o histórico familiar de câncer com leucemia e linfoma infantojuvenil.

Descritores: Neoplasias. Leucemia. Linfoma. Criança. Adolescente.

INTRODUÇÃO

O câncer em crianças e adolescentes corresponde a um conjunto de diferentes neoplasias malignas, que variam segundo tipo histológico, localização de origem da doença, sexo, idade e raça. Essas patologias têm em comum a proliferação descontrolada de células anormais e que pode ocorrer em qualquer local do organismo ⁽¹⁾.

As neoplasias que acometem as crianças e adolescentes de 0 a 19 anos geralmente afetam as células do sistema sanguíneo (leucemias) e os tecidos de sustentação. Devem ser estudadas de forma separada da população de adultos porque estes são mais acometidos por neoplasias das células epiteliais que recobrem os órgãos e que possuem diferentes aspectos morfológicos, comportamento clínico e localizações primárias ⁽¹⁾.

Os tipos mais comuns de câncer infantojuvenil são leucemias (que afeta os glóbulos brancos), cânceres cerebrais, linfomas (sistema linfático) e tumores sólidos, como neuroblastoma (tumor de células do sistema nervoso periférico, frequentemente de localização

abdominal), tumores de Wilms (tipo de tumor renal), retinoblastoma (afeta a retina, fundo do olho), tumor germinativo (das células que originam os ovários e os testículos), osteossarcoma (tumor ósseo) e sarcomas (tumores de partes moles) ⁽¹⁻³⁾.

Como o câncer infantil engloba várias malignidades e varia de acordo com o tipo histológico, localização primária do tumor, etnia, sexo e idade, foi criada uma Classificação Internacional do Câncer na Infância (CICI) para organizá-los. A CICI classifica os cânceres infantis em 12 grupos: grupo I leucemias; grupo II linfomas e neoplasias retículo-endoteliais; grupo III tumores do sistema nervoso central e miscelânea de neoplasias intracranianas e intra espinhais; grupo IV tumores do sistema nervoso simpático; grupo V retinoblastoma; grupo VI tumores renais; grupo VII tumores hepáticos; grupo VIII tumores ósseos malignos; grupo IX sarcomas de partes moles; grupo X neoplasia de células germinativas, trofoblásticas e outras gonadais; grupo XI carcinomas e outras neoplasia malignas epiteliais; e grupo XII outros tumores malignos não especificados ⁽¹⁾.

O grupo I das leucemias engloba a leucemia linfóide, leucemia não linfocítica aguda, leucemia mielóide crônica, outras leucemias especificadas e leucemias não especificadas. São o tipo de câncer infantil mais comum em menores de 15 anos na maioria das populações, correspondendo entre 25% e 35% de todos os tipos ⁽¹⁾.

O grupo II linfomas e neoplasias retículo-endoteliais agrupa a Doença de Hodgkin, linfomas não-Hodgkin, linfoma de Burkitt, miscelânias de neoplasias linforreticulares e linfomas não especificados. São o terceiro tipo de câncer mais comum em crianças nos Estados Unidos da América e nos países de renda média e baixa correspondem ao segundo lugar ⁽¹⁾.

O câncer infantil juvenil é raro quando comparado à incidência de casos em adultos, no entanto, é considerado um grande problema de saúde global. Estima-se que a cada ano cerca de 400.000 crianças e adolescentes entre 0 e 19 anos sofram de câncer e quase 100.000 morrem de câncer antes dos 15 anos, mais de 90% dessas mortes ocorreram em países com recursos limitados. Assim como nos países de alta renda, no Brasil, o câncer já representa a primeira causa de morte (8% do total) por doença entre crianças e adolescentes de 1 a 19 anos

⁽¹⁻⁵⁾.

Em países de alta renda, onde geralmente há acesso a serviços de saúde abrangentes, mais de 80% das crianças afetadas pelo câncer são curadas, mas menos de 30% são curadas em países de baixa e média renda. Os fatores sociais, econômicos e nutricionais possuem papel fundamental no prognóstico da criança com câncer ⁽²⁻⁴⁾.

O câncer infantil geralmente não pode ser prevenido ou detectado por triagem. A

maioria dos cânceres infantis pode ser curada com medicamentos, cirurgias e radioterapia^(1,4).⁶⁸ Em países de baixa e média renda, as mortes evitáveis por câncer infantil devem-se ao não diagnóstico, diagnóstico incorreto ou tardio, dificuldades de acesso aos cuidados de saúde, negligência no tratamento, problemas de toxicidade ou recorrências⁽⁵⁻⁶⁾.

Nas últimas quatro décadas, o progresso no tratamento do câncer na infância e na adolescência foi extremamente significativo. Hoje, em torno de 80% das crianças e adolescentes acometidos da doença podem ser curados, se diagnosticados precocemente e tratados em centros especializados. A maioria deles terá boa qualidade de vida após o tratamento adequado^(1,3).

Os sistemas de dados do câncer infantil são essenciais para impulsionar a melhoria contínua na qualidade do atendimento e informar a tomada de decisões políticas. A informação é recurso primordial para traçar a doença, detectar problemas e agir para sua solução. Para que todo esse processo seja viabilizado, o modo de geração dessa informação deve ser estruturado, organizado e padronizado por meio de sistemas de informação capazes de possibilitar os registros de forma oportuna, com fidedignidade e segurança de informações

^(1,4).

No Brasil, existem sistemas de informação com o objetivo de obter dados e transformá-los em informações úteis para os problemas de saúde. Apesar da importância desses sistemas e da variedade de fontes, registrar casos de câncer é difícil. Os sistemas brasileiros de informações sobre câncer estabeleceram-se e fortaleceram-se para a vigilância do câncer, como apoio à formulação da política nacional de câncer, ao planejamento de saúde e à avaliação da qualidade da assistência. Atualmente, existem os Registros de Câncer de Base Populacional (RCBP), e os Registros Hospitalares de Câncer (RHC) que são centros de coleta, armazenamento, processamento e análise de dados sobre pacientes ou pessoas com câncer. O Sistema de Informação sobre Mortalidade (SIM) também oferece dados de mortalidade do câncer⁽¹⁾.

A morbidade hospitalar por câncer pode ser monitorada pelas informações do RHC e tem como objetivo a melhoria da qualidade da assistência ao paciente, a pesquisa de base clínica, a educação em saúde e prover informações para subsidiar a tomada de decisão dos gestores. Em 2016 um total de 271 RHC foram enviados para as bases de dados para o Integrador do RHC⁽¹⁾.

As bases de dados dos RHC, possuem as informações coletadas do prontuário do paciente e demais fontes, tais como no atestado de óbito, nos sistemas informatizados disponíveis nos hospitais, na Ficha de Registro de Tumor e processadas eletronicamente no

Sistema de Informação de Registro Hospitalar de Câncer (SisRHC)⁽¹⁾.

Relatórios descritivos com análise de informações dos sistemas de registro do Brasil apontam que os tumores infanto juvenis (de 0 a 19 anos) corresponderam a 2,8% de todas as neoplasias informadas. As leucemias, doenças mielo proliferativas e doenças mielodisplásicas corresponderam a 30,6%, os linfomas e as neoplasias reticulo endoteliais corresponderam a 16,6%, os tumores do SNC e neoplasias intracranianas e intra espinhais corresponderam a 9,3% e os outros neoplasmas malignos epiteliais e outros melanomas malignos corresponderam a 9,1%⁽¹⁾.

A mortalidade por câncer em crianças e adolescentes possui padrões geográficos diferentes. Enquanto, nos países desenvolvidos, a neoplasia é considerada a segunda causa de morte na infância, correspondendo a cerca de 4% a 5% (crianças de 1 a 14 anos) dos óbitos nessa faixa etária, em países em desenvolvimento, essa proporção é bem menor, cerca de 1%, em razão das mortes por doenças infecciosas serem as principais causas de óbito⁽¹⁾.

Correspondem à segunda causa de morte no Brasil, os óbitos por câncer infantojuvenil. Na Região Norte, ocupa a quinta posição na faixa etária de 1 a 14 anos, não correspondendo a esse padrão. Nas Regiões Nordeste ocupa a terceira posição e Norte a quarta posição para a faixa etária de 15 a 29 anos como causa de óbitos. A distribuição dos casos por Região do Brasil, mostrada no relatório, informa que as Regiões Sudeste, Nordeste Sul concentraram a maior proporção de casos. O relatório não apresenta informações do câncer no estado do Rio de Janeiro⁽¹⁾.

A partir do exposto, surgiu a seguinte questão de pesquisa: quais são as características epidemiológicas das crianças e adolescentes acometidos por câncer no Rio de Janeiro? Assim, foi estabelecido o objetivo avaliar o perfil de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas atendidos em um hospital de referência do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019.

MÉTODO

Trata-se de um estudo de natureza quantitativa, descritivo, observacional em base de dados secundária. Os dados foram provenientes dos RHC, obtidos no Módulo Integrador do RHC do Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca).

Local

O estudo foi realizado no Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva (Inca). É localizado na cidade do Rio de Janeiro, instituição de referência no âmbito do SUS para o controle do câncer na prestação de serviços, na formação de recursos humanos, na transferência de tecnologia e no desenvolvimento científico para o Estado e para o País. Possui capacidade instalada de 401 leitos distribuídas em cinco unidades hospitalares: o Hospital do Câncer I (HC I), o Hospital do Câncer II (HC II), Hospital do Câncer III (HC III), Hospital do Câncer IV (HC IV) e o Centro de Transplante de Medula Óssea (CEMO)⁽⁶⁾.

O atendimento pediátrico do INCA está localizado no HCI e composto pelos setores de atendimento, que incluem: ambulatório; unidade de internação com 30 leitos, centro de tratamento intensivo com seis leitos e emergência pediátrica com quatro leitos. O atendimento às crianças em cuidados paliativos, também é realizado no HC I e os transplantes de medula óssea pediátricos no CEMO.

População e amostra

A amostra foi composta pela totalidade dos casos de câncer em indivíduos menores de 20 anos registrados no RHC do Inca, no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2019. No Inca os atendimentos podem ser classificados como pediátricos em crianças de zero a 19 anos 11 meses e 29 dias.

Critérios de inclusão: casos diagnosticados com leucemias (CID-O C42) e linfomas (CID-O C 77) em menores de 20 anos, atendidos no Inca entre janeiro de 2005 a dezembro de 2019, registrados no RHC. Foram excluídos os casos com diagnóstico e tratamento de câncer prévios.

Fonte de dados

Os dados foram obtidos do RHC do Inca por meio do Módulo Integrador do respectivo sistema. O acesso aos dados é livre para acesso por qualquer pessoa sem a necessidade de login, senha ou cadastro.

Instrumento de coleta de dados

Foi utilizado o arquivo eletrônico obtido do sistema RHC.

As seguintes variáveis foram analisadas: faixa etária ao momento do diagnóstico; cor da pele/etnia de acordo com o relato do paciente (não-branca vs. branca); tipo de encaminhamento à unidade hospitalar, isto é, do Sistema Único de Saúde(SUS) vs. não SUS. As variáveis clínicas analisadas foram as seguintes: Histórico familiar de câncer (Sim vs. Não); Razões para não tratar (condições debilitantes vs. outras razões vs. Tratadas) e ano do diagnóstico. Não foi possível extrair informações consistentes sobre tratamento realizado e estadiamento ao diagnóstico, por haver ausência de informações nessas variáveis.

Processo de análise dos dados

Para a análise dos dados foi utilizado o programa estatístico R versão 4.2.1.

Inicialmente, foi realizada análise descritiva por intermédio de medidas de frequência absoluta e relativa, medidas de tendência central e medidas de dispersão. Os testes qui-quadrado (χ^2) convencional ou exato de Fisher foram utilizados na análise comparativa das frequências. O nível de significância adotado foi de 5% ($p < 0,05$). Os resultados foram apresentados em tabela.

Aspectos éticos e legais

De acordo com a Resolução 510/2016, a pesquisa com bancos de dados, cujas informações são agregadas, sem possibilidade de identificação individual e a pesquisa que objetiva o aprofundamento teórico de situações que emergem espontânea e contingencialmente na prática profissional, desde que não revelem dados que possam identificar o sujeito não serão apreciadas pelo sistema de Comitê de Ética em Pesquisa. Assim, trata-se de pesquisa dispensa de análise ética.

As informações consultados no Módulo Integrador do RHC não apresentam dados sigilosos ou sensíveis dos casos de câncer. Todos os requisitos éticos da Resolução 510/2016 foram cumpridos.

RESULTADOS

De acordo com o Integrador RHC no período de janeiro de 2005 a dezembro de 2019 foram registrados 358 casos de leucemias e 286 casos de linfomas, totalizando 644 cânceres em menores de 20 anos atendidos Inca.

Tabela 1 - Análise descritiva de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas em um hospital de referência do Rio de Janeiro nos anos de 2005 a 2019, Rio de Janeiro, Brasil, 2022. (N=644)

Variáveis	Leucemias N = 358	Linfomas N = 286	p-valor
Idade			<0.001
0 a 4 anos	72 (86.75%)	11 (13.25%)	
10 a 14 anos	85 (53.80%)	73 (46.20%)	
15 a 19 anos	85 (35.86%)	152 (64.14%)	
5 a 9 anos	116 (69.88%)	50 (30.12%)	
Sexo			0.7
Feminino	133 (54.51%)	111 (45.49%)	
Masculino	225 (56.25%)	175 (43.75%)	
Raça/cor			
Branças	188 (54.65%)	156 (45.35%)	
NA	13 (68.42%)	6 (31.58%)	
Não Brancas	157 (55.87%)	124 (44.13%)	
Histórico familiar de câncer			<0.001
Sim	107 (48.86%)	112 (51.14%)	
Não	120 (50.63%)	117 (49.37%)	
NA	131 (69.68%)	57 (30.32%)	
Origem do Encaminhamento			0.11
Conta própria	4 (100.00%)	0 (0.00%)	
NA	88 (50.00%)	88 (50.00%)	
Não SUS	35 (54.69%)	29 (45.31%)	
SUS	231 (57.75%)	169 (42.25%)	
Razões para não tratar			0.3
NA	2 (100.00%)	0 (0.00%)	
Outras razões	14 (66.67%)	7 (33.33%)	
Tratadas	342 (55.07%)	279 (44.93%)	
Ano do diagnóstico			0.2
2005	35 (57.38%)	26 (42.62%)	
2006	30 (58.82%)	21 (41.18%)	
2007	23 (48.94%)	24 (51.06%)	
2008	26 (53.06%)	23 (46.94%)	
2009	35 (61.40%)	22 (38.60%)	
2010	25 (60.98%)	16 (39.02%)	
2011	22 (48.89%)	23 (51.11%)	
2012	25 (55.56%)	20 (44.44%)	
2013	17 (50.00%)	17 (50.00%)	
2014	31 (75.61%)	10 (24.39%)	
2015	18 (75.00%)	6 (25.00%)	

2016	23 (50.00%)	23 (50.00%)
2017	16 (47.06%)	18 (52.94%)
2018	13 (39.39%)	20 (60.61%)
2019	19 (52.78%)	17 (47.22%)

¹ Teste qui-quadrado de Pearson; Teste de Fisher

Fonte: Dados da pesquisa, elaborada pela autora.

DISCUSSÃO

O estudo realizado para avaliar o perfil de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas atendidos em um hospital de referência do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019 alcançou os objetivos propostos ao apresentar a análise das variáveis de faixa etária ao momento do diagnóstico, sexo, cor da pele/etnia de acordo com o relato do paciente; tipo de encaminhamento à unidade hospitalar, histórico familiar de câncer, razões para não tratar e ano do diagnóstico.

O presente estudo objetivou comparar os dados epidemiológicos de leucemias e linfomas e identificou que a leucemia foi o tipo de cânceres com maior incidência na população estudada nas faixas etárias de 0 a 4, 5 a 9 e 10 a 14. Porém, na faixa etária de 15 a 19 os linfomas foram os mais frequentes.

Ao analisar a variáveis faixa etária no momento do diagnóstico e número de casos foi encontrado forte associação entre essas ($p < 0.001$), notou-se um maior número de casos de leucemia na faixa etária de 5 a 9 nove anos e para linfomas um maior número de casos na faixa etária de 15 a 19 anos. Observou-se um maior percentual (86,75%) na faixa etária de 0 a 4 anos de casos de leucemia quando comparados aos casos de linfoma nessa faixa etária. No entanto, na faixa etária dos 15 aos 19 anos o percentual de linfomas (64,14%) foi maior que os de leucemias.

Os resultados vão ao encontro das análises da incidência dos tipos de câncer no Brasil, sendo as leucemias as mais incidentes em crianças menores e os linfomas os mais frequentes na adolescência podendo-se afirmar que não houve mudança no padrão da forma de distribuição da doença no Rio de Janeiro ^(1-5, 7,9).

No Inca, no Rio de Janeiro, em estudo realizado para o período de 1983 a 2005, observou-se o registro de 112.583 pacientes, dos quais 61.101 eram homens (54,3%) e 51.482 mulheres (45,7%). Na faixa etária de 0 a 19 anos foram cadastrados 3.199 pacientes, 2,8% do total. Estes corresponderam a 2,9% do total dos casos no sexo masculino e 2,8% dos casos no sexo feminino. Do total de casos de câncer em crianças e adolescentes, 1.745 foram no sexo

masculino (54,5%) e 1.454 no feminino (45,5%). Os tumores mais freqüentes, para os casos pediátricos, foram carcinomas e outras neoplasias malignas epiteliais (28,1%), leucemias (15,0%), tumores ósseos malignos (13,8%), linfomas e outras neoplasias reticuloendoteliais (10,1%) e sarcomas de partes moles (7,3%), correspondendo a 74,3% dos casos⁽¹⁾.

No Brasil, em análise de 20 RCBP, observou-se também o predomínio das leucemias como tumor mais frequente, com percentual mediano de 29%, variando entre 19% em Aracaju e 42,5% em Manaus. Na região norte ocorreram os maiores percentuais para leucemia (acima de 39%). Diferentemente do padrão observado em países desenvolvidos, o segundo tumor mais frequente na maioria dos RCBP brasileiros foram os linfomas, exceto em Aracaju, Campinas e Distrito Federal. O percentual mediano foi de 15,5%, variando entre 13% e 20%⁽¹⁾.

Para as leucemias, a maior incidência ocorreu na faixa etária de 1 a 4 anos, com percentual mediano de 31,6%. Entre os adolescentes, na faixa etária de 15 a 18 anos, os linfomas apresentaram a maior frequência com mediana de 35,6%. Estas informações são próximas das encontradas na literatura para países com perfil semelhante aos países em desenvolvimento⁽¹⁾.

Na variável sexo, do total de registros encontrados 225 (56,25 %) eram do sexo masculino de leucemia enquanto os de linfoma 175 (43,75%), estando os dados em conformidade com a hipótese nula ($p=0.7$), a variável segue uma distribuição normal. Os resultados das análises de distribuição por sexo demonstraram que não ocorreu alteração do perfil epidemiológica na população estudada quando comparada à distribuição no Brasil e em estudo anterior do Inca^(1,7,10-11).

Quando comparados quanto à Raça/Cor na população do presente estudo, não ocorreu discrepância entre os valores encontrados nos casos de leucemia e linfoma infanto-juvenil, ambas apresentaram o mesmo comportamento tanto entre raças/cor branca e não branca. Os resultados diferem de estudos anteriormente publicados que apontaram a maior incidência na raça branca.

Estudo publicado referente à epidemiologia do câncer infantojuvenil nos Estado Unidos da América referente ao período de 1986-1995, apontou que taxas médias de incidência de leucemias foram maiores em crianças brancas (45,6 por milhão) do que em crianças negras (27,8 por milhão), para o período de 1986-1995, na faixa etária de 0 a 14 anos. A diferença observada nas taxas entre as idades de 2 e 3 anos foi três vezes maior na população branca. A diferença pode estar associada ao maior acesso aos centros especializados de tratamento e aos fatores (BORK, 2003)⁽⁹⁾.

Em São Paulo, de 1988 a 1994, os carcinomas na faixa etária entre 0 e 18 anos corresponderam a 6,3% do total, com predominância no sexo feminino e nos brancos. Essa alta frequência se deve, provavelmente, ao encaminhamento a um centro de referência para tratamento de câncer em crianças⁽¹⁰⁾.

Ao analisar as variáveis clínicas foi identificado significativa correlação entre as variáveis fixas número de casos de leucemia e linfoma infantojuvenil e histórico familiar de câncer ($p < 0,001$). De forma geral, o histórico familiar de casos de câncer é registrado em atendimentos e comumente descrito como sendo necessário. A incidência aumentada de casos de câncer na população infantojuvenil que possui tais características precisa ser melhor estudada em pesquisas mais abrangentes de forma a direcionar a elaboração de políticas públicas adequadas à população de maior risco.

Foi possível observar também, na população estudada um maior percentual de razões para não realizar o tratamento (condições debilitantes ou outras razões) nos casos de leucemia (66,67%) quando comparados ao de linfoma (33,33%), contudo em ambos ocorreu um elevado percentual de tratamento. Os dados não mostram evidência suficiente para rejeitar a hipótese nula de associação com a variável fixa. Esses resultados podem ser explicados porque o estudo foi realizado com dados de pacientes tratados em centro especializado em oncologia onde acredita-se que a qualidade do tratamento seja melhor.

Não foi encontrada relação entre a origem do encaminhamento e o número de casos ($p = 0.11$), sendo o maior percentual originado do SUS, e um percentual mínimo por conta própria. Esses resultados podem ser explicados porque o estudo foi realizado com dados de pacientes tratados em centro especializado em oncologia da rede pública e não privada.

Quanto ao ano de diagnóstico, de 2005 a 2019, e o número de casos de linfoma e leucemia não foi encontrada correlação significativa entre essas duas variáveis ($p=0.2$). Os resultados apontam que não houve alteração da distribuição da incidência de leucemias e linfomas no período analisado.

No campo da gestão, o estudo demonstrou a maior incidência de leucemias e linfomas nas crianças e adolescentes com história de câncer na família, sendo necessário ampliar as discussões sobre o tema de forma a direcionar as políticas públicas para priorizar a população de maior risco para o câncer infantojuvenil.

O estudo também evidenciou lacunas de conhecimento para as futuras pesquisas mais amplas quanto às questões que envolvem o risco aumentado de câncer em crianças e adolescentes com história familiar prévia de câncer.

As limitações da presente pesquisa são as próprias relacionadas ao método, os

resultados analisados referem-se ao perfil epidemiológico do casos de leucemias e linfomas na população infantojuvenil em um único centro, podendo ser usada somente para fins comparações com outras populações ou serviços.

CONCLUSÃO

A análise do perfil epidemiológico dos casos de leucemias e linfomas atendidos em um hospital de referência do Rio de Janeiro, no período de 2005 a 2019 identificou uma forte relação entre a faixa etária no momento do diagnóstico e o número de casos de leucemias e linfomas. Sendo a leucemias mais presentes na faixa etária dos 5 a 9 anos e os linfomas de 15 a 19 anos. Foi possível identificar significativa associação entre o histórico familiar de câncer com leucemia e linfoma infantojuvenil.

No período analisado, não foi encontrada associação evidente entre os cânceres hematológicos (leucemia e linfomas) infantojuvenil e as variáveis raça/cor, origem do encaminhamento, razões para o não tratamento e ano de diagnóstico.

Reunir e analisar dados para produzir informações sobre as características epidemiológicas da leucemia e do linfoma na população infantojuvenil atendida em hospital de referência do Rio de Janeiro permitiu conhecer mais a realidade do câncer nessa população, contribuindo para gerar conhecimentos que possam direcionar as discussões durante o planejamento das futuras políticas públicas. Ademais, evidenciou lacunas de conhecimento para novas pesquisas sobre o perfil epidemiológico e análises comparativas de câncer infantojuvenil em pacientes com e sem história de câncer familiar.

FINANCIAMENTO

O estudo foi realizado com recursos próprios das autoras.

REFERÊNCIAS

1. Brasil. Ministério da Saúde. Instituto Nacional do Câncer José de Alencar Gomes da Silva (INCA). Incidência, mortalidade e morbidade hospitalar por câncer em crianças, adolescentes e adultos jovens no Brasil: informações dos registros de câncer e do sistema de mortalidade[internet]. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Rio de Janeiro (RJ): INCA; 2016. [acessado 2022 jul 22]. Disponível em: <http://www1.inca.gov.br/inca/Arquivos/livro-abc-3ed-8a-prova.pdf>
2. Steliarova-Foucher E, Colombet M, Ries LAG, Moreno F, Dolya A, Bray F, *et al* . International incidence of childhood cancer, 2001-10: a population-based registry study. *Lancet Oncol*. 2017; 18(6):719-731. DOI: [https://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(17\)30186-9](https://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(17)30186-9). PubMed; PMID: 28410997.
3. Sullivan R, Kowalczyk JR, Agarwal B, Ladenstein R, Fitzgerald E, Barr R, *et al* . New policies to address the global burden of childhood cancers. *Lancet Oncol* 2013; 14(3):e125-e135. DOI: [https://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(13\)70007-X](https://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(13)70007-X). PubMed; PMID: 23434339.
4. World Health Organization (WHO). CureAll framework: WHO global initiative for childhood cancer: increasing access, advancing quality, saving lives. World Health Organization; 2021. 109p. DOI: <https://dx.doi.org/10665/347370>.
5. Moreno F, Loria D, Abriata G, Terracini B, ROHA network. Childhood cancer: incidence and early deaths in Argentina, 2000–2008. *European Journal of Cancer*, 2013; 49(2): 465-473. DOI: <https://dx.doi.org/10.1016/j.ejca.2012.08.001>. PubMed; PMID: 22980725.
6. Instituto Nacional de Câncer (INCA). Relatório de gestão INCA 2022 / Instituto Nacional de Câncer. Rio de Janeiro: INCA; 2023. (<http://controlecancer.bvs.br/>) e no Portal do INCA (www.gov.br/inca).
7. Araújo LGL, Rodrigues VPR, Silva MMAL, Azevedo GCA, Monteiro PM, Ferreira JMS, Sousa HMS. Demographic and clinical profile of cases of hematological neoplasms in children and adolescents. *Rev Bras Cancerologia* 2022; 68(2): e-242356. DOI: <https://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2022v68n2.2356>.
8. Magalhães IQ, Gadelha MIP, Macedo CD, Cardoso TC. A Oncologia Pediátrica no Brasil: Por que há poucos Avanços? *Rev Bras Cancerologia* 2016; 62(4): 337-341. DOI: <https://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2016v62n4.214>.
9. Ries LAG, Smith MA, Gurney JG, Linet M, Tamra T, Young Jr JL, *et al* . editors. Cancer incidence and survival among children and adolescents: United States SEER Program 1975-1995 [monograph on the Internet]. Bethesda: National Cancer Institute; 1999 [cited 2008 out 2]. Disponível em: <http://seer.cancer.gov/publications/childhood/>.
10. Ribeiro KCB, De Camargo B, Torloni H. Registro hospitalar de câncer pediátrico 1988 & 1994. São Paulo: Centro de Tratamento e Pesquisa Hospital do Câncer; 1999.
11. Longo BC, Popiolek IM, Vale NG, Rangel ALCA, Souza MDB. Epidemiological study of childhood cancer in cascavel cancer hospital uopecan among 2000 and 2014. *Revista Brasileira de Cancerologia* 2021; 67(3): e-201224. DOI: <https://dx.doi.org/10.32635/2176-9745.RBC.2021v67n3.1224>.

9 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Durante o curso das disciplinas do programa de mestrado foi possível desenvolver e aprimorar os produtos do estudo.

O primeiro e o terceiro produtos foram elaborados a partir da revisão extensa da literatura que possibilitou definir quais indicadores de qualidade sensíveis à enfermagem mais significativos. Permitiu selecionar os dados que iriam constituir o instrumento para calcular os indicadores de qualidade de enfermagem em unidade hospitalar de oncologia pediátrica (terceiro produto do estudo).

Assim, o instrumento foi elaborado, testado pela pesquisadora e posteriormente encaminhado aos participantes selecionados. A partir do processo de validação do instrumento, da análise das respostas objetivas e do apontamento dos juízes foi elaborado um segundo artigo (segundo produto) com os resultados do processo de validação.

O quarto produto desenvolvido foi um artigo com o objetivo de caracterizar o perfil de crianças e adolescentes com leucemias e linfomas atendidos em um Hospital de referência do Rio de Janeiro, mesmo cenário utilizado para a construção e validação do instrumento de coleta de dados de indicadores.

Os resultados da validação permitiram concluir que os dados selecionados para o instrumento permitirão construir indicadores significativos para avaliação da qualidade de enfermagem em oncologia pediátrica.

Uma limitação do estudo a ser apontada foi relativa ao reduzido número de publicações nacionais sobre indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em pediatria, sobretudo em oncologia, o que pode ter resultado em um reduzido número de indicadores a serem calculados. A limitação aponta para a necessidade de mais pesquisas na área de qualidade do cuidado em enfermagem em oncologia pediátrica.

Outra limitação identificada é quanto à necessidade de desenvolvimento de tecnologias que permitam avaliações quali ou quantitativa do processo de enfermagem e os modelos assistenciais centrados na criança e na família. O cuidado de enfermagem não deve ser mensurado somente em procedimentos técnicos.

O instrumento também pode ser adaptado para ser usado em outros serviços de internação para adultos ou crianças, especializados ou não.

10 PERSPECTIVAS FUTURAS

A partir da validação do instrumento, pretende-se testá-lo em campo e avaliar sua confiabilidade, com intuito que seja implantado posteriormente, no cenário escolhido para o estudo. Acredita-se que o fato de o quadro de juízes ser composto pelos profissionais e gestores do local do estudo será um facilitador do processo.

O impacto esperado pela tecnologia é que sua utilização irá produzir indicadores que possam contribuir para o planejamento de melhorias que busquem mitigar os riscos envolvidos no fenômeno das falhas assistenciais, colaborando diretamente para aumentar a qualidade da assistência e promover a segurança do paciente.

Atualmente, os indicadores da assistência de enfermagem passíveis de serem coletados na rotina da assistência à saúde estão restritos à verificação de grau de dependência dos pacientes e de profissionais disponíveis para o cuidado ou à ocorrência de incidentes ou eventos adversos relacionados ao uso de dispositivos, medicamentos e processos assistenciais falhos.

Estudos que abordam a qualidade e segurança do paciente com o enfoque no processo de cuidado e nos modelos assistenciais centrados na criança e família ainda não são encontrados na literatura da área. Assim, é necessário a ampliação das pesquisas na área, principalmente aquelas que permitam mensurar a qualidade e segurança do paciente considerando-se os modelos assistenciais centrados na criança e família.

REFERÊNCIAS

ALEXANDRE, N.M.C.; COLUCI, M.Z.O. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. **Ciência & Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v.16, n.7, p.3061-3068, jul. 2011. DOI: 10.1590/S1413-81232011000800006.

BORK, A.M.T. **Enfermagem de excelência: da visão à ação**. 1. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2003.

BOTELHO, L.L.; CUNHA, C.C. de A.; MACEDO, M. O método da revisão integrativa nos estudos organizacionais. **Gestão e Sociedade**, Belo Horizonte, v.5, n.11, p.121-136, mai./ago. 2011. DOI: 10.21171/ges.v5i11.1220.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. 2. ed. Brasília: Anvisa, 2017. p. 170. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde).

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde**. Brasília: Anvisa, 2016. p. 66. (Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, nº5).

BRASIL. Conselho Nacional de Saúde. Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012. [Diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos]. **Diário Oficial da União**, Brasília, DF, 13 jun. 2013a. Seção 1, p.59. Disponível em: <<http://bvsms.saude.gov.br/bvs/>>. Acesso em: 25 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. [Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências]. **Diário Oficial da União**, 2013b. Disponível em: <bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/rdc0036_25_07_2013.html>. Acesso em: 25 jun. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. – Brasília : Ministério da Saúde, 2014. p. 40. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_seguranca.pdf . Acesso em: 16 mar. 2022.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Anexo 03: protocolo de segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos**. Brasília: Ministério da Saúde, 2013c. (Protocolo coordenado pelo Ministério da Saúde e ANVISA em parceria com FIOCRUZ e FHEMIG). Disponível em: <<https://portaldeboaspraticas.iff.fiocruz.br/biblioteca/protocolo-de-seguranca-na-prescricao-uso-e-administracao-de-medicamentos/>>. Acesso em: 16 mar. 2022.

CAVALCANTE, P. de S.; ROSSANEIS, M.A.; HADDAD, M. do C.L.; GABRIEL, C.S. Indicadores de qualidade utilizados no gerenciamento da assistência de enfermagem hospitalar. **Revista Enfermagem UERJ**, Rio de Janeiro, v.23, n.6, p.787-793, nov-dez. 2015. DOI: 10.12957/reuerj.2015.7052.

COFEN. Conselho Federal de Enfermagem. **Resolução COFEN nº543/2017**: atualiza e estabelece parâmetros para o dimensionamento do quadro de profissionais de enfermagem nos serviços/locais em que são realizadas atividades de enfermagem. Brasília, DF: COFEN, 2017. Disponível em: <<https://www.cofen.gov.br/resolucao-cofen-5432017/>>. Acesso em: 15 jan. 2023.

COSTA, E.A.M.; LOBÃO, W.M.; RIBA, C.L.M.; PASSOS, N.M. Segurança do paciente em hospitais de grande porte. **Revista Enfermagem UFPE On Line**, [S.l.], v.14. mai. 2020. DOI: 10.5205/1981-8963.2020.243324.

CRESWELL, J.W. **Projeto de pesquisa**: métodos qualitativo, quantitativo e misto. Tradução de Luciana de Oliveira da Rocha. 2. ed.p.248. Porto Alegre: Artmed, 2007.

DALKEY, N.; HELMER, O. An experimental application of the delphi method to the use of experts. **Management Science**, v.9, p. 458-467. 1963.

DONABEDIAN, A. The quality of care: how can it be assessed? **JAMA**, [S.l.], v. 260, n. 12, p. 1743-1748, set.1988. DOI: 10.1001/jama.1988.03410120089033.

DUBOIS, C.A.; D'AMOUR, D.; BRAULT, I.; DALLAIRE, C.; DÉRY, J.; DUHOUX, A.; *et al.* Which priority indicators to use to evaluate nursing care performance? A discussion paper. **Journal of Advanced Nursing**, [S.l.], v.73, n.12, p.3154-3167, dez. 2017. DOI: 10.1111/jan.13373.

ENDNOTE®. **EndNote is the reference manager that helps you save time formatting citations, so you can focus on your research.** Disponível em: <<https://endnote.com/>>. Acesso em: 2 nov. 2022.

FEHRING, R.J. Methods to validate nursing diagnoses. **Heart & Lung**, [S.l.], v.16, n.6, nov. 1987.

FRANCO, J.N.; BARROS, B.P.A.; VAIDOTAS, M.; D'INNOCENZO, M. Percepção dos enfermeiros sobre os resultados dos indicadores de qualidade na melhoria da prática assistencial. **Revista Brasileira de Enfermagem**, Brasília, v. 63, n. 5, p. 806-810, set-out. 2010. DOI: 10.1590/S0034-71672010000500018.

HE, M.; LU, H.; SHEN, N.; WU, X.; SHEN, G.; ZHOU, X.; SHEN, M.; MO, L.; LILY, H. Consensus on quality indicators for pediatric oncology nursing care in mainland China: a Delphi method and analytic hierarchy process. **Journal of Pediatric Hematology/Oncology Nursing**, [S.l.], v. 39, n. 5, p. 326-334, set. 2022. DOI:10.1177/27527530211068727.

IBSP. **Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente**. [Online], 2022. Disponível em: <<https://segurancadopaciente.com.br/>>. Acesso em: 27 fev. 2022.

IOM. Institute of Medicine. **Crossing the Quality Chasm**: a new health system for the 21st century. Washington: National Academy Press. p. 360. 2001.. DOI: 10.17226/10027.

MASSAROLI A.; MARTINI J.G.; LINO M.M.; SPENASSATO D.; MASSAROLI R. Método delphi como referencial metodológico para a pesquisa em enfermagem. **Texto & Contexto - Enfermagem**, Florianópolis, SC, v. 26, n. 4, ago. 2017. DOI: 10.1590/0104-07072017001110017.

- MONTEIRO, C.; AVELAR, A.F.M.; PEDREIRA, M. da L.G. Interrupções de atividades de enfermeiros e a segurança do paciente: revisão integrativa da literatura. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, SP, v. 23, n. 1, p. 169-179, jan-fev. 2015. DOI:10.1590/0104-1169.0251.2539.
- MOURA, G.M.S.S. de; JUCHEM, B.C.; FALK, M.L.R.; MAGALHÃES, A.M.M. de; SUZUKI, L.M. Construção e implantação de dois indicadores de qualidade assistencial de enfermagem. **Revista gaúcha de enfermagem**, Porto Alegre, v. 30, n. 1, p. 136-140, mar. 2009. DOI: 10183/23623.
- MUNARETTO, L.F.; CORRÊA, H.L.; CUNHA, J.A.C da. Um estudo sobre as características do método delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. **Revista de Administração da UFSM**, Santa Maria, v. 6, n. 1, p. 9-24, jan-mar. 2013. DOI:10.5902/198346596243.
- PAGE, M.J.; MCKENZIE, J.E.; BOSSUYT, P.M.; BOUTRON, I.; HOFFMANN, T.C.; MULROW, C.D.; *et al.* The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. **British Medical Journal**, [S.l.], v. 18, n. 3, p. 372, mar. 2021. DOI:10.1136/bmj.n71.
- PINTO, V.R.S.; FERREIRA, S.C.M. Indicators for the assessment of the quality of nursing care: a descriptive-exploratory study. **Online Brazilian Journal of Nursing**, v.16, n. 2, p. 140-151, out. 2017. DOI: 10.17665/1676-4285.20175481.
- POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para as práticas de enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. 670p.
- SIQUEIRA, L.D.C.; CALIRI, M.H.L.; KALISCH, B.; DANTAS, R.A.S. Adaptação cultural e análise da consistência interna do instrumento MISSCARE para uso no Brasil. **Revista Latino-Americana de Enfermagem**, Ribeirão Preto, SP, v. 21, n. 2, p. 610-617, mar-abr. 2013. DOI: 10.1590/S0104-11692013000200019.
- WHO. World Health Organization. **Global patient safety action plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care**. WHO, 2021. Disponível em: <<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>>. Acesso em: 27 fev. 2022.
- WHO. World Health Organization. **Patient safety, making health care safer**. Geneva: WHO, 2017.
- WHO. World Health Organization. **The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety (ICPS)**. Geneva: WHO, 2010. Disponível em: <<https://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/ICPS-report/en/>>._Acesso em: 02 fev. 2018.

APÊNDICE A – Carta convite

CARTA CONVITE

Prezado participante;

Eu, Flávia de Castro, Enfermeira, mestranda do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro, sou a pesquisadora responsável do estudo intitulado: Desenvolvimento e validação de um instrumento para indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica, sob orientação da Prof^a Dra. Eliza Cristina Macedo.

Considerando os seus conhecimentos e a sua experiência na prática assistencial de enfermagem em oncologia pediátrica e/ou qualidade e segurança do paciente, que foi o principal critério para inclusão de participante no estudo em curso, vimos por meio desta convidá-lo(a) a compor o grupo de participantes como juiz (especialista) com o objetivo de realizar a validação de conteúdo e aparência de um instrumento de coleta de dados de indicadores de qualidade e produção de enfermagem.

Ao aceitar o convite, sua participação consistirá em ler e preencher o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido; ler e avaliar o instrumento previamente desenvolvido para coleta de dados dos indicadores por meio do preenchimento do formulário eletrônico em anexo. A leitura e análise do instrumento leva em torno de 30 minutos.

A sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Você tem o direito de não participar deste estudo. Caso você decida participar, você terá a liberdade de, a qualquer momento, se recusar a continuar não sendo necessário fornecer explicações ou justificativas. Sua decisão não irá comprometer o seu trabalho na instituição.

Para responder às respostas o juiz deverá marcar a opção que melhor se adequar a sua avaliação, conforme a seguinte legenda:

- 1: item totalmente adequado (TA)
- 2: item adequado (A)
- 3: item parcialmente adequada (PA)
- 4: item inadequada (I)
- 5: o item não se aplica (NA).

Após a primeira avaliação dos juízes, caso não ocorra a concordância de 80%, serão realizados os ajustes solicitados e o questionário será reenviado para nova avaliação.

Sua participação significa muito para nós, estarei à disposição para qualquer dúvida e esclarecimento. Após a conclusão do estudo pretende-se apresentá-lo para a chefia de

84
enfermagem com objetivo de aplicar o instrumento na prática diária de atividades de enfermagem na unidade pediátrica do INCA. Pedimos seu apoio também para indicar outros profissionais com prática em oncologia pediátrica.

Desde já agradecemos!

Flávia de Castro.

Enfermeira do Serviço de Oncologia Pediátrica do INCA. Especialista em pediatria, oncologia e gestão em saúde.

Link para acesso ao Instrumento de Indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em Oncologia Pediátrica

https://1drv.ms/x/s!AhIEqMfqcXxIlnS8RntH5_-SdkjD?e=FTo8DY

APÊNDICE B - Termo de consentimento livre e esclarecido

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – TCLE

O Sr(a) está sendo convidado(a) a participar como voluntário do estudo intitulado “Desenvolvimento e validação de um instrumento para indicadores de qualidade do cuidado de enfermagem em oncologia pediátrica” da autoria da *Enf^a Flávia de Castro*, sob orientação da *Profa Dr Eliza Cristina Macedo*, que tem como objetivo: “Elaborar e validar um instrumento para coletar os dados para construção dos indicadores de qualidade de enfermagem em unidade hospitalar de oncologia pediátrica”.

A sua participação neste estudo é voluntária e, por isso, você deve decidir se irá participar ou não. É importante que você leia com atenção as informações a seguir e tire todas as suas dúvidas.

PROCEDIMENTOS DO ESTUDO:

O Sr(a) está sendo convidado para participar deste estudo, pois se enquadra entre os profissionais especialistas com notório saber na temática oncologia pediátrica e/ou em qualidade e segurança do paciente do INCA e para isso estamos coletando informações para validação de um instrumento que irá auxiliar na qualidade da assistência de enfermagem e promover a segurança do paciente em unidade de oncologia pediátrica.

Se você decidir participar deste estudo, o (a) senhor (a) receberá via correio eletrônico um link de acesso do instrumento de avaliação via plataforma do *Google forms*, contendo novamente a carta de apresentação, o link para acesso ao instrumento a ser avaliado, esse termo de consentimento e as questões para avaliação do instrumento. O Sr (a) terá acesso ao teor do conteúdo do instrumento e tópicos que serão abordados (por meio da carta de apresentação, acesso ao link do instrumento ser avaliado de deste TCLE) antes de responder as perguntas, para uma tomada de decisão informada. Caso opte por participar desse estudo, todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador responsável, ou por pessoa por ele delegada (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

O tempo estimado de preenchimento é em torno de 30 minutos. Será indispensável que o (a) senhor (a) leia atentamente e analise o instrumento de coleta, assinalando a opção que melhor represente sua opinião acerca das variáveis. Caso considere algum item inadequado, deverá descrever o motivo. Inclua comentários e/ou sugestões gerais acerca do

instrumento caso julgue necessário. Se você não quiser participar do estudo, isto não acarretará nenhum prejuízo e não irá interferir na sua vida profissional. Até que seja atingido o consenso entre os participantes da pesquisa, isto é, caso não ocorra concordância mínima, entre as respostas dos juízes, será necessário enviar novamente o formulário para ser respondido novamente, para isso deverá ser informado o seu e-mail.

VOLUNTARIEDADE:

A sua participação neste estudo é totalmente voluntária. Você tem o direito de não participar deste estudo. Caso você decida participar, você terá a liberdade de, a qualquer momento, se recusar a continuar, não sendo necessário fornecer explicações ou justificativas. Sua decisão não irá comprometer o seu trabalho na instituição.

CUSTOS:

Os custos diretos e indiretos da pesquisa serão assumidos pelo pesquisador principal, sobre o participante não incidirá custo algum, uma vez que o mesmo utilizará ferramentas eletrônicas (Google forms) que é gratuita, sem custo para o seu uso.

RISCOS:

A sua participação apresenta risco mínimo associados a possíveis desconfortos com algumas perguntas porque são reflexos de conhecimento e experiência profissional. Assim você pode escolher não responder quaisquer perguntas que o façam sentir-se incomodado. Se houver, quaisquer danos devido a pesquisa o entrevistado será ressarcido e indenizado diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa pelos pesquisadores. Conforme preconizado no (Código Civil, Lei 10.406 de 2002, Artigos 927 a 954 e Resolução CNS no 510 de 2016, Artigo 90, Inciso VI).

Cabe destacar os riscos relacionados com a participação na pesquisa, em ambiente virtual, por meios eletrônicos, como a possibilidade de constrangimento, de invasão de privacidade, de disponibilidade de tempo para responder ao instrumento e da divulgação de dados confidenciais. Para tanto serão adotadas medidas para minimizar os possíveis riscos à sua participação como: será assegurado a confidencialidade e a privacidade em relação às suas respostas, as quais serão tidas como confidenciais e utilizadas apenas para a identificação individual do participante.

Você poderá interromper a pesquisa a qualquer momento, sem danos e prejuízos à

você e à pesquisa, sua participação é voluntária, tendo a liberdade de se recusar a participar do estudo, sem penalização alguma por parte dos pesquisadores. É garantido a retirada do seu consentimento prévio, ou simplesmente interrupção do auto preenchimento das respostas e não enviar o formulário, caso desista de participar da pesquisa em qualquer momento.

Será necessário identificar o email do participante para no caso de não concordância mínima entre as respostas realizar o reenvio do formulário. Somente as pesquisadoras terão acesso aos dados e respostas.

Após a conclusão da coleta de dados, a pesquisadora responsável se compromete em fazer o download dos dados coletados para um dispositivo eletrônico local, apagando todo e qualquer registro de qualquer plataforma virtual, ambiente compartilhado ou “nuvem”. Sendo da responsabilidade da pesquisadora o armazenamento adequado dos dados coletados, bem como os procedimentos para assegurar o sigilo e a confidencialidade das informações da pesquisa. Cabe informar que a política de privacidade da plataforma Google Forms garante que a informação é íntegra e livre de adulterações, confidencialidade de dados, somente pessoas autorizadas tenham acesso à determinada informação, no caso do instrumento dados e respostas.

BENEFÍCIOS:

Os benefícios serão indiretos, uma vez que sua resposta ajudará no desenvolvimento do projeto e que criará um instrumento para levantar dados para calcular indicadores que possam contribuir para o planejamento de melhorias que busquem aumentar a qualidade da assistência de enfermagem e promover a segurança do paciente em unidade de oncologia pediátrica.

CONFIDENCIALIDADE:

Sua participação neste estudo será totalmente confidencial. Como foi dito acima, seu nome não aparecerá neste estudo, bem como em nenhum formulário a ser preenchido por nós. Nenhuma publicação partindo da coleta de dados revelará os nomes de quaisquer participantes da pesquisa. Sem seu consentimento escrito, os pesquisadores não divulgarão nenhum dado de pesquisa no qual você seja identificado.

Aos participantes interessados e que solicitarem poderá ser fornecida uma declaração de participação como juiz especialista no estudo.

DÚVIDAS E RECLAMAÇÕES:

Esta pesquisa está sendo realizada no estado do Rio de Janeiro. Possui vínculo com a Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro – UNIRIO através do Programa de Pós-graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar, sendo a mestranda Flávia de Castro a pesquisadora principal, sob a orientação da Prof.^a Dra. Eliza Cristina Macedo. As investigadoras estão disponíveis para responder qualquer dúvida que você tenha. Caso seja necessário, contate no telefone (21)969246656 ou o Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro (CEP/UNIRIO) através do endereço eletrônico: cep@unirio.br ou pelo telefone 2542-7796.

Os princípios éticos, também, serão incluídos garantindo a beneficência que pondera os riscos e benefícios, comprometendo-se com o máximo de benefícios e o mínimo de danos e riscos, a não-maleficência que garante evitar os danos previsíveis, justiça e equidade de que é a relevância social da pesquisa minimizando o ônus para os sujeitos vulneráveis conforme a Resolução 466/2012 e 510/2015 e suas complementares do Conselho Nacional de Saúde, que versam sobre as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Carta Circular nº1/2021-CONEP/SECNS/MS que traz orientações para procedimentos em pesquisa com qualquer uma etapa em ambiente virtual.

CONSENTIMENTO:

Com base no texto escrito acima, concordo em participar do estudo voluntariamente, submetendo-me a um formulário, e em caso de dúvidas sobre o estudo poderei entrar em contato com a pesquisadora por meio dos contatos disponibilizados neste TCLE. Você terá uma via deste consentimento para guardar com você.

Rio, _____ de _____ de _____.

Assinatura da(o) entrevistada(o)
Enf^a Flávia de Castro Pesquisadora responsável

Contatos: E-mail flavcastro@edu.unirio.br;

Telefone: (21)3486-6455 / (21)96924-6656

APÊNDICE C – Modelo do Instrumento de Validação do Conteúdo (Google forms)

<p>DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM ONCOLOGIA PEDIÁTRICA</p> <p>castroalaide@gmail.com Alternar conta</p> <p>✉ Não compartilhado</p>	<p>Titulação acadêmica:</p> <p><input type="radio"/> Graduação</p> <p><input type="radio"/> Especialização</p> <p><input type="radio"/> Mestrado</p> <p><input type="radio"/> Doutorado</p>
<p>Caracterização do profissional (Juiz)</p> <p>Tempo de formação:</p> <p><input type="radio"/> 2 a 4 anos</p> <p><input type="radio"/> 5 a 7 anos</p> <p><input type="radio"/> 8 a 10 anos</p> <p><input type="radio"/> Mais de 10 anos</p>	<p>Tempo de atuação Oncologia Pediátrica e/ou Qualidade da assistência:</p> <p><input type="radio"/> 2 a 4 anos</p> <p><input type="radio"/> 5 a 7 anos</p> <p><input type="radio"/> 8 a 10 anos</p> <p><input type="radio"/> Mais de 10 anos</p>
<p>Sexo:</p> <p><input type="radio"/> Feminino</p> <p><input type="radio"/> Masculino</p> <p><input type="radio"/> Outro:</p>	<p>Atuação Profissional:</p> <p><input type="radio"/> Oncologia Pediátrica</p> <p><input type="radio"/> Qualidade da Assistência</p> <p>Cenário de atuação Profissional:</p> <p><input type="radio"/> Assistência</p> <p><input type="radio"/> Gerência</p> <p>Sem título</p> <p>Em relação ao conteúdo e à relevância dos itens constantes no instrumento para coleta de dados para calcular os indicadores de assistência de enfermagem</p>

O item Total de pacientes internados (coluna A linha 7) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Total de pacientes internados (coluna A linha 7) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Paciente de cuidados mínimos (coluna A linha 8) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Paciente de cuidados mínimos (coluna A linha 8) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados intermediários (coluna A linha 9) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados intermediários (coluna A linha 9) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados de alta dependência (coluna A linha 10) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados de alta dependência (coluna A linha 10) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados semi-intensivos (coluna A linha 11) do instrumento condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados semi-intensivos (coluna A linha 11) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados intensivos (coluna A linha 12) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes de cuidados intensivos (coluna A linha 12) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Admissões (coluna A linha 13) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Admissões (coluna A linha 13) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Saídas (coluna A linha 14) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Saídas (coluna A linha 14) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Óbitos (coluna A linha 15) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Óbitos (coluna A linha 15) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Técnicos de enfermagem (coluna A linha 16) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Técnicos de enfermagem (coluna A linha 16) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O dado numérico assistencial de enfermagem Técnicos de enfermagem em escala (coluna A linha 17) do instrumento condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Técnicos de enfermagem em escala (coluna A linha 17) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Enfermeiros (coluna A linha 18) com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Enfermeiros (coluna A linha 18) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Enfermeiros em escala (coluna A linha 19) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Enfermeiros em escala (coluna A linha 19) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com AVP (coluna A linha 20) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com AVP (coluna A linha 20) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O Pacientes com CVC (coluna A linha 21) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com CVC (coluna A linha 21) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com SNG/SNE (coluna A linha 22) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O Pacientes com SNG/SNE (coluna A linha 22) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O Pacientes com GTT (coluna A linha 23) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com GTT (coluna A linha 23) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

Em relação ao conteúdo e à relevância dos itens constantes no instrumento para coleta de dados para calcular os indicadores de segurança do paciente

O item Flebite no AVP (coluna A linha 25) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Flebite no AVP (coluna A linha 25) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O Infiltração no AVP (coluna A linha 26) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Infiltração no AVP (coluna A linha 26) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Sinais flogísticos no local de inserção do CVC (coluna A linha 27) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Sinais flogísticos no local de inserção do CVC (coluna A linha 27) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Bacteremia (coluna A linha 28) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Bacteremia (coluna A linha 28) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Infecção primária de corrente sanguínea CVC (coluna A linha 29) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Infecção primária de corrente sanguínea CVC (coluna A linha 29) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução do CVC (coluna A linha 30) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução do CVC (coluna A linha 30) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental do CVC (coluna A linha 31) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental do CVC (coluna A linha 31) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental da SNG/SNE (coluna A linha 32) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental da SNG/SNE (coluna A linha 32) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução da SNG/SNE (coluna A linha 33) instrumento condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução da SNG/SNE (coluna A linha 33) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental da GTT (coluna A linha 34) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Exteriorização acidental da GTT (coluna A linha 34) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução da GTT (coluna A linha 35) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Obstrução da GTT (coluna A linha 35) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com pulseira de identificação (coluna A linha 36) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com pulseira de identificação (coluna A linha 36) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Identificação incorreta na pulseira (coluna A linha 37) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Identificação incorreta na pulseira (coluna A linha 37) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com pulseira de risco (coluna A linha 38) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com pulseira de risco (coluna A linha 38) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Falta de pulseira de risco (coluna A linha 39) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Falta de pulseira de risco (coluna A linha 39) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com placa de identificação (coluna A linha 40) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Pacientes com placa de identificação (coluna A linha 40) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Identificação incorreta na placa (coluna A linha 41) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Identificação incorreta na placa (coluna A linha 41) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Quedas (coluna A linha 42) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Quedas (coluna A linha 42) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Nova lesão por pressão (coluna A linha 43) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Nova lesão por pressão (coluna A linha 43) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de prescrição de medicamento (coluna A linha 44) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de prescrição de medicamento (coluna A linha 44) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de dispensação de medicamento (coluna A linha 45) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de dispensação de medicamento (coluna A linha 45) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de aprazamento de medicamento (coluna A linha 46) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Erro de aprazamento de medicamento (coluna A linha 46) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Atraso na administração da dose de medicação (coluna A linha 47) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Atraso na administração da dose de medicação (coluna A linha 47) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Dose de medicação não administrada por omissão (coluna A linha 48) condiz com o objetivo do estudo?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O item Dose de medicação não administrada por omissão (coluna A linha 48) permitirá calcular indicadores significativos de enfermagem em oncologia pediátrica?

- Totalmente Adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

Julga necessário a exclusão de algum item no instrumento, por favor, aponte qual e o motivo.

Sua resposta

Julga necessário a inclusão de algum item no instrumento, por favor, aponte qual e o motivo.

Sua resposta

Em relação à linguagem e apresentação do instrumento de coleta de dados para indicadores de qualidade e produção de enfermagem

A linguagem do Instrumento está adequada, clara e de fácil entendimento?

- Totalmente adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O tamanho da fonte e o tipo de letra estão adequados?

- Totalmente adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

O Instrumento é intuitivo e de fácil utilização?

- Totalmente adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

Em relação à Relevância do instrumento de coleta de dados para indicadores de qualidade e produção de enfermagem

O Instrumento será uma ferramenta importante para a Gestão da qualidade do cuidado de enfermagem?

- Totalmente adequado
- Adequado
- Parcialmente adequado
- Inadequado
- Não se aplica

Caso julgue necessário alguma alteração, deixe sua sugestão para aperfeiçoamento do instrumento.

Sua resposta

Muito obrigada por sua participação.
Flávia de Castro.
flavcastro@edu.unirio.br

[Voltar](#)

[Enviar](#)

Página 2 de 2 [Limpar formulário](#)

Nunca envie senhas pelo Formulários Google.

Este formulário foi criado em UNIRIO. [Denunciar abuso](#)

Google Formulários

ANEXO A – Parecer de aprovação do CEP UNIRIO

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO -
UNIRIO



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DA EMENDA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM ONCOLOGIA PEDIÁTRICA

Pesquisador: FLAVIA DE CASTRO

Área Temática:

Versão: 3

CAAE: 68358223.7.0000.5285

Instituição Proponente: Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro - UNIRIO

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.526.750

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um projeto de mestrado profissional vinculado ao Programa de Pós-Graduação em Saúde e Tecnologia no Espaço Hospitalar (PPGSTEH) da UNIRIO.

Introdução: A qualidade e segurança do paciente tem sido uma preocupação mundial sendo consideradas um problema de saúde pública, sobretudo no contexto de cuidados aos pacientes mais críticos. A assistência de enfermagem à criança com câncer é complexa devido aos vários riscos envolvidos nos processos assistenciais sendo necessário garantir a qualidade da assistência e segurança do paciente. Neste contexto, torna-se fundamental o uso de instrumentos capazes de registrar dados para monitorar a qualidade e segurança do paciente. **Objetivos:** Elaborar e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de assistência de enfermagem e qualidade e segurança do paciente em unidade hospitalar de oncologia pediátrica. **Método:** Estudo qualitativo, descritivo e exploratório com o desenvolvimento de um instrumento de coleta de dados e posterior validação de conteúdo e correlacional do constructo. Será realizado em unidade de oncologia pediátrica de um hospital no Rio de Janeiro. Os participantes serão convidados segundo critérios pré-estabelecidos entre enfermeiros especialistas em oncologia pediátrica ou qualidade e segurança do paciente do Instituto Nacional do Câncer e de outros hospitais. Será submetido para análise ética ao Comitê de Ética em Pesquisa da UNIRIO. **Resultados esperados:** Pretende-se com esse estudo elaborar e validar um instrumento que possa servir para calcular indicadores capazes de mensurar a qualidade dos cuidados em saúde e indicar áreas que

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO -
UNIRIO



Continuação do Parecer: 6.526.750

necessitem de melhoria do processo de cuidado da enfermagem em oncologia pediátrica. Após a validação, o instrumento será apresentado à chefia de enfermagem para possível implantação na unidade pediátrica do Instituto Nacional do Câncer."

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Elaborar e validar um instrumento de coleta de dados para calcular os indicadores de qualidade de enfermagem em unidade hospitalar de oncologia pediátrica.

Objetivo Secundário:

- Desenvolver uma revisão integrativa sobre indicadores de qualidade de enfermagem;
- Construir e validar um instrumento de coleta de dados assistenciais e de qualidade e segurança do paciente.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

A pesquisa pode ocasionar aos participantes risco mínimo de natureza psíquica, resultante de possível desconforto ou ansiedade ao responder perguntas que envolvem informações sobre seus processos de trabalho, mas que será minimizado com esclarecimentos necessários antes e no decorrer da pesquisa referente ao objetivo da pesquisa e procedimentos de coleta de dados.

Benefícios:

A reflexão dos participantes sobre o assunto é um grande benefício indireto dessa pesquisa para si e seu local de trabalho, porque a abordagem do tema possibilitará ao participante contribuir com a identificação de problemas e possíveis razões, o que leva ao maior amadurecimento da cultura de segurança na instituição.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Todas as solicitações para adequação do projeto às Resoluções CNS 466/12 e 510/16 foram atendidas.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Todos os termos de apresentação obrigatória foram apresentados.

Recomendações:

O projeto já foi avaliado e aprovado pelo CEP UNIRIO em julho de 2023. A carta de pendências da pesquisadora é destinada ao CEP do Instituto Nacional do Câncer, sugerindo que a emenda

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

**UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO -
UNIRIO**



Continuação do Parecer: 6.526.750

submetida seja destinada a essa Instituição.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Projeto em conformidade com às Resoluções CNS 466/12 e 510/16 e já aprovado pelo CEP UNIRIO.

Considerações Finais a critério do CEP:

Prezado(a) Pesquisador(a),

Inserir os relatórios parcial(is) (a cada 6 meses) e final da pesquisa na Plataforma Brasil por meio de Notificação.

Consulte o site do CEP UNIRIO (www.unirio.br/cep) para identificar materiais e informações que podem ser úteis, tais como:

- a) Modelos de relatórios e como submetê-los (sub abas "Relatórios" e "Notificações" e aba "Materiais de apoio e tutoriais");
- b) Situações que podem ocorrer após aprovação do projeto (mudança de cronograma e da equipe de pesquisa, alterações do protocolo pesquisa; observação de efeitos adversos, ...) e a forma de comunicação ao CEP (aba "Tramitação após aprovação do projeto" e suas sub abas).

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_2224217_E1.pdf	02/10/2023 18:56:22		Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_indicadores_3.docx	02/10/2023 18:53:42	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Outros	Carta_de_atendimento_a_pendencia_0210_23_assinado.docx	02/10/2023 18:38:19	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.docx	02/10/2023 18:34:07	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Outros	Carta_de_atendimento_a_pendencia.pdf	30/06/2023 15:41:52	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_indicadores_2.pdf	30/06/2023 15:31:43	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento /	TCLE2.pdf	30/06/2023 15:30:44	FLAVIA DE CASTRO	Aceito

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
 Bairro: Urca CEP: 22.290-240
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)2542-7796 E-mail: cep@unirio.br

UNIVERSIDADE FEDERAL DO
ESTADO DO RIO DE JANEIRO - 
UNIRIO

Continuação do Parecer: 6.526.750

Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	30/06/2023 15:30:44	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Folha de Rosto	Folharostofc.pdf	30/03/2023 09:04:17	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Publicacao_resultados.pdf	19/03/2023 11:51:57	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Compromisso_pesquisador.pdf	19/03/2023 11:49:35	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_indicadores.pdf	19/03/2023 11:47:18	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Submissao_inca.pdf	19/03/2023 11:45:55	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento.pdf	19/03/2023 11:43:00	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Declaração de Pesquisadores	Privacidade.pdf	19/03/2023 11:23:06	FLAVIA DE CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

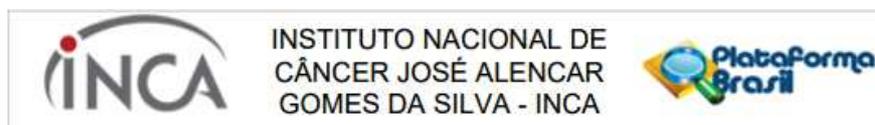
Não

RIO DE JANEIRO, 23 de Novembro de 2023

Assinado por:
ANDRESSA TEOLI NUNCIARONI FERNANDES
(Coordenador(a))

Endereço: Av. Pasteur, 296 subsolo da Escola de Nutrição
Bairro: Urca **CEP:** 22.290-240
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)2542-7796 **E-mail:** cep@unirio.br

ANEXO B – Parecer de aprovação do CEP INCA



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Elaborado pela Instituição Coparticipante

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: DESENVOLVIMENTO E VALIDAÇÃO DE UM INSTRUMENTO PARA INDICADORES DE QUALIDADE DO CUIDADO DE ENFERMAGEM EM ONCOLOGIA PEDIÁTRICA

Pesquisador: FLAVIA DE CASTRO

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 68358223.7.3001.5274

Instituição Proponente: Hospital do Câncer I

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 6.388.868

Apresentação do Projeto:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 6.337.222, de 02/10/2023.

Objetivo da Pesquisa:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 6.337.222, de 02/10/2023.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 6.337.222, de 02/10/2023.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

Conforme o Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 6.337.222, de 02/10/2023.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

Não há. Todas as pendências foram respondidas.

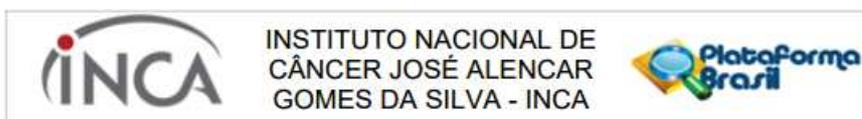
Recomendações:

Não há. Todas as pendências foram respondidas.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Trata-se da análise das respostas às pendências apontadas no Parecer Consubstanciado do CEP-INCA no. 6.337.222, de 02/10/2023 (arquivo <Carta_de_atendimento_a_pendencia_02_10_23_assinado.docx>):

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204	CEP: 20.231-092
Bairro: CENTRO	Município: RIO DE JANEIRO
UF: RJ	Telefone: (21)3207-4550
Fax: (21)3207-4556	E-mail: cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.388.868

Pendência 1: Quanto ao Projeto de Pesquisa Documento PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2174578.pdf postado em 01/08/2023.

Pendência 1.1: O campo hipótese deve ser preenchido como não se aplica, pois trata-se de pesquisa qualitativa e que, por isso, não testará hipótese. Solicita-se adequação.

Resposta a pendência 1.1: Alterado redação no campo da hipótese para não se aplica.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2: Quanto ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido documento TCLEINCA.pdf postado em 11/07/2023:

Pendência 2.1: É necessário que o documento tenha o Logo do INCA, pois nele consta apenas o da UNIRIO. Solicitase adequação.

Resposta a pendência 2.1: Incluído o logo do INCA em todas as páginas do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Pendência 2.2: O Termo de Consentimento Livre e Esclarecido deverá ser elaborado em duas vias, rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, e pelo pesquisador responsável, ou pela(s) pessoa(s) por ele delegada(s), devendo as páginas de assinaturas estar na mesma folha. Solicita-se adequação.

Solicita-se que conste no TCLE que todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador responsável, ou por pessoa por ele delegada (Resolução CNS nº 466 de 2012, item IV.5.d).

Para garantir a integridade do documento, solicita-se que sejam inseridos os números de cada página, bem como a quantidade total delas, como por exemplo: "1 de X" e assim sucessivamente até a página "X de X"

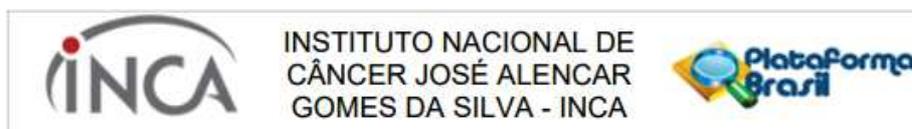
Resposta a pendência 2.2: Incluído no rodapé do TCLE o campo para as rubricadas em todas as suas páginas e assinadas, ao seu término, pelo convidado a participar da pesquisa, e pelo pesquisador responsável.

Incluso no TCLE a necessidade de que todas as páginas do TCLE deverão ser rubricadas pelo participante de pesquisa e pelo pesquisador responsável.

Inseridos os números de cada página, bem como a quantidade total delas, em todas as páginas do TCLE.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO **CEP:** 20.231-092
UF: RJ **Município:** RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 **Fax:** (21)3207-4556 **E-mail:** cep@inca.gov.br



Continuação do Parecer: 6.388.868

Pendência 3: Quanto ao Cronograma

Segundo a Resolução CNS 466/12 item XI.2 cabe ao pesquisador apresentar o protocolo devidamente instruído ao CEP ou à CONEP, aguardando a decisão de aprovação ética, antes de iniciar a pesquisa. Considerando que esse projeto ainda se encontra sob análise deste CEP, é necessário correção quanto ao início da coleta de dados para data posterior à aprovação deste Projeto. Solicita-se adequação.

Resposta a pendência 3: Corrigido cronograma quanto ao ao início da coleta de dados para data posterior à aprovação do CEP INCA.

ANÁLISE: PENDÊNCIA ATENDIDA

Todas as pendências foram respondidas.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa do Instituto Nacional de Câncer (CEP-INCA), de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS Nº 466/2012 e na Norma Operacional CNS Nº 001/2013, manifesta-se pela aprovação do projeto de pesquisa proposto.

Ressalto o(a) pesquisador(a) responsável deverá apresentar relatórios semestrais a respeito do seu estudo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_2174578.pdf	04/10/2023 16:48:54		Aceito
Outros	Carta_de_atendimento_a_pendencia_02_10_23_assinado.docx	02/10/2023 17:44:51	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE3.docx	02/10/2023 17:35:58	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Outros	SUBMISSAOINCA2.pdf	01/08/2023 09:44:50	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Outros	SUBMISSAOINCA.pdf	11/07/2023	FLAVIA DE CASTRO	Aceito

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
 Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
 UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
 Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br



INSTITUTO NACIONAL DE
CÂNCER JOSÉ ALENCAR
GOMES DA SILVA - INCA



Continuação do Parecer: 6.388.868

Outros	SUBMISSAOINCA.pdf	14:09:52	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLEINCA.pdf	11/07/2023 14:07:19	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Outros	Carta_de_atendimento_a_pendencia.pdf	30/06/2023 15:41:52	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Brochura Pesquisa	Projeto_indicadores_2.pdf	30/06/2023 15:31:43	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	30/06/2023 15:30:44	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_indicadores.pdf	19/03/2023 11:47:18	FLAVIA DE CASTRO	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	Termo_de_Consentimento.pdf	19/03/2023 11:43:00	FLAVIA DE CASTRO	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

RIO DE JANEIRO, 04 de Outubro de 2023

Assinado por:

Antonio Abilio Pereira de Santa Rosa
(Coordenador(a))

Endereço: RUA DO RESENDE, 128 - SALA 204
Bairro: CENTRO CEP: 20.231-092
UF: RJ Município: RIO DE JANEIRO
Telefone: (21)3207-4550 Fax: (21)3207-4556 E-mail: cep@inca.gov.br