



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Investigação em Segurança do Paciente/Doente

Curso Introductório

Sessão 2

Princípios da Investigação em Segurança do Paciente/Doente: Visão Geral

- Mônica Martins, MPH, PhD
- Pesquisadora Titular do Departamento de Administração e Planejamento da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Ensp/Fiocruz/MS e Membro do Portal Proqualis, Icict/Fiocruz/MS



Sessão traduzida e adaptada da original em inglês, elaborada pelo Prof. David Bates.

Objetivo Principal

Focar na investigação em segurança do paciente/doente. Cinco componentes importantes serão discutidos em detalhe:

- 1) Medir o dano;
- 2) Compreender as causas;
- 3) Identificar as soluções;
- 4) Avaliar o impacto/impacte;
- 5) Transpor a evidência em cuidados mais seguros.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Sumário da Aula

- 1) Porque é preciso investigar?
- 2) Ciclo da investigação em segurança do paciente/doente
- 3) Algumas considerações sobre tipos de estudo
- 4) Exemplos: estudos em cada fase do ciclo
- 5) Considerações finais
- 6) Discussão – oportunidades de investigação



**World Health
Organization**

Patient Safety

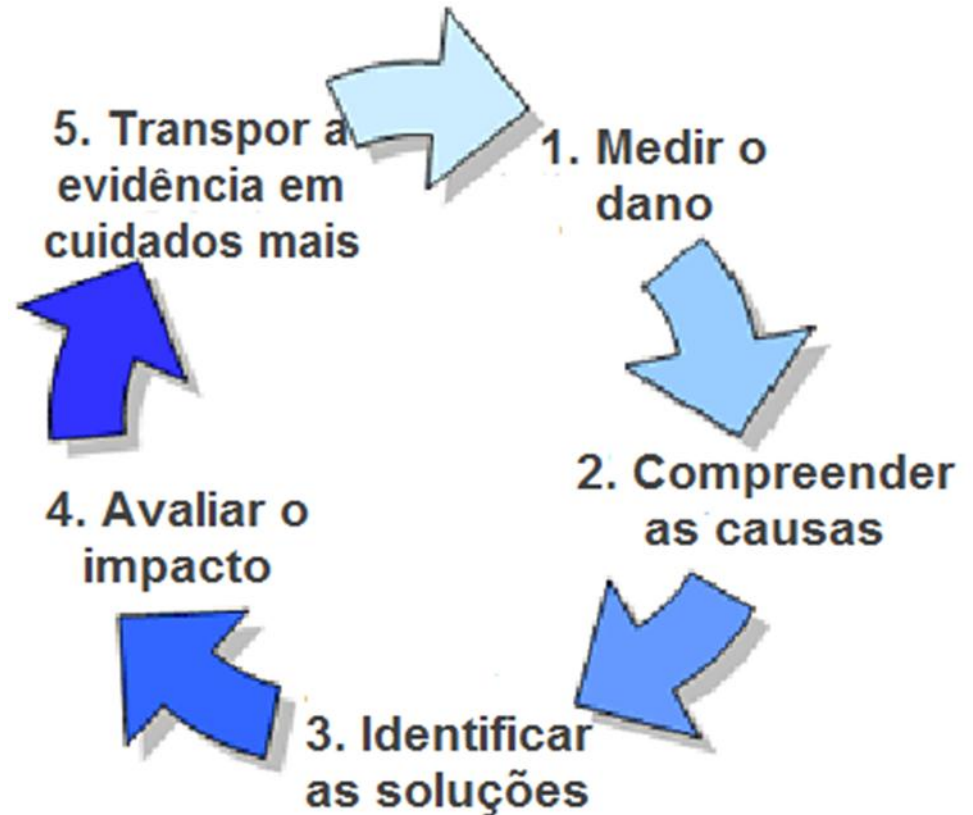
A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação na área de Segurança do Paciente/Doente

Cinco importantes componentes do ciclo da investigação em segurança do paciente/doente



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Perguntas da Sessão 2

- 1. Estudos descritivos são sempre melhores do que estudos analíticos?**
 - a. Verdadeiro
 - b. Falso

- 2. Quando é que o uso da metodologia qualitativa é especialmente útil?**
 - a. Quando se deseja compreender os fatores associados a uma de questão de segurança
 - b. Quando não se tem recursos suficientes para realizar um estudo quantitativo abrangente e prospectivo
 - c. Ambas as respostas a e b
 - d. Nenhuma das respostas acima



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Perguntas da Sessão 2

3. Quando é que faz mais sentido realizar estudos observacionais?

- a. Quando o Comissão de Ética em Pesquisa exige
- b. Quando a magnitude do problema não é conhecida
- c. Quando se deseja descobrir se uma intervenção funciona ou não
- d. Quando o teste de uma iniciativa de segurança demonstra que ela não funciona bem

4. Qual o método mais robusto?

- a. Transversal
- b. Inquérito
- c. Retrospectivo
- d. Prospectivo



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Estudos Descritivos vs. Estudos Analíticos

Estudo descritivo se baseia na descrição de um fenômeno em uma população específica ou de diferenças entre dois ou mais subgrupos populacionais.

- Pode-se achar muitas diferenças – mas qual seria a explicação?

Estudo analítico investiga uma população específica a fim de compreender como os fenômenos ocorrem.

- Geralmente, mais apropriado na investigação sobre segurança do paciente/doente, por ser mais informativo e estabelecer relações.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Investigação Qualitativa vs. Quantitativa

Qualitativo	Quantitativo
Permite uma descrição completa e detalhada	Permite contabilizar características definidas, construir modelos estatísticos
O investigador tem uma ideia imprecisa da pergunta de investigação	O investigador parte de uma pergunta de investigação bem estruturada
Mais indicado nas fases iniciais, mas pode ser utilizado em qualquer fase	Mais indicado em fases avançadas
Informação sob a forma de textos, figuras e objetos	Informação sob a forma de números
Detalhado, exige tempo, menos generalizável	Mais eficiente, possibilita testar hipóteses, podem faltar detalhes



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Quando usar a Investigação Qualitativa vs. Quantitativa

Qualitativo pode ser menos dispendioso, pode apresentar um bom quadro das questões de segurança na organização.

- Porém a informação qualitativa pode ser menos persuasiva para as lideranças.

As duas abordagens costumam ser complementares, principalmente na avaliação de intervenções:

- Quantitativo – avaliar se a intervenção teve impacto/impacte;
- Qualitativo – entender porque teve ou não impacto/impacte.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Investigação Observacional vs. Intervencional (1/2)

Observacional

- Frequentemente realizado na fase inicial, para conhecer:
 - um problema de segurança;
 - a frequência específica de sua ocorrência;
 - possíveis abordagens para o seu enfrentamento.
- Permite identificar o limiar a partir do qual haverá um impacto/impacto positivo.
 - Exemplo: realizar um estudo num hospital para identificar os eventos adversos (EA) e decidir em qual tipo de EA deve-se intervir primeiro.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Investigação Observacional vs. Intervencional (2/2)

Intervencional

Visa testar uma solução. Normalmente, possui um grupo de intervenção e outro de controle.

- Diversos métodos: antes-depois, *on-off*, controles simultâneos.

- Exemplo: estudar a implementação da lista de verificação de segurança cirúrgica num hospital:

caso – serviços cirúrgicos com o uso da lista de verificação;

controle – serviços cirúrgicos sem o uso da lista de verificação.



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Desenho

Transversal: mensura a distribuição de alguma característica em uma dada população num dado momento do tempo.

- Exemplo: medir a ocorrência dos eventos adversos em um hospital em um dia.

Retrospectivo: estuda os eventos ocorridos em uma população durante determinado período de tempo passado.

- Exemplo: revisar as mortes ocorridas no ano anterior.

Prospectivo: acompanha a ocorrência de um evento numa população por um período específico de tempo.

- Exemplo: monitorar infecções associadas ao cuidado hospitalar com vigilância ativa durante um ano.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 1: Medir o dano - Baker et al. (2004)

Objetivo

- Estimar a incidência de eventos adversos (EA) em pacientes/doentes em hospitais de cuidado agudo no Canadá.

Método

- Selecionados aleatoriamente 1 hospital de ensino, 1 hospital de grande porte e 2 hospitais de pequeno porte em 5 províncias e revisão de uma amostra aleatória de prontuários de pacientes adultos de cada hospital internados em 2000.
- Etapa 1 - Revisores treinados analisaram prontuários/processos clínicos elegíveis utilizando critérios de rastreamento (*trigger tools*).
- Etapa 2 - Médicos avaliaram 255 casos com critério de rastreamento positivo quanto à existência de EA e sua evitabilidade.

Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 1: Medir o dano - Baker et al. (2004)

Resultados

- Taxa de incidência de pacientes/doentes com EA = 7,5%.
- Proporção de pacientes/doentes com EA evitável foi 36,9%.
- Dos pacientes/doentes com EA, 20,8% faleceram.
- Estimativa de 1.521 dias adicionais de internação/internamento associados aos EA.

Conclusão

- Extrapolação da taxa de incidência de EA sugere cerca de 185.000 internações/internamentos com EA por ano no país, destas 70.000 seriam potencialmente evitáveis.

Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 1: Medir o dano - Baker et al. (2004)

Referência Completa

Baker GR, Norton PG, Flintoft V, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, 2004, 170:1678-1686.

[Link para o Resumo \(HTML\)](#)

[Link para o Texto Completo \(PDF\)](#)

Abstract

Background: Research into adverse events (AEs) has highlighted the need to improve patient safety. AEs are unintended injuries or complications resulting in death, disability or prolonged hospital stay that arise from health care management. We estimated the incidence of AEs among patients in Canadian acute care hospitals.

Methods: We randomly selected 1 teaching, 1 large community and 2 small community hospitals in each of 5 provinces (British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec and Nova Scotia) and reviewed a random sample of charts for nonpsychiatric, nonobstetric adult patients in each hospital for the fiscal year 2000. Trained reviewers screened all eligible charts, and physicians reviewed the positively screened charts to identify AEs and determine their preventability.

Results: At least 1 screening criterion was identified in 1527 (40.8%) of 3745 charts. The physician reviewers identified AEs in 255 of the charts. After adjustment for the sampling strategy, the AE rate was 7.5 per 100 hospital admissions (95% confidence interval [CI] 5.7–9.3). Among the patients with AEs, events judged to be preventable occurred in 36.9% (95% CI 32.0%–41.8%) and death in 20.8% (95% CI 7.8%–33.8%). Physician reviewers estimated that 1521 additional hospital days were associated with AEs. Although men and women experienced equal rates of AEs, patients who had AEs were significantly older than those who did not (mean age [and standard deviation] 64.9 [16.7] v. 62.0 [18.4] years; $p = 0.016$).

Interpretation: The overall incidence rate of AEs of 7.5% in our study suggests that, of the almost 2.5 million annual hospital admissions in Canada similar to the type studied, about 185 000 are associated with an AE and close to 70 000 of these are potentially preventable.

Research

Recherche

The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada

G. Ron Baker, Peter G. Norton, Virginia Flintoft, Régis Blais, Adhishan Brown, Jules Cox, Ed Schelle, William A. Ghali, Philip Hebert, Susan R. Majumdar, Maureen O'Brien, Luc Palacios-Dorflinger, Robert J. Reid, Sam Sheps, Robyn Tamblyn

© 2004 Canadian Medical Association

Abstract

Background: Research into adverse events (AEs) has highlighted the need to improve patient safety. AEs are unintended injuries or complications resulting in death, disability or prolonged hospital stay that arise from health care management. We estimated the incidence of AEs among patients in Canadian acute care hospitals.

Methods: We randomly selected 1 teaching, 1 large community and 2 small community hospitals in each of 5 provinces (British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec and Nova Scotia) and reviewed a random sample of charts for nonpsychiatric, nonobstetric adult patients in each hospital for the fiscal year 2000. Trained reviewers screened all eligible charts, and physicians reviewed the positively screened charts to identify AEs and determine their preventability.

Results: At least 1 screening criterion was identified in 1527 (40.8%) of 3745 charts. The physician reviewers identified AEs in 255 of the charts. After adjustment for the sampling strategy, the AE rate was 7.5 per 100 hospital admissions (95% confidence interval [CI] 5.7–9.3). Among the patients with AEs, events judged to be preventable occurred in 36.9% (95% CI 32.0%–41.8%) and death in 20.8% (95% CI 7.8%–33.8%). Physician reviewers estimated that 1521 additional hospital days were associated with AEs. Although men and women experienced equal rates of AEs, patients who had AEs were significantly older than those who did not (mean age [and standard deviation] 64.9 [16.7] v. 62.0 [18.4] years; $p = 0.016$).

Interpretation: The overall incidence rate of AEs of 7.5% in our study suggests that, of the almost 2.5 million annual hospital admissions in Canada similar to the type studied, about 185 000 are associated with an AE and close to 70 000 of these are potentially preventable.

DOI: 10.1503/cmaj

Patient safety is receiving growing attention in Canada. Numerous legal cases and media stories have highlighted the consequences of unintended adverse events (AEs). In 2002 the Canadian government budgeted \$20 million over 3 years for the creation of the

Canadian Patient Safety Institute, and many health care organizations have initiated efforts to improve patient safety.

One important indicator of patient safety is the rate of AEs among hospital patients. AEs are unintended injuries or complications that are caused by health care management, rather than by the patient's underlying disease, and that lead to death, disability or the need for discharge or prolonged hospital stays.¹ Since AEs are the avoidable consequences of health care, such as an unanticipated allergic reaction to an antibiotic. However, 17%–15% of AEs have been judged to be preventable in some studies.

In various countries, hospital chart reviews have revealed that 15%–16% of patients in acute care hospitals experienced 1 or more AEs.^{2–7} The results of these studies have offered important data on a critical aspect of hospital performance and provided impetus for the development of patient safety initiatives.

There are few Canadian data on AEs in hospital patients.^{8–10} We report on the first Canadian study to provide a national estimate of the incidence of AEs across a range of hospitals using methods comparable to those used in recent studies from other countries. Our study was designed to describe the frequency and type of AEs in patients admitted to Canadian acute care hospitals and to compare the rate of these AEs across types of hospitals and between medical and surgical units. Additional detailed analyses on the specific nature of the AEs as well as comparisons to other methods for detecting AEs will be reported elsewhere.

Methods

The methods used in this study are based on a protocol developed by the Canadian Patient Safety Institute, which consisted of the following: (1) A list of all hospitals in Canada; (2) The process with no selection was used to allocate studies to hospitals in the United Kingdom, New Zealand, the United States (California and Utah) and Canada.¹¹



World Health
Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSE



Fundamentos

Definição de evento adverso (EA):

- Dano não intencional que resulta em incapacidade ou disfunção (*disability*), temporária ou permanente, e/ou prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado de saúde.

A taxa de pacientes/doentes com EA em hospitais é um indicador importante de segurança do paciente/doente.

- Em diversos países, a revisão dos prontuários/processos clínicos têm revelado uma incidência entre 2,9% a 16,6%.

37% a 51% dos EA são considerados potencialmente evitáveis.

- Entretanto, alguns são consequências inevitáveis do cuidado de saúde.



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Antecedentes

Estudos dos EUA que indicaram que o cuidado de saúde pode resultar em dano substancial ao paciente/doente não se aplicaram ao Canadá.

- O relatório do Institute of Medicine “To Err is Human” teve pouco impacto/impacte nos formuladores de políticas de saúde e líderes do sistema do Canadá.

Existiam poucos dados sobre EA em pacientes/doentes canadenses hospitalizados.

- *“A incapacidade dos resultados dos estudos nos EUA de chamar atenção para a segurança do paciente/doente no Canadá nos fez perceber que dados locais eram necessários.”*



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Principais Resultados (1/2)

Taxa ponderada de EA foi de 7,5 por 100 admissões clínicas ou cirúrgicas.

Taxa ponderada de EA evitáveis foi semelhante entre os 3 tipos de hospitais.

Mais de 1/3 dos EA foi considerado altamente evitável (36,9%).

- 9% das mortes associadas a EA foi considerada altamente evitável.

Maioria dos pacientes/doentes que tiveram um EA recuperaram sem incapacidade permanente.

- 64,4% resultou em ausência de incapacidade ou incapacidade mínima a moderada.

Entretanto, houve morbidade e mortalidade significativas associadas a EA.

- 5,2% resultaram em incapacidade permanente.
- 15,9% resultaram em morte.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Principais Resultados (2/2)

Pacientes/doentes que sofreram EA tiveram permanência hospitalar mais longa.

- De forma global, EA ocasionaram um adicional de 1.521 diárias hospitalares.

Taxa de EA variou entre os diferentes tipos de serviços:

- 51,4% ocorreram em pacientes/doentes que receberam cuidado cirúrgico;
- 45,0% ocorreram em pacientes/doentes que receberam cuidados clínicos;
a maioria dos eventos estava associada ao uso de medicamentos e soluções;
- 3,6% ocorreram em outros serviços (odontologia, pediatria etc.).

Características dos pacientes/doentes:

- Taxa de EA foi semelhante entre homens e mulheres;
- Pacientes/doentes que sofreram EA eram significativamente mais velhos (média 64,9 anos) do que aqueles que não sofreram (média 62 anos).



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Lições e Recomendações dos Autores (1/2)

Se algo pudesse ter sido feito diferente...

- Dedicar mais tempo ao treinamento/treino dos avaliadores e treiná-los ao mesmo tempo (~ 3 dias de treinamento);
- Utilizar coleta/recolha de dados baseada na web.

Recomendação para jovens investigadores:

- *“Primeiro, defina as questões importantes!”*

Viabilidade e aplicabilidade em países em desenvolvimento:

- Depende da qualidade da documentação dos pacientes/doentes e da disponibilidade de investigadores experientes e gestores de projetos;
- Viável se prontuários/processos clínicos de boa qualidade estiverem disponíveis.

Lições e Recomendações dos Autores (2/2)

Etapas necessárias para garantir o sucesso do estudo:

- Revisores locais treinados em conjunto para garantir que cada equipe/equipa de coleta/recolha aplicasse os métodos de maneira consistente;
- Formulários de coleta/recolha de dados automatizados para melhorar a confiabilidade e facilitar a transferência de dados para um servidor seguro;
- Testar a coleta/recolha de dados em prontuários/processos clínicos depois do treinamento/treino, mas antes da revisão para melhorar o desempenho dos revisores;
- Monitoramento da coleta/recolha de dados, analisando os resultados de cada equipe/equipa, ou mesmo, trabalhando com revisores locais para melhorar os procedimentos de coleta/recolha de dados.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Medir o dano - Estudos Brasileiro e Português

Aplicação da mesma metodologia canadense

1. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. **The assessment of adverse events in Brazilian hospitals.** International Journal for Quality in Health Care 2009 :1-6.
2. Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Leite E, Nunes C. **Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade.** Editora Escola Nacional de Saúde Pública: Lisboa. ISBN 978-989-97342-0-3. Ano 2011.

Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 2: Compreender as causas - Andrews et al. (1997)

Objetivo

- Compreender melhor a incidência e o escopo dos EAs como base para prevenir.

Metodologia

- Estudo observacional prospectivo, analisando a discussão sobre os EAs ocorridos durante o cuidado aos pacientes/doentes internados em 3 setores de um grande hospital de ensino.
- Etnógrafos participaram de reuniões de rotina dos profissionais de saúde, e registraram e classificaram todos os EA discutidos.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 2: Compreender as causas - Andrews et al. (1997)

Resultados

- Dos 1.047 pacientes/doentes estudados, 185 (17,7%) sofreram ao menos um EA considerado grave.
- Pacientes/doentes com maior permanência no hospital tiveram um maior número de EA.

Aumento de cerca de 6% na ocorrência de EA para cada dia adicional internação/internamento.

Conclusão

- Há ampla variedade de causas potenciais de EA. Atenção particular deve ser dada aos erros com causas administrativas ou interativas.
- Discussão dos profissionais de saúde sobre EAs pode ser uma boa fonte de informação para a prevenção proativa do erro.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 2: Compreender as causas - Andrews et al. (1997)

Andrews LB, Stocking C, Krizek T, et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care. *Lancet*. 1997;349:309-313.

[Link para o Resumo \(HTML\)](#)

[Link para o Texto Completo \(PDF\)](#)

Summary

Background Data about the frequency of adverse events related to inappropriate care in hospitals come from studies of medical records as if they represented a true record of adverse events. In a prospective, observational design we analysed discussion of adverse events during the care of all patients admitted to three units of a large, urban teaching hospital affiliated to a university medical school. Discussion took place during routine clinical meetings. We undertook the study to enhance understanding of the incidence and scope of adverse events as a basis for preventing them.

Methods Ethnographers trained in qualitative observational research attended day-shift, weekday, regularly scheduled attending rounds, residents' work rounds, nursing shift changes, case conferences, and other scheduled meetings in three study units as well as various departmental and section meetings. They recorded all adverse events during patient care discussed at these meetings and developed a classification scheme to code the data. Data were collected about health-care providers' own assessments about the appropriateness of the care that patients received to assess the nature and impact of adverse events and how health-care providers and patients responded to the adverse events.

Findings Of the 1047 patients in the study, 185 (17.7%) were said to have had at least one serious adverse event; having an initial event was linked to the seriousness of the patient's underlying illness. Patients with long stays in hospital had more adverse events than those with short

11. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
12. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
13. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
14. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
15. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
16. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
17. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
18. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
19. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.
20. Hagan JO, Yehle R, Anderson J, Thomas A. Complications of CT diagnosis in hospital: a retrospective study of 1000 patients with a diagnosis of CT. *Am J Roentgenol*. 1997;169:15-18.

An alternative strategy for studying adverse events in medical care

Lot B Andrews, Carol Stocking, Thomas Krizek, Lawrence Gierlach, Charlotte Krizek, Thomas Vargish, Mark Slogar

Summary

Background Data about the frequency of adverse events related to inappropriate care in hospitals come from studies of medical records as if they represented a true record of adverse events. In a prospective, observational design we analysed discussion of adverse events during the care of all patients admitted to three units of a large, urban teaching hospital affiliated to a university medical school. Discussion took place during routine clinical meetings. We undertook the study to enhance understanding of the incidence and scope of adverse events as a basis for preventing them.

Methods Ethnographers trained in qualitative observational research attended day-shift, weekday, regularly scheduled attending rounds, residents' work rounds, nursing shift changes, case conferences, and other scheduled meetings in three study units as well as various departmental and section meetings. They recorded all adverse events during patient care discussed at these meetings and developed a classification scheme to code the data. Data were collected about health-care providers' own assessments about the appropriateness of the care that patients received to assess the nature and impact of adverse events and how health-care providers and patients responded to the adverse events.

Findings Of the 1047 patients in the study, 185 (17.7%) were said to have had at least one serious adverse event; having an initial event was linked to the seriousness of the patient's underlying illness. Patients with long stays in hospital had more adverse events than those with short stays. The likelihood of experiencing an adverse event increased about 6% for each day of hospital stay. 37.8% of adverse events were caused by an individual, 15.8% had interactive causes, and 46.4% were due to administrative decisions. Although 17.7% of patients experienced serious events that led to longer hospital stays and increased costs to the patient, only 1.2% of the 1047 patients made claims for compensation.

Interpretation This study shows that there is a wide range of potential causes of adverse events that should be considered, and that careful attention must be paid to errors with interactive or administrative causes. Health care providers' own discussions of adverse events can be a good source of data for proactive error prevention.

Lancet 1997; 349: 309-313

Introduction Various terms are chosen to designate inappropriate care and adverse outcomes experienced by patients during their hospital care—adverse or unwanted events, medicocommunications, complications, medical injuries, diagnostic misadventures, substandard care, unexpected outcomes, preventable deaths, iatrogenic injuries, mishaps, errors, negligence, or malpractice. This range of terms is complemented by an array of definitions chosen to suit the particular goals of the people using them. Within the hospital setting, the assessment of whether a health-care professional's action or reaction is appropriate or not may be undertaken for teaching purposes, for quality assurance purposes, for review of a provider's staff privileges, or to assess the provider's or hospital's potential legal liability. Outside researchers, using various methods, may enter the hospital environment with their own definitions of appropriate care to find out how the management of particular types of diagnosis or treatment can be improved¹ or to assess the costs of implementing legal changes in the handling of malpractice cases, such as through the adoption of a no-fault system.²

In world-policy debates, the many personal definitions

Vol 349 • February 1, 1997

309



World Health Organization

Patient Safety
A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSE



Lógica do Estudo

Ideia do estudo foi compreender melhor a incidência e o escopo dos EAs para evitá-los.

- Dados colhidos sobre a frequência de EA relacionados com cuidado em hospitais geralmente são oriundos de registros/registos médicos.

Análise do prontuário pode ser insuficiente para determinar a frequência de EA.

- Médicos alertaram aos investigadores sobre o elevado nível de erros nos hospitais e descreveram o não registro/registo de muito erros nos prontuários/processos clínicos.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Método: Desenho, Local e População do Estudo (1/3)

Desenho: estudo observacional prospectivo etnográfico.

- Etnógrafos registraram EA incidentalmente mencionados nas reuniões de rotina para posterior classificação.

Local: 3 unidades de um grande hospital de ensino que presta cuidado terciário nos EUA.

- 1.047 pacientes/doentes internados nas 3 unidades no período de estudo.
- $\frac{1}{3}$ dos pacientes/doentes foi internado mais de uma vez, logo ocorreram 1.716 internações.

População: cirurgiões e clínicos, residentes/internos, enfermeiros e outros profissionais de saúde de dez serviços cirúrgicos.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Método: Coleta/Recolha de Dados (2/3)

4 etnógrafos treinados em investigação observacional qualitativa presenciaram discussões sobre EAs em reuniões de rotina.

- Foi realizado 1 mês de treinamento/treino adicional para capacitá-los na condução desse trabalho de campo.
- Toda a informação sobre EA mencionada nas reuniões foi registrada/registada.
- Os etnógrafos não perguntavam nada, nem faziam julgamentos clínicos.

Método: Coleta/Recolha de Dados (3/3)

Durante 9 meses os etnógrafos observaram:

- Visitas dos médicos;
- Visitas dos residentes/internos;
- Trocas de plantão da enfermagem;
- Sessões de casos clínicos;
- Reuniões extras agendadas nas 3 unidades estudadas;
- Reuniões do serviço ou departamento.

Principais Resultados (1/2)

Características dos pacientes:

- Pacientes/doentes distribuídos uniformemente segundo sexo e raça;
- Fonte de pagamento refletiu a distribuição nacional.

17,7% (185) dos pacientes/doentes foram vítimas de EA graves que levaram ao aumento do tempo de permanência e elevaram os custos para os pacientes/doentes.

- 37,8% dos EAs foram causados por um indivíduo.
- 15,6% tiveram causas interativas.
- 9,8% foram decorrentes de decisões administrativas.

Maior proporção (29,3%) de EAs ocorreu durante os cuidados pós-operatórios comparativamente ao período per-operatório.

Apenas 1,2% (13) dos pacientes/doentes que sofreram EAs reivindicaram compensações.

Principais Resultados (2/2)

A ocorrência de EAs está relacionada com a gravidade da doença de base do paciente/doente.

- Pacientes/doentes com longa permanência tiveram mais EAs do que aqueles com curta permanência.

A ocorrência de EAs não foi afetada por diferenças de raça, gênero, classe social e idade



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Lições e Recomendações dos Autores

Se uma coisa do estudo pudesse ter sido feita diferente...

“Financiamento para uma divulgação melhor dos resultados e para um estudo de acompanhamento sobre como utilizar tais resultados para melhorar o cuidado.”

Conselho para os investigadores:

“Os investigadores deveriam trabalhar em estreita colaboração com as instituições de saúde para garantir que a investigação sobre incidência de erros seja considerada desde o começo.”

O estudo é facilmente adaptado para diversos cenários.

Por exemplo: estudo pode ser realizado por um observador treinado para fazer a observação dos participantes, munido de computador e programa estatístico.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 3: Identificar as soluções - Reggiori et al. (1996)

Objetivo

- Comparar a efetividade clínica da antibioticoterapia pós-operatória convencional com a profilaxia com dose única em casos de hernioplastia , gravidez ectópica, histerectomia e cesariana.

Método

- **Local:** Hospital distrital rural em Uganda (150 leitos/camas).
- **Desenho:** Ensaio clínico randomizado.

Estudo prospectivo com 850 pacientes/doentes cirúrgicos para medir impacto/impacte de esquemas antimicrobianos distintos sobre a taxa de infecção, mortalidade, duração da permanência pós-operatória e custo do cuidado.



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 3: Identificar as soluções - Reggiori et al. (1996)

Resultados

- A alta taxa de infecção pós-operatória encontrada após o tratamento convencional com penicilina por 7 dias foi significativamente reduzida com o novo esquema profilático.
- Tempo de permanência e a mortalidade pós-operatória também foram significativamente reduzidos.

Conclusão

- A profilaxia com dose única de ampicilina com ou sem o uso de metronidazol, apesar de raramente usada em países em desenvolvimento, é mais custo-efetiva do que o tratamento convencional com penicilina.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 3: Identificar as soluções - Reggiori et al. (1996)

Reggiori A et al. Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynaecological surgery from a single centre in rural Africa. British Journal of Surgery, 1996, 83:356–359.

[Link para o Resumo \(HTML\)](#)

[Link para o Texto Completo \(PDF\)](#)

Randomized study of antibiotic prophylaxis for general and gynaecological surgery from a single centre in rural Africa.

[Reggiori A](#), [Ravera M](#), [Cocozza E](#), [Andreata M](#), [Mukasa F](#).

Surgical Department, Hoima Hospital, Kampala, Uganda.

In a district rural hospital in Uganda, 850 surgical patients were evaluated prospectively over a 3-year period to compare the clinical efficacy of conventional postoperative penicillin therapy with single-dose ampicillin prophylaxis for hernia repair and ectopic pregnancy, and with single-dose ampicillin-metronidazole prophylaxis for hysterectomy and caesarean section. The high rate of postoperative infection usually encountered in African hospitals after conventional treatment with penicillin for 7 days was significantly reduced with the new regimen: from 7.5 to 0 per cent in hernia repair and from 10.7 to 2.4 per cent in ectopic pregnancy; from 20.0 to 3.4 per cent in hysterectomy and from 38.2 to 15.2 per cent in caesarean section. Length of hospital stay and postoperative mortality rates were also significantly reduced. Single-dose ampicillin prophylaxis with or without metronidazole, although rarely used in developing countries, is more cost effective than standard penicillin treatment.

PMID: 8665191 [PubMed - indexed for MEDLINE]

Pode ser solicitado online em:

<http://www.bjs.co.uk>



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Considerações Iniciais (1/2)

Feridas pós-operatórias e infecções profundas permanecem como uma grande preocupação em países em desenvolvimento.

- Na África Subsaariana, os registros/registos de infecção pós-operatória são raros e existem poucos estudos.
- No entanto, taxas de infecção elevadas de 40-70% têm sido observadas.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Considerações Iniciais (2/2)

Condições precárias nos hospitais podem contribuir para a alta taxa de infecção pós-operatória:

- Esterilização e higienização precárias de salas cirúrgicas e enfermarias;
- Falta de profissionais qualificados;
- Procedimentos cirúrgicos de emergência frequentemente realizados em pacientes/doentes apresentando estágio avançado da doença.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Método

População elegível: internações (eletiva e urgência) consecutivas de pacientes/doentes adultos cirúrgicos no período de 3 anos no hospital de estudo.

Desenho: Ensaio clínico randomizado, comparando efetividade clínica da terapia convencional pós-operatória com penicilina com dose única profilática de ampicilina.

Grupos de pacientes: (1) hernioplastia e gravidez ectópica (n = 479); (2) histerectomia e cesariana (n = 371).

Pacientes distribuídos aleatoriamente com relação ao tipo de profilaxia antibiótica – sem placebo.

Casos de histerectomia e cesariana receberam dose única combinada de ampicilina-metronidazol.

Seguimento: até 2 semanas após alta hospitalar.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Principais Resultados (1/2)

Esquema com ampicilina profilática reduziu significativamente a incidência de infecção pós-operatória em comparação ao tratamento convencional com penicilina:

- De 7,5 para 0% nos casos de hernioplastia;
- De 10,7 para 2,4% nos casos de cirurgia para gravidez ectópica;
- De 20,0 para 3,4% nos casos de histerectomia;
- De 38,2 para 15,2 % nos casos de cesariana.

Tratamento com ampicilina também levou a redução:

- Duração da permanência hospitalar;
- Taxas de mortalidade pós-operatórias;
- Complicações pós-operatórias de pacientes/doentes submetidos a histerectomia e cesariana.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Principais Resultados (2/2)

Análise de Custos:

Custo médio da diária no Hospital Hoima em 1992: US\$ 3

- Custos com pessoal, medicamentos, outros suprimentos e serviços incluídos.

Redução de custos com os novos esquemas:

- Esquema com ampicilina-metronidazol foi mais barato do que o tratamento completo com penicilina;
- Tempo de permanência pós-operatória foi menor para ambos os grupos que receberam profilaxia com ampicilina.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Principais Conclusões

Taxas de infecção pós-operatória em países em desenvolvimento são frequentemente subestimadas e não documentadas.

Altas taxas de infecção pós-operatória podem ser significativamente reduzidas, mesmo em contextos com limitação de recursos.

- Profilaxia antibiótica com ampicilina é efetiva na redução da taxa de morbidade pós-operatória em cirurgias gerais limpas e nas cirurgias ginecológicas.
- Profilaxia com dose única de ampicilina, apesar de raramente usada em países em desenvolvimento, é mais custo-efetiva do que o tratamento convencional com penicilina.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Lições e Recomendações dos Autores (1/2)

Que barreiras ou problemas vocês encontraram na operacionalização da investigação e como superaram?

“Encontramos desafios na mudança dos comportamentos e hábitos da equipe/equipa de saúde.

Nós os convencemos demonstrando que a taxa de infecção era diferente quando se usava um ou outro esquema e que o trabalho deles poderia ser facilitado.”

A investigação é viável e aplicável em outros países em desenvolvimento?

“Aplicação é muito possível em qualquer contexto e simplifica o cuidado ao paciente/doente. Nenhuma tecnologia sofisticada foi necessária.”



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Lições e Recomendações dos Autores (2/2)

Mensagem para futuros investigadores de países em desenvolvimento:

- *“Sempre tentem achar novas formas de melhorar o cuidado ao paciente/doente.*
- *Não se satisfaçam com o que já sabem ou com o que aprenderam com os outros.”*

Recomendações para projetos de investigação futuros:

- *“Analisar a importância do fator humano (médicos, enfermeiros etc.) no cuidado ao paciente/doente e identificar os aspectos mais cruciais.”*

Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 4: Avaliar o impacto - Bates et al. (1997)

Objetivo

- Avaliar a utilização de recurso adicional associado com evento adverso a medicamentos (EAM).

Método

- Desenho: Estudo de caso-controle aninhado dentro de um estudo de coorte prospectivo. Casos foram pacientes com um EAM e o controle de cada caso foi paciente/doente na mesma unidade com tempo de permanência anterior ao evento similar.
- Coorte incluiu 4.108 internações/internamentos de uma amostra aleatória estratificada de 11 unidades clínicas e cirúrgicas de 2 hospitais de cuidado terciário durante um período de 6 meses.
- Medidas de resultado: tempo de permanência pós evento e custo total.



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 4: Avaliar o impacto - Bates et al. (1997)

Resultados

- No período de estudo, ocorreram 247 EAM em 207 internações/internamentos.
- Taxa de incidência de EAM foi 6.0% (247/4.108 pacientes/doentes)
- Proporção de EAM evitável foi 28% (70 pacientes/doentes).
- Casos fatais 1% (3 pacientes).
- Regressão linear ajustada: tempo de permanência adicional associado ao EAM foi 2,2 dias e custos associados foi US\$ 3.244.

Conclusão

- O custo substancial dos EAM para os hospitais justifica investir esforços para prevenir esses eventos.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 4: Avaliar o impacto - Bates et al. (1997)

Bates DW, Spell N, Cullen DJ, et al. The costs of adverse events in hospitalized patients. JAMA 1997;277:307-11.

[Link para o Resumo \(HTML\)](#)

[Link para o Texto Completo \(PDF\)](#)

The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group

D. W. Bates, N. Spell, D. J. Cullen, E. Burdick, N. Laird, L. A. Petersen, S. D. Small, B. J. Sweitzer and L. L. Leape
Division of General Medicine, Department of Medicine, Brigham and Women's Hospital, Boston, MA 02115, USA.

OBJECTIVE: To assess the additional resource utilization associated with an adverse drug event (ADE). **DESIGN:** Nested case-control study within a prospective cohort study. **PARTICIPANTS:** The cohort included 4108 admissions to a stratified random sample of 11 medical and surgical units in 2 teaching hospitals over a 6-month period. Cases were patients with an ADE, and the control for each case was the patient with the most similar pre-event length of stay. **MAIN OUTCOME MEASURES:** Postevent length of stay and charges. **METHODS:** Incidents were detected by self-report stimulated by nurses and pharmacists and by daily chart review. Incidents were classified as to whether they represented ADEs. Information on length of stay and charges was obtained from medical records. **RESULTS:** During the study period, there were 247 ADEs among 207 admissions. After outliers and multiple episodes were excluded, there were 190 ADEs, of which 60 were preventable. In paired regression analyses adjusting for multiple comparisons, severity, comorbidity, and case mix, the additional length of stay associated with an ADE was 2.2 days (P=.03) and the increase in cost associated with an ADE was \$3244 (P=.04). For preventable ADEs, the increases were 1.8 days (P=.03) and \$2595 in total cost (P=.07). After adjusting for our sampling strategy, the estimated costs attributable to an ADE were \$2595 for all ADEs and \$4685 for preventable ADEs. Based on these costs and the incidence of ADEs, we estimate that the annual costs attributable to all ADEs and preventable ADEs for the hospital are \$5.6 million and \$2.8 million, respectively. **CONCLUSIONS:** The substantial costs of ADEs justify investment in efforts to prevent these events. Moreover, these estimates are conservative because they do not include costs of injuries to patients or malpractice costs.

Não está disponível online



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Lógica do Estudo

Devido à atual crise econômica nos hospitais dos EUA, apenas esforços de melhoria da qualidade custo-efetivos parecem ser perseguidos.

- Para se reduzir o custo de EAM, antes de tudo, o custo do EAM precisa ser definido.

EAM durante a internação/internamento são frequentes (0,7%).

Equipe/equipa de investigação queria justificar o investimento em intervenções para a redução da frequência de EAM.

- Muito ceticismo, principalmente da parte do diretor financeiro.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Método: Desenho do Estudo (1/2)

Desenho: análise de custo através de um estudo caso-controle aninhado numa coorte prospectiva.

- Incidentes, detectados através de notificações e de revisão de prontuários/processos clínicos, foram classificados quando fossem um EAM.
- Dados sobre tempo de permanência hospitalar e saídas foram obtidos de relatórios de faturamento e os custos estimados.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Método: Coleta/Recolha de Dados (2/2)

Três métodos de coleta/recolha de dados:

- Coleta/recolha de dados passiva: enfermeiros e farmacêuticos relatam incidentes;
- Coleta/recolha de dados ativa: enfermeiros investigadores solicitam informações dos profissionais 2 vezes por dia sobre EAM;
- Revisão de prontuário/processo clínico: enfermeiros investigadores analisam prontuários/processos clínicos diariamente.

Tipos de dados coletados:

- Dados do paciente/doente: demográficos, fonte de pagamento e impacto/impacte do EAM no tempo de permanência hospitalar;
- Variáveis de resultado: tempo de permanência e despesas totais.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Principais Resultados

Tempo de permanência:

- Aumento em **2,2 dias** para todos os EAM;
- Aumento em **4,6 dias** para EAM evitáveis.

Custo total:

- Aumento em **US\$ 3.244** para todos os EAM;
- Aumento em **US\$ 5.857** para os EAM evitáveis.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Principais Conclusões

Custos substanciais dos hospitais com EAM deveriam estimular o investimento em esforços para prevenção.

- Estimativas encontradas são conservadoras, pois excluem os custos com danos ao paciente/doente ou custos de má prática.

Hospitais podem justificar o aporte adicional de recursos para o desenvolvimento de sistemas que reduzam EAM evitáveis.

- Não apenas para melhorar o cuidado ao paciente/doente, mas também para reduzir os gastos relacionados aos EAM.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Lições e Recomendações dos Autores

Conselhos para investigadores:

- Adicionar uma avaliação econômica aos estudos epidemiológicos sobre segurança do paciente/doente - parte mais cara é achar os EA;
- Há ausência de dados sobre custos em diferentes países e contextos - mais dados são desesperadamente necessários.

Este tipo de trabalho é especialmente necessário para países em desenvolvimento onde os recursos tendem a ser escassos.

- A investigação é viável toda vez que um grupo estiver coletando dados primários sobre EA e tiver acesso ao custo ou dados sobre o uso de recurso.

Não é uma combinação fácil de se identificar!



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Ciclo da investigação em Segurança do Paciente/Doente

Exemplo - Componente 5: Transpor a evidência em cuidados mais seguros - OMS (2009)

Desafio Global: Uma assistência limpa é uma assistência mais segura.

- Higienização/lavagem das mãos usando álcool gel.

Avaliação da adesão às diretrizes da OMS sobre Lavagem/Higienização das Mãos no Cuidado em Saúde.

- Foco sobre a melhoria da adesão às diretrizes.
- Estudo piloto – 7 países.
- Etapas: estudo de base (nível de referência) e seguimento(s) pós intervenção.



**World Health
Organization**

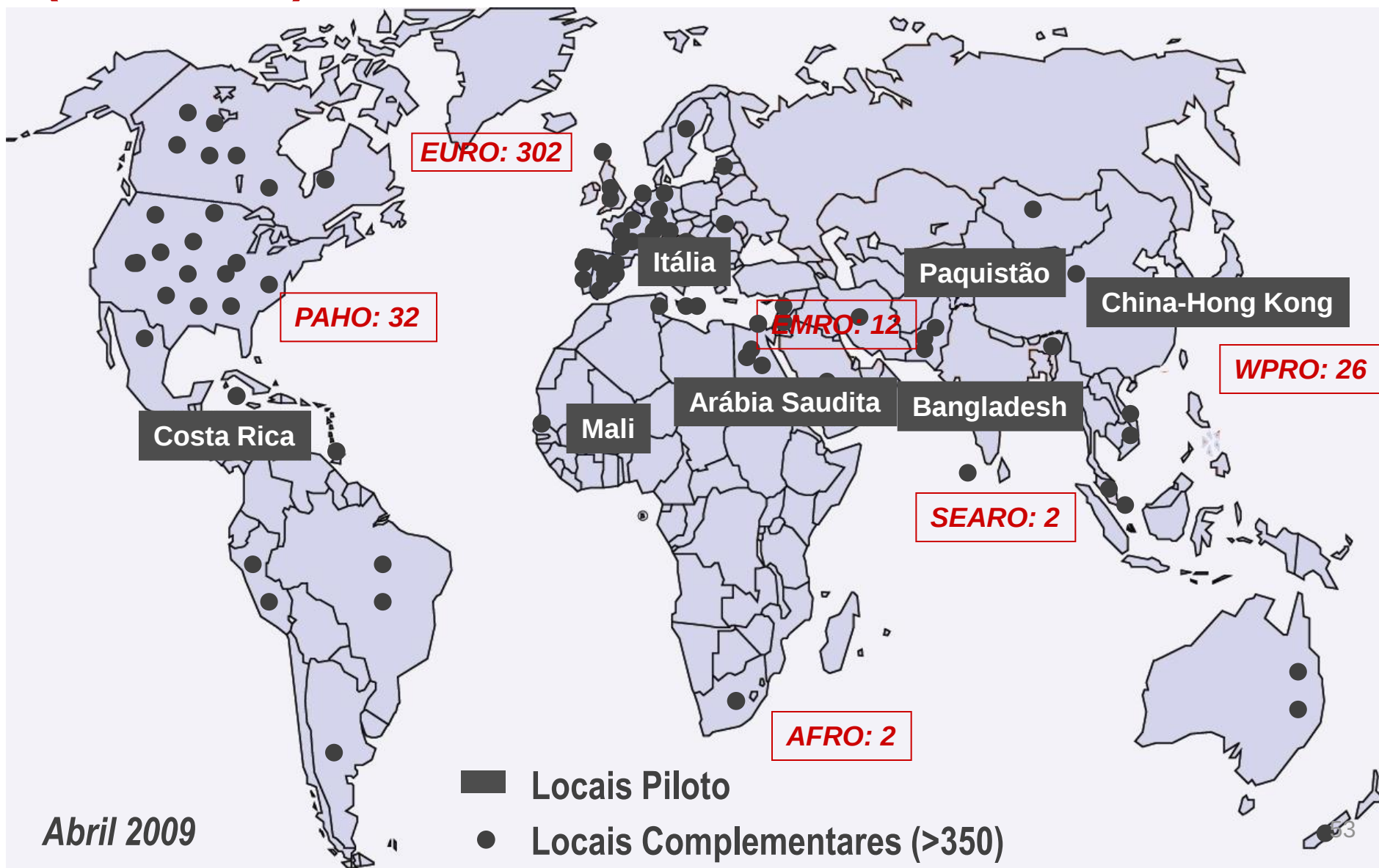
Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

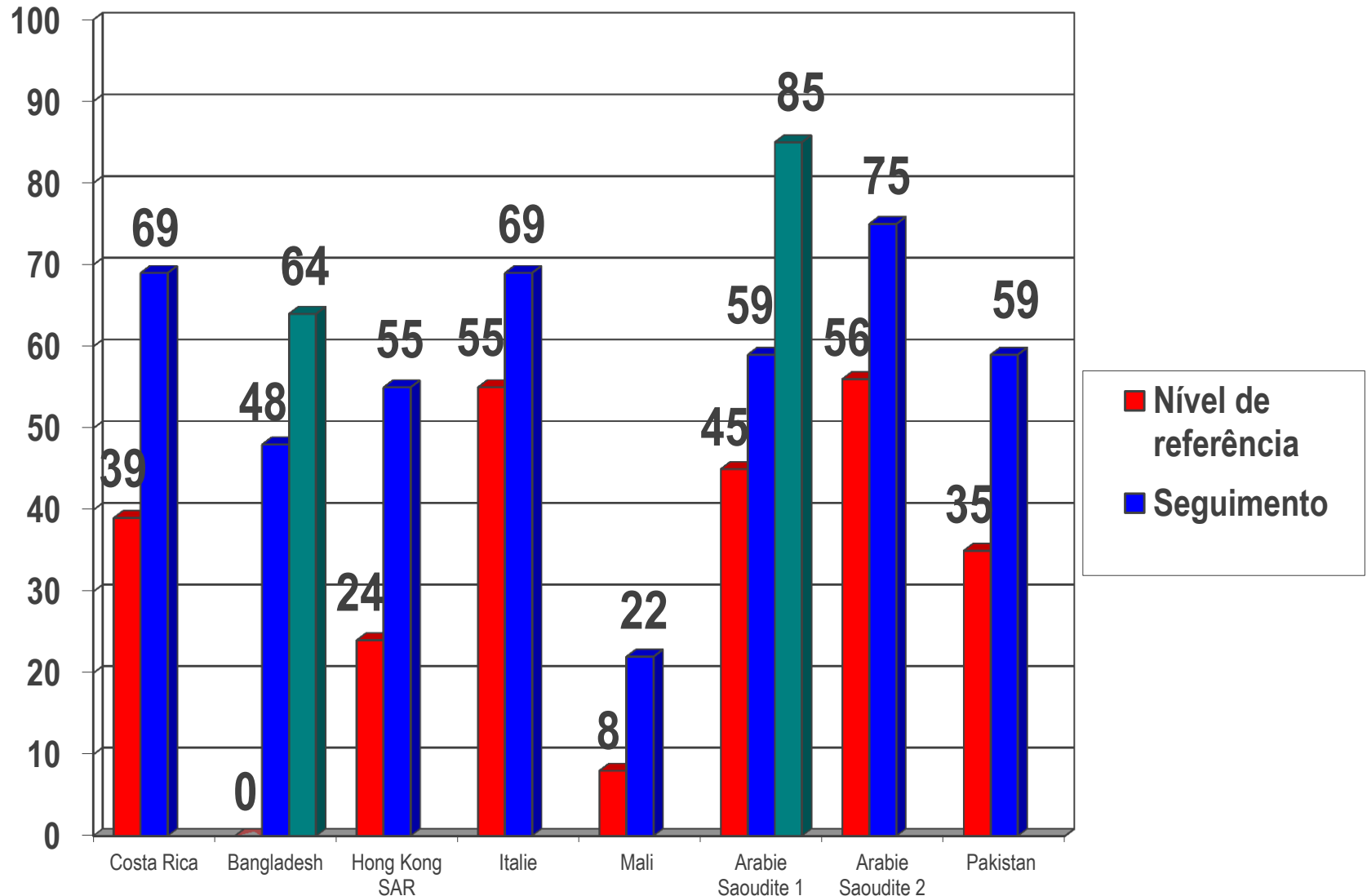
ePORTUGUÊSe



Estudo piloto das diretrizes da OMS sobre Higienização/Lavagem das Mãos no Cuidado em Saúde (2006-2008)



Melhoria da Higienização/Lavagem das Mãos nos Locais do Estudo Piloto



Considerações Finais

A investigação em segurança do paciente/doente apresenta 5 componentes.

- Definição do tipo de estudo dependerá do componente no qual este se encaixa.
- Dependerá também dos recursos disponíveis.
- Ambos os estudos, qualitativos e quantitativos, são valiosos.

Existe necessidade de avaliações especialmente das soluções.

Mas frequentemente defini-se o problema com referência a um contexto particular e a intervenção depende da disponibilidade de dados.



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Referências

Hulley SB, Browner W, Cummings SR et al. Designing Clinical Research: an epidemiologic approach. 3rd ed. LWW 2006.

Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, Lilford RJ. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation. Parts 1-4. Qual Saf Health Care 2008; 17:158-181.

Descrição completa de estudos clássicos disponível no portal da Segurança do Paciente/Doente da OMS.

<http://www.who.int/patientsafety/research/en/>



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care



Discussão

Convite ao participantes para relatar projetos de investigação nos quais estejam atualmente envolvidos ou que estão considerando em participar

Questões?



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Respostas as Perguntas da Sessão 2

1. Estudos descritivos são sempre melhores do que estudos analíticos?

- a. Verdadeiro
- b. Falso**

2. Quando é que o uso da metodologia qualitativa é especialmente útil?

- a. Quando se deseja compreender os fatores associados a uma de questão de segurança
- b. Quando não se tem recursos suficientes para realizar um estudo quantitativo abrangente e prospectivo
- c. Ambas as respostas a e b**
- d. Nenhuma das respostas acima



**World Health
Organization**

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Respostas as perguntas da sessão 2

3. Quando é que faz mais sentido realizar estudos observacionais?

- a. Quando o Comissão de Ética em Pesquisa exige
- b. **Quando a magnitude do problema não é conhecida**
- c. Quando se deseja descobrir se uma intervenção funciona ou não
- d. Quando o teste de uma iniciativa de segurança demonstra que ela não funciona bem

4. Qual o método mais robusto?

- a. Transversal
- b. Inquérito
- c. Retrospectivo
- d. **Prospectivo**



World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe





World Health
Organization

Patient Safety

A World Alliance for Safer Health Care

ePORTUGUÊSe



Obrigada!