

9. Investigação/pesquisa em segurança do paciente

Bárbara do Nascimento Caldas, Paulo Sousa e Walter Mendes

Neste capítulo, você aprenderá um pouco sobre investigação/pesquisa em segurança do paciente. Inicialmente, destacamos a importância da investigação/pesquisa na área, bem como apresentamos algumas características gerais. A seguir, abordamos certos princípios metodológicos das investigações/pesquisas de forma geral e, especificamente, os tipos de estudos mais utilizados na área de segurança do paciente. O ciclo da investigação/pesquisa em segurança do paciente da Organização Mundial da Saúde (OMS) é apresentado como um possível guia. Por se tratar de uma área com muitos desafios no contexto da saúde, em que os recursos são sempre limitados, prioridades para esse tipo de investigação/pesquisa objetivam orientar novos estudos. Por fim, as questões éticas são brevemente tratadas.

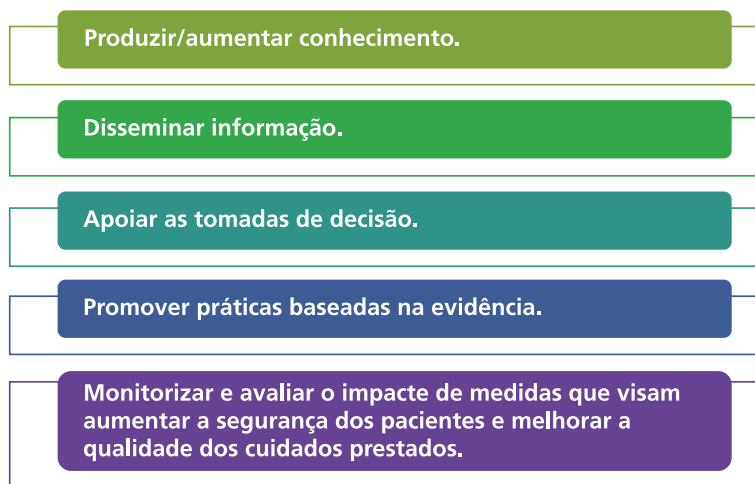
Este texto pretende ser um contributo/colaborador essencial para ajudar a compreender um pouco a importância que a investigação/pesquisa em segurança do paciente tem nos dias de hoje por todo o mundo, bem como servir de referência e apoio à elaboração do Trabalho de Conclusão do Curso (TCC) a desenvolver no âmbito deste curso.

Introdução

A segurança do paciente, como componente-chave da qualidade do cuidado de saúde, assumiu grande relevância nos últimos anos, tanto para os pacientes e seus familiares, que desejam ter confiança e segurança, como para os profissionais de saúde, cuja “missão” principal é prestar cuidados de elevada efetividade, eficiência e baseados na melhor evidência disponível. Paralelamente, temos assistido ao aumento da

investigação/pesquisa na área da segurança do paciente, bem como a necessidade de desenvolver e avaliar o impacto de soluções inovadoras que possam acrescentar valor em termos clínicos, econômicos e sociais.

A investigação/pesquisa em segurança do paciente é fundamental para:



A maioria das investigações/pesquisas tem sido desenvolvida no ambiente hospitalar, em função da: maior complexidade organizacional; realização de procedimentos de maior risco; maior gravidade dos casos; e diversidade e especificidade de procedimentos realizados.

Como já vimos no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, no Capítulo 13, “Segurança do paciente na atenção primária à saúde”, a investigação/pesquisa em segurança do paciente na atenção primária está engatinhando impulsionada por diversas iniciativas internacionais, com destaque para o projeto *Safer Primary Care* da OMS.

Sobre a magnitude dos eventos adversos, reveja, no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, o Capítulo 5, “Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos”

Na área dos cuidados continuados, a investigação/pesquisa é ainda muito residual. A exceção fica a cargo dos países escandinavos, que sempre dedicaram particular atenção à área. Porém, a divulgação dos resultados obtidos é comprometida, pois a maioria dos estudos não é publicada em periódicos de língua inglesa (Sousa et al. 2010).

Considerações metodológicas

O início da investigação/pesquisa na área da segurança do paciente foi marcado pelos estudos epidemiológicos sobre a magnitude e os padrões dos eventos adversos. Embora existam estudos anteriores a respeito da ocorrência de eventos adversos em hospitais, o *Harvard Medical Practice Study* é considerado pioneiro por seu escopo, desenho e instrumentos de coleta/recolha de dados (Brennan et al. 1991). Esse estudo e aquele realizado por Thomas EJ e colaboradores (1999), que avaliou o custo dos eventos adversos em pacientes internados nos estados de Utah e Colorado, constituíram a principal base para as estimativas apresentadas no relatório *To Err is Human*, que chamou a atenção para a gravidade do problema da segurança do paciente (Kohn et al. 2000).

Após o estudo de Harvard, estudos de abrangência nacional ou regional foram desenvolvidos com o objetivo de demonstrar a magnitude dos eventos adversos em diversos países como Austrália (Wilson et al. 1995), Inglaterra (Vincent et al. 2001), Canadá (Baker et al. 2004), Brasil (Mendes et al. 2009), Espanha (Aranaz-Andrés et al. 2008) e Portugal (Sousa et al. 2014).

Os estudos a respeito da relevância dos eventos adversos foram logo seguidos de estudos a fim de avaliar a efetividade de intervenções específicas para os problemas de segurança do paciente. Para tanto, um dos destaques foi o documento *Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices* (Shojania et al. 2001), publicado pela Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), dos Estados Unidos. O objetivo desse documento foi identificar e revisar criticamente as evidências existentes sobre práticas de segurança do paciente (PSP), definidas como processo ou estrutura, cuja aplicação fosse capaz de reduzir a probabilidade da ocorrência de eventos adversos.

Uma década após a publicação desse documento, a AHRQ comissionou um novo estudo sobre PSP, estimulada pela necessidade de atualização do tema e pelo reconhecimento de que a magnitude do problema da segurança do paciente persistia, apesar dos sistemáticos esforços e investimentos aplicados para modificação desse quadro (Shekelle et al. 2013). Em 2013, foi publicado o documento *Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices* (Shekelle et al. 2013), cujo objetivo foi revisar PSP relevantes, privilegiando evidências sobre efetividade, considerações a respeito de implementação e aspectos ligados à disseminação da prática em outros cenários.

O reconhecimento da importância do contexto nas práticas de segurança do paciente foi parte do amadurecimento da pesquisa na área ao longo da última década. Esse foi o objeto do relatório da AHRQ, *Assessing the evidence for context-sensitive effectiveness and safety of patient safety practices: developing criteria*, publicado pela mesma equipe de pesquisa do *Making health care safer II*. A necessidade de desenvolver critérios para avaliar a evidência da efetividade sensível ao contexto e a segurança das PSP surgiram da constatação de que os critérios metodológicos para avaliar qualidade na pesquisa clínica e nos estudos avaliativos pareciam insuficientes para os estudos de efetividade de mudanças organizacionais e comportamentais necessárias à implementação de práticas de segurança (Shekelle et al. 2010).

Se pretendemos avançar no conhecimento sobre como fazer mudanças a fim de melhorar a qualidade do cuidado de saúde, a compreensão do como e do porquê intervenções funcionam – não apenas se elas funcionam – é crucial. Em uma seara complexa tal como o cuidado de saúde, estudos epidemiológicos são uma forma empobrecida para gerar aprendizado (Berwick 2008). Abordagens metodológicas que permitam analisar o desenrolar de PSP devem ser agregadas aos estudos sobre efetividade com a intenção de aumentar a probabilidade de replicação bem-sucedida de intervenções, com resultados positivos para a segurança do paciente.

Exemplo de estudo que conseguiu atingir tal objetivo foi o realizado por Dixon-Woods e colaboradores (2011), com teorização a *posteriori* sobre os mecanismos envolvidos no sucesso do *Michigan Keystone Project* (Pronovost et al. 2006).

O *Michigan Project* foi divulgado como obtendo seus resultados impressionantes por conta da adoção de uma simples lista de verificação para a conferência da execução de medidas baseadas em evidência, durante a inserção e manutenção de cateter venoso central. Porém, a verdadeira história do projeto se refere a como o apoio para a coordenação do trabalho em torno do controle de infecção foi mobilizado, assegurando, dessa forma, que as medidas fossem efetivamente adotadas (Bosk et al. 2009).

O sucesso do projeto permitiu ilustrar que intervenções para melhoria da segurança englobam um componente técnico (estrutural/funcional) e um componente adaptativo (sociocultural), e, sem atenção ao componente adaptativo (isto é, compreender e ter estratégias para mitigar barreiras técnicas, culturais e políticas para implementação), o componente técnico das intervenções tem grande chance de ser abandonado (Bosk et al. 2009).

Epistemologia: episteme - conhecimento, ciência; logos - estudo, discurso.

“A teoria do conhecimento pertence a um ramo da filosofia chamado epistemologia. Como a ciência trata essencialmente de produzir conhecimento sobre o mundo que possa ser considerado válido, é importante dar atenção à epistemologia. Diferentes tradições epistemológicas implicam diferentes formas de ‘conhecer’ o mundo, e considerações bem diferentes quanto ao status desse conhecimento” (Green, Thorogood 2004, p. 10, tradução dos autores).

O estudo sobre a implementação e a prática de intervenções para segurança se beneficia do reconhecimento de que “compreensão adicional sobre as condições para melhoria podem surgir do estudo das mudanças para melhoria menos como intervenções discretas e limitadas e mais como ações evolutivas por parte de atores/intervenientes conscientes que interpretam e respondem ao entorno” (Øvretveit 2011, p. i19).

Porém, é importante salientar que, para isso, faz-se necessário partir de outras perspectivas **epistemológicas**. Os estudos epidemiológicos com a finalidade de identificar a magnitude dos eventos adversos e os estudos clínicos que intencionam avaliar a efetividade de intervenções para

melhoria da segurança são informados, em sua maioria, pelo pensamento positivista (assim como as ciências naturais e as ciências sociais quantitativas). A filosofia positivista assume que existe uma realidade objetiva “lá fora”, que independe de a compreendermos ou não. Essa filosofia tem algumas implicações metodológicas, como:

- ✿ ênfase no empirismo ou no estudo apenas de fenômenos observáveis;
- ✿ único método, a ideia de que, quando maduras, todas as ciências compartilharão os mesmos métodos de pesquisa; e
- ✿ investigação/pesquisa livre de valores, isto é, a ciência é percebida como algo à parte da sociedade e como algo objetivo, racional e neutro (Green, Thorogood 2004).

Para melhor compreender o desenvolvimento de uma intervenção, incluindo a resposta dos sujeitos a esta, precisamos recorrer a formas alternativas de pensar a realidade e aos modos como construímos o conhecimento científico. Nas ciências sociais, a pesquisa, normalmente, parte de outras tradições epistemológicas, que se afastam de um ou mais dogmas do positivismo, e fazem parte das chamadas “comunidades interpretativas” (Denzin, Lincoln 2000). Esse termo foi proposto por Denzin e Lincoln (2000) para representar a ampla gama de paradigmas e teorias (por exemplo, construtivista, feminista, *queer theory*) que informam estudos com o propósito comum de analisar os significados atribuídos pelos sujeitos aos fatos, relações, experiências e práticas relacionadas à intervenção que se estuda e que nela também interagem.

Além do compromisso com o naturalismo (isto é, estudar as coisas na forma como elas ocorrem normalmente) e o foco na compreensão dos significados, as diversas perspectivas epistemológicas, na investigação/pesquisa qualitativa, compartilham, também, como orientação geral para metodologia, a flexibilidade na estratégia de pesquisa (Green, Thorogood 2004). Estudos etnográficos, teoria fundamentada (*grounded theory*), fenomenologia e avaliação qualitativa são estratégias possíveis, que podem fazer uso de um ou mais métodos de coleta/recolha de dados, incluindo entrevistas em profundidade, entrevistas em grupo, métodos de observação e uso de fontes documentais.

Estudos qualitativos são desenvolvidos há algumas décadas na área da Saúde. A premissa central da investigação/pesquisa qualitativa de dar voz a grupos – muitas das vezes, minoritários – da sociedade (Brandão et al. 2018) encontra-se refletida no escopo dos trabalhos publicados que abordam desde experiências e percepções de pacientes com relação

ao seu cuidado, no contato com os serviços/departamentos de saúde, até percepções de determinados grupos profissionais.

Na área da segurança do paciente, estudos qualitativos podem contribuir particularmente na análise de fatores do contexto que influenciam a prática na ponta do cuidado, oferecendo lições para otimizar a implementação de intervenções para a segurança. Como exemplo, podemos citar o estudo de Aveling e colaboradores (2013), que comparou experiências quanto à lista de verificação de segurança cirúrgica em países desenvolvidos e em desenvolvimento, e o estudo de Dixon-Woods e colaboradores (2013), que buscou explicar os resultados apresentados por UTIs da Inglaterra, na tentativa de reprodução do *Michigan Project*.

A necessidade de integração das abordagens quantitativa e qualitativa tem sido reconhecida por diversos autores. Tal questão é tratada, no campo da avaliação, pelas avaliações por métodos mistos, que possuem como característica definidora a união de metodologias e/ou métodos e técnicas quantitativas e qualitativas em um dado projeto de avaliação (Deslandes 2015). As avaliações por métodos mistos começaram a ganhar destaque no fim dos anos 1980, apresentando grande expansão desde então.

O principal argumento para o uso de métodos mistos é o de que a combinação das abordagens quantitativas e qualitativas pode fornecer melhor compreensão dos problemas de pesquisa do que cada uma das metodologias separadamente. Tal argumento é coerente. Entretanto, conforme já apresentado, métodos quantitativos e qualitativos podem estar relacionados a perspectivas epistemológicas distintas, e, dessa forma, faz-se necessária uma postura crítica quanto ao grau com que tais métodos podem ser integrados (Deslandes 2015).

Os estudos com uso de métodos mistos também são encontrados no campo da qualidade do cuidado e segurança do paciente. Uma síntese narrativa foi a opção adotada por Dixon-Woods e colaboradores (2014) para integrar os resultados de sete subestudos sobre cultura e comportamento no sistema de saúde inglês, com abordagens analíticas distintas (por exemplo, análise de conteúdo, grounded theory, estatística descritiva, análise de variância). Além da síntese narrativa, o metaestudo, a síntese realista e o inquérito de casos são exemplos de possíveis métodos para sintetizar evidências qualitativas e quantitativas (Dixon-Woods et al. 2005).

Estudos epidemiológicos

Os estudos epidemiológicos correspondem à maior parte das pesquisas/investigações na área da segurança do paciente. Dessa forma, uma breve apresentação dos principais conceitos torna-se necessária para auxiliar tanto uma leitura crítica de artigos como no planejamento/planeamento e condução da pesquisa.

Aqui, adotamos o termo estudo observacional como classificação de um estudo epidemiológico.

Cuidado para não confundir com a observação, que se trata de um método de recolha/coleta de dados.

O passo inicial na aproximação de uma pesquisa é caracterizar o desenho do estudo. O primeiro enfoque diz respeito ao papel desempenhado pelo investigador/pesquisador. Ele pode optar por realizar uma série de medições nos objetos de estudo ou, então, aplicar uma intervenção e examinar seus efeitos. No primeiro caso, teremos um **estudo observacional**, e, no segundo, um **estudo de intervenção**.

De acordo com a opção temporal, os **estudos observacionais** podem ser classificados em **transversais**, **retrospectivos** e **prospetivos**.

Um estudo transversal é aquele em que as observações são feitas em uma única ocasião, ou seja, ele mensura a distribuição de alguma característica em uma dada população, em um dado momento. Um exemplo de estudo transversal é medir a ocorrência dos eventos adversos em um hospital em um dia.

Os estudos retrospectivos baseiam-se em informações recolhidas/coletadas durante períodos passados, isto é, estuda os eventos ocorridos em uma população durante determinado período passado, como avaliar as mortes ocorridas no ano anterior.

Estudos prospectivos começam no presente e acompanham a ocorrência de um evento numa população por um período específico, por exemplo, monitorar infecções associadas ao cuidado hospitalar, com vigilância ativa durante um ano (Hulley et al. 2013).

Os **estudos observacionais** podem ser classificados ainda como **descritivos** ou **analíticos**.

Os estudos descritivos visam caracterizar o fenômeno de interesse. Normalmente, são realizados nas fases iniciais de investigação/pesquisa de um determinado tópico, sendo seguidos ou acompanhados de estudos analíticos com o propósito de avaliar associações que permitam inferências sobre relações de causa e efeito (Hulley et al. 2013). Medir a ocorrência de eventos adversos em uma unidade de terapia intensiva é

um exemplo de estudo descritivo. Estudo que busca determinar a associação entre a relação enfermeiro-cama/leito e a taxa de mortalidade é um exemplo de estudo analítico.

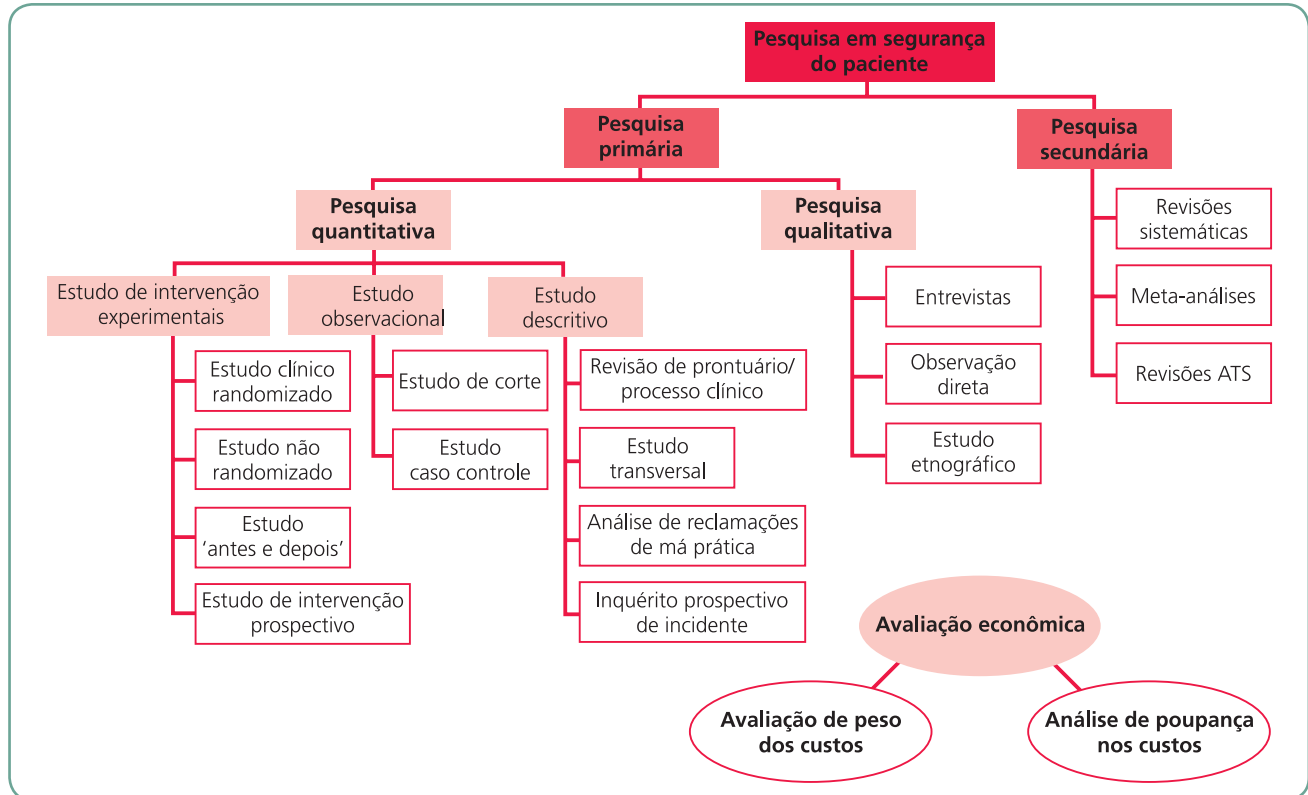
Os **estudos de intervenção** têm por objetivo avaliar a efetividade de uma dada intervenção, que pode ser tanto uma nova forma de realizar um procedimento, como um novo esquema terapêutico ou novo treinamento. Esses estudos são fundamentalmente classificados como **não controlados** ou **controlados** (Brown et al. 2008). O termo controle diz respeito a um grupo de sujeitos, pacientes ou profissionais que não será submetido à intervenção e com o qual o grupo de intervenção terá seus resultados comparados.

Estudos que se baseiam na avaliação de resultados antes e depois são não controlados. Embora, em muitos casos, seja o único método viável de avaliação, é considerado um método relativamente fraco para distinguir causa e efeito (Brown et al. 2008). Seu uso na área de segurança do paciente é bastante frequente, como os estudos que demonstraram a redução de infecção da corrente sanguínea após a implantação de um pacote de intervenções (*bundle*) para inserção de cateter venoso central (Pronovost et al. 2006); a redução de mortalidade e da morbilidade/morbididade operatórias após a implementação da lista de verificação de segurança cirúrgica (Haynes et al. 2009); a redução da ocorrência de erros durante cirurgias após a realização de um treinamento do tipo Crew Resource Management (CRM).

Dentre os estudos controlados, os ensaios clínicos controlados randomizados são considerados o padrão-ouro da investigação/pesquisa clínica. A escolha aleatória dos controles reduz as chances de interferências nos resultados obtidos decorrentes de vícios de seleção (viés de seleção). Um exemplo é utilizar um estudo controlado a fim de avaliar o impacto da alocação de enfermeiras em exclusividade para a administração de medicamentos na taxa de erros de administração.

Importa ressaltar que não há um tipo de estudo melhor que o outro. O planejamento/planejamento da investigação/pesquisa deve buscar um desenho de estudo mais adequado para responder à pergunta de investigação/pesquisa. Cada tipo de estudo tem potencialidades e limitações que devem ser explicitadas e discutidas para melhorar a qualidade da investigação/pesquisa e balizar a interpretação dos resultados obtidos.

Figura 1 – Desenhos de estudo e métodos de investigação/pesquisa na área da segurança do paciente



Fonte: Adaptado de Andermann e colaboradores (2013, p. 556).

O esquema proposto por Andermann e colaboradores (2013) ilustra como desenhos de estudo e métodos de investigação/pesquisa distintos podem ser adotados na investigação/pesquisa em segurança do paciente. Trata-se de um esquema abrangente que inclui também as investigações/ pesquisas/investigações secundárias – aquelas realizadas com base em investigações/pesquisas primárias, como as revisões sistemáticas, com ou sem meta-análise, e as revisões para Avaliação Tecnológica em Saúde (ATS). Repare que, com relação aos estudos observacionais, os autores optaram por apresentar os estudos descritivos separadamente dos analíticos.

Agora que você já compreendeu alguns elementos relacionados com os desenhos de estudo e os métodos de investigação/pesquisa na área da segurança do paciente, observaremos especificamente os métodos e as fontes de dados utilizados para medir erros e eventos adversos.



Para consolidar seus conhecimentos, assista à Sessão 2 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Princípios da investigação em segurança do paciente/doente: visão geral, apresentada pela Profa. Mônica Martins, da Escola Nacional de Saúde Pública/Fiocruz, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/principios-da-investigacao-em-segurana-do-pacientedoente-viso-geral>

Métodos e fontes de dados utilizados para medir erros e eventos adversos

A mensuração de erros e eventos adversos é realizada por profissionais de saúde envolvidos com atividades de melhoria da qualidade no cotidiano dos serviços/departamentos de saúde e também por investigadores/pesquisadores da área de segurança do paciente. Portanto, é fundamental a compreensão dos pontos positivos e das limitações dos diversos métodos de mensuração, para que o método escolhido seja apropriado aos objetivos a alcançar.

Erro aleatório é um resultado errado decorrente do acaso, fontes de variação que têm a mesma probabilidade de distorcer as medidas de um estudo em qualquer direção.

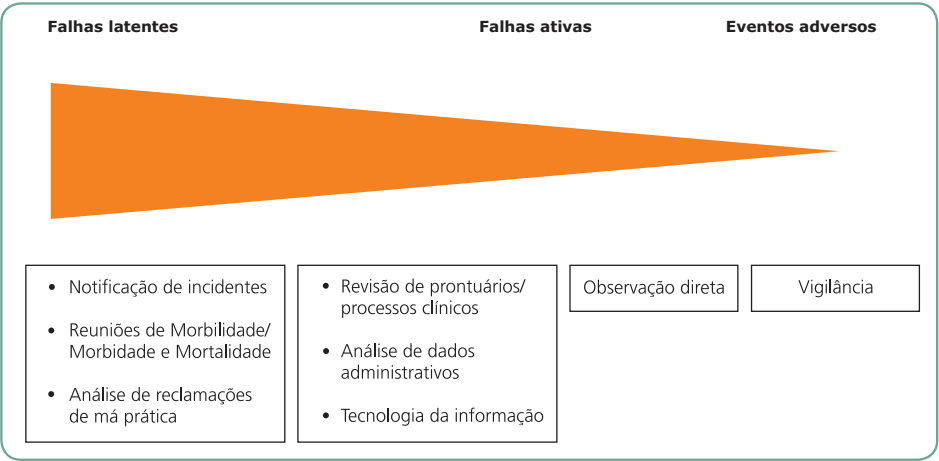
Erro sistemático é um resultado errado decorrente de vies, fontes de variação que distorcem os achados de um estudo em determinada direção (Hulley et al. 2013).

A mensuração descreve os fenômenos de forma que possam ser estatisticamente analisados, deve ser precisa e acurada. A precisão (ou fiabilidade/confiabilidade) de uma variável é o grau com que ela é reproduzível, com aproximadamente o mesmo valor a cada vez que for medida. A precisão é função do **erro aleatório**; quanto maior o erro aleatório, menor a precisão da medida. A acurácia (ou validade) de uma variável é o grau com o qual ela representa de facto o que pretende representar. A acurácia é função do **erro sistemático**; quanto maior o erro sistemático, menor a acurácia (Hulley et al. 2013).

Diversos têm sido os métodos e as fontes de dados utilizados para medir os erros e eventos adversos relacionados ao cuidado de saúde. Em 2003, Thomas e Petersen publicaram um artigo com o resumo desses métodos e fontes. Na Figura 2, está representada a utilidade relativa de cada método e fonte de dados. Essa figura já foi apresentada no Capítulo 5 do livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*; no entanto, aqui, ela será trabalhada sob outro ponto de análise.

Figura 2 – Utilidade relativa dos métodos para medir falhas latentes, falhas ativas e eventos adversos

Sobre a distinção entre falhas latentes e erros ativos, reveja, no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, o Capítulo 4, “O erro e as violações no cuidado de saúde”.



Fonte: Thomas, Petersen (2003, p. 64).

Reuniões de Morbidade/Morbidade e Mortalidade e necropsias

As Reuniões de Morbidade/Morbidade e Mortalidade (RMM), com ou sem apresentação de resultados da necropsia, têm por objetivo aprender com os erros e eventos adversos ocorridos, contribuindo para a formação dos residentes e a melhoria da qualidade do cuidado, possuindo papel central na formação do cirurgião. Essas reuniões são também conhecidas como sessões clínicas ou anatomoclínicas. A necropsia, quando acompanhada da revisão do processo clínico/prontuário do paciente e discussão com a equipa responsável pelo cuidado do paciente durante a RMM, é uma fonte de informação importante para apontar falhas que levaram a diagnóstico equivocado (*misdiagnosis*).

A RMM é uma fonte melhor para avaliar as falhas latentes do que as falhas ativas. Podemos destacar como vantagens das RMM o levantamento de condições ou falhas latentes, a familiaridade dos profissionais de saúde com essa prática e a exigência de sua existência por algumas organizações acreditadoras. Como desvantagens, ressaltam-se o **viés retrospectivo**, o **viés de relato/notificação**, o foco no erro diagnóstico, sua utilização infrequente e não aleatória.

Viés retrospectivo (*hindsight bias*) é definido como “a crença de que um evento é mais previsível depois que ele se torna conhecido do que ele era antes” (Roese, Vohs 2012, p. 411). Envolve segunda opinião/laudo, que é o uso de factos atualmente disponíveis para fazer o julgamento de uma pessoa que teve acesso a uma série mais limitada de informações no momento em que a decisão-chave foi tomada.

Viés de relato é definido como a revelação ou supressão seletiva de informação sobre uma história passada.

Para refletir

Em sua organização, ocorrem Reuniões de Morbidade/Morbidade e Mortalidade? Com ou sem necropsias?

Em caso afirmativo, saberia dizer se essa metodologia tem trazido bons resultados? De que maneira?

Análise de reclamações de má prática

Os arquivos de reclamações de má prática, com os registos médicos e depoimentos, constituem grande conjunto de dados que investigadores/pesquisadores e profissionais de saúde podem utilizar para analisar qualitativamente os erros no cuidado de saúde. A análise desses arquivos é um método melhor para avaliar as falhas latentes do que as falhas ativas.

A principal vantagem dessa fonte de dados é que fornece múltiplas perspectivas: pacientes, prestadores e advogados. Porém, os dados disponíveis não são padronizados, o que dificulta comparações. A análise de reclamações de má prática também está sujeita aos vieses retrospectivo e de relato/notificação.

Sistemas de notificação/relato de incidentes

Incidentes testemunhados ou cometidos por profissionais de saúde podem ser notificados/relatados por meio de um sistema de recolha/coleta de dados. Sistemas de notificação/relato, incluindo os inquéritos e entrevistas estruturadas, são uma forma de envolver os profissionais na investigação/pesquisa e em projetos de melhoria da qualidade.

A análise de relatos/notificações de incidente pode fornecer detalhes sobre condições latentes que contribuíram para a falha ativa e o evento adverso; porém, esses sistemas não podem ser utilizados para medir a ocorrência de erros e eventos adversos (EA). Diversos factores podem ocasionar a subnotificação/sub-relato por parte dos profissionais, entre eles a carga de trabalho, o medo de ser judicialmente processado e a preocupação com sua reputação. Os sistemas de notificação/relato de incidentes também são passíveis de viés retrospectivo e viés de relato/notificação. Mesmo assim, sua adoção deve ser considerada, pois, além da possibilidade de detecção de falhas latentes, é capaz de fornecer múltiplas perspectivas ao longo do tempo e há possibilidade de ser incorporado às atividades de rotina.

Análise de dados administrativos

As bases de dados administrativos podem parecer uma fonte de dados atrativa para a mensuração de eventos adversos, pois utilizam informação prontamente disponível, tornando-se assim uma fonte económica. Entretanto, é possível que esses dados estejam incompletos e/ou sujeitos a vieses decorrentes das políticas de pagamento. Como a lógica da geração de dados é a administrativa, os dados encontram-se separados do contexto clínico.

Revisão de processo clínico/prontuário do paciente

A revisão de processos clínicos/prontuários dos pacientes tem sido a base dos principais estudos de erros e eventos adversos. A utilização de dados prontamente disponíveis e a frequência com que a revisão de processos clínicos/prontuários dos pacientes é adotada de forma rotineira constituem suas vantagens. Porém, mesmo com o aprendizado decorrente do uso desse método, ele apresenta muitas limitações. A primeira refere-se ao baixo ou moderado grau de fiabilidade/confiabilidade do julgamento acerca do evento adverso. A documentação incompleta nos processos clínicos/prontuários dos pacientes também é outra fragilidade. Por demandar intenso trabalho de médicos e enfermeiros investigadores/pesquisadores para análise, é considerado um método caro. Por fim, como faz um julgamento presente de um evento passado, está sujeito ao viés retrospectivo.

Sobre esse assunto retome, no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, o Capítulo 5, “Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos”.

Revisão de processo clínico/prontuário eletrónico

A revisão de processo clínico/prontuário eletrónico pode aprimorar a deteção de erros e EA por meio do monitoramento em tempo real e pela integração de várias fontes de dados (por exemplo, laboratório, farmácia, faturamento). É considerado um método económico, após o investimento inicial para implantação do processo clínico/prontuário eletrónico que inclui grande custo financeiro. Ao se trabalhar com a revisão de processo clínico/prontuário eletrónico, deve-se ter em mente a suscetibilidade a erros de programação e/ou na entrada dos dados. Não é um bom método para detetar falhas latentes.

Observação direta do cuidado

A observação direta ou a gravação do cuidado ao paciente pode ser um bom método para medir falhas ativas. Esse método tem sido utilizado em salas de cirurgia, unidades de cuidado intensivo, enfermarias cirúrgicas e para avaliar erros na administração de medicamentos; é potencialmente preciso e válido, fornece dados de outra maneira indisponíveis e tem a capacidade de detetar mais falhas ativas que outros métodos.

A observação direta é limitada por questões práticas e metodológicas, como a confidencialidade, já que os profissionais podem temer que tais informações sejam utilizadas contra eles, além da necessidade de treinamento intensivo dos observadores.

As observações são realizadas no cuidado prestado ao paciente, não sendo possível, muitas vezes, capturar as contribuições do sistema de cuidado, não se tornando, assim, um bom método para detetar condições ou falhas latentes. A observação pode gerar sobrecarga de informação, dificultando sua análise. Por fim, o efeito *Hawthorne*, que é a mudança de comportamento dos indivíduos pelo facto de estarem sendo observados, também é uma limitação.

Vigilância clínica

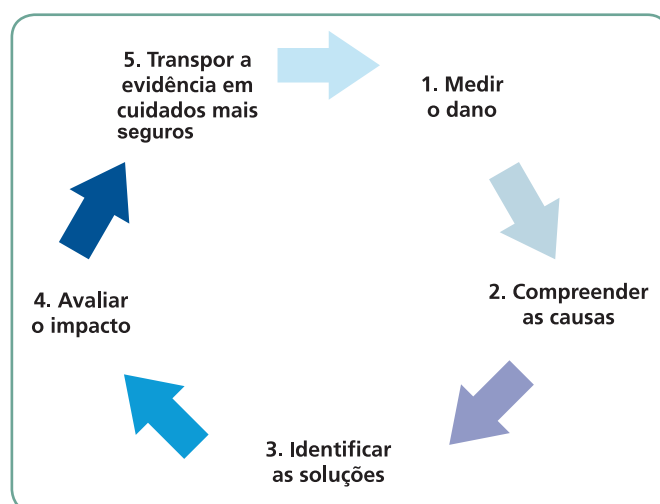
A vigilância ativa e prospetiva, típica dos estudos epidemiológicos, é ideal para avaliar a efetividade de intervenções específicas com o propósito de redução de eventos adversos explicitamente definidos. Tem sido utilizada, há anos, pelos profissionais que investigam as infeções associadas ao cuidado de saúde. Porém, assim como o método de observação direta, não capta bem falhas latentes. Em algumas situações, o método exige medidas diagnósticas para acompanhar a ocorrência de eventos adversos, como a realização de eletrocardiograma e dosagem de enzimas cardíacas em todos os pacientes para medir o enfarte/infarto do miocárdio pós-operatório, o que pode torná-lo um método de alto custo financeiro.

Sobre vigilância, veja, novamente, no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, o Capítulo 7, “Infeções associadas aos cuidados de saúde”.

Ciclo da investigação/pesquisa

Medir a ocorrência de erros e eventos adversos é um importante componente da investigação/pesquisa em segurança do paciente. Segundo o ciclo de investigação/pesquisa proposto pela OMS (Figura 3), esse é o primeiro passo. Depois de conhecer a magnitude de um problema, é fundamental compreendermos suas causas para então testar e identificar possíveis soluções. Se a avaliação do impacto das soluções testadas for positiva, ou seja, se elas contribuírem para a redução da ocorrência de danos, chegamos ao último componente, que consiste na incorporação da evidência científica ao cuidado de saúde, de forma a torná-lo mais seguro.

Figura 3 – Utilidade relativa dos métodos para medir falhas latentes, falhas ativas e eventos adversos



Fonte: WHO (2012, tradução nossa).

A seguir, são apresentados os principais métodos adotados em cada componente do ciclo, segundo documento da OMS para orientar a formação de investigadores/pesquisadores em segurança do paciente (WHO 2012). Ao final deste tópico, será possível perceber que cada projeto de investigação/pesquisa em segurança do paciente tem seu objetivo geral relacionado a um dos componentes do ciclo de investigação/pesquisa.

Medir o dano

Medir o que vai errado no cuidado de saúde inclui contar quantos pacientes sofrem dano ou morrem a cada ano e de quais tipos de eventos adversos, tais como erros de medicação, infecções associadas ao cuidado de saúde, cirurgias em sítio errado, entre outros. Estudos para estimar a incidência de eventos adversos em uma UTI ou a prevalência de infecções de sítio cirúrgico são exemplos de investigações/pesquisas relacionadas com o primeiro componente do ciclo.

As fontes de dados que podem ser usadas para medir o dano incluem:

- * sistemas de notificação/relato;
- * dados administrativos;
- * reclamações administrativas;
- * reclamações de má prática;
- * reuniões de morbidade/morbididade e mortalidade, com ou sem necropsias;
- * auditorias/revisões ou investigações/pesquisas nacionais e regionais; e
- * processo clínico/prontuário do paciente.

Como mencionando anteriormente, sistemas de notificação/relato não devem ser utilizados para medir a ocorrência de erros e EA, por exemplo, calcular taxas de incidência. Porém, eles se constituem em importante fonte para análise geral da ocorrência de EA.

Métodos para coleta de dados

As entrevistas com profissionais.

A observação direta.

O monitoramento clínico.

Para unidades menores e/ou com poucos recursos, em que tanto os registros médicos como a organização da documentação são limitados, alguns métodos são mais indicados. Os seguintes métodos foram avaliados como viáveis e bem-aceitos em tais ambientes: revisão retrospectiva de processos clínicos/prontuários dos pacientes; revisão do processo clínico/prontuário dos pacientes internados – estabelece a prevalência pontual do EA, exige menos recursos financeiros e de tempo que o método anterior –; entrevista com profissionais sobre os pacientes internados; observação direta associada à entrevista; e técnica de grupo nominal baseada em consenso (WHO 2010).



Para consolidar seus conhecimentos, assista à Sessão 3 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Medir o dano, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/medir-o-dano>

Sobre a complexidade do cuidado de saúde e a multicausalidade dos erros e eventos adversos relembre, no livro *Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde*, o modelo do queijo suíço que você conheceu no Capítulo 4, “O erro e as violações no cuidado de saúde”, e também reveja o Capítulo 5, “Magnitude do problema e os factores contribuintes do erro e dos eventos adversos”.



Para consolidar seus conhecimentos, assista à Sessão 4 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Compreender as causas, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/compreender-as-causas>

Compreender as causas

Por conta da natureza complexa do cuidado de saúde, não há uma única razão pela qual as coisas dão errado. A investigação/pesquisa, dessa forma, é necessária para identificar as principais causas subjacentes de um evento adverso.

As fontes de dados que podem ser utilizadas para compreender as causas são as mesmas para medir o dano: sistemas de notificação/relato; dados administrativos; reclamações administrativas; reclamações de má prática; reuniões de morbilidade/morbidade e mortalidade, com ou sem necropsias; auditorias/revisões ou investigações/pesquisas nacionais ou regionais; e processo clínico/prontuário do paciente.

Os métodos para recolha/coleta de dados com o objetivo de compreender as causas são: análise de causa raiz; inquéritos com profissionais; análise de reclamações de má prática; análise dos incidentes encontrados em sistemas de notificação/relato; observação direta.

Identificar as soluções

Para melhorar a segurança do paciente, precisamos realizar investigações/pesquisas a fim de determinar que soluções são efetivas em transformar o cuidado de saúde mais seguro e reduzir o dano ao paciente, comparado com o padrão de cuidado presente.

Os métodos para identificar soluções que ainda não foram avaliadas são: estudos de intervenção do tipo “antes e depois”; ensaios clínicos controlados randomizados duplo cego; e randomização por conglomerados. Para as soluções já conhecidas, o que devemos fazer é melhorar a fiabilidade/confiabilidade de práticas efetivas.

As intervenções a testar ou aprimorar podem se dar nos pacientes (por exemplo, tratamento diferente), nos profissionais de saúde (por exemplo, treinamento para melhorar a comunicação da equipa), no ambiente de trabalho (como adaptações nos quartos para prevenção de queda dos pacientes) ou no sistema (alterações em um sistema de prescrição eletrónica).

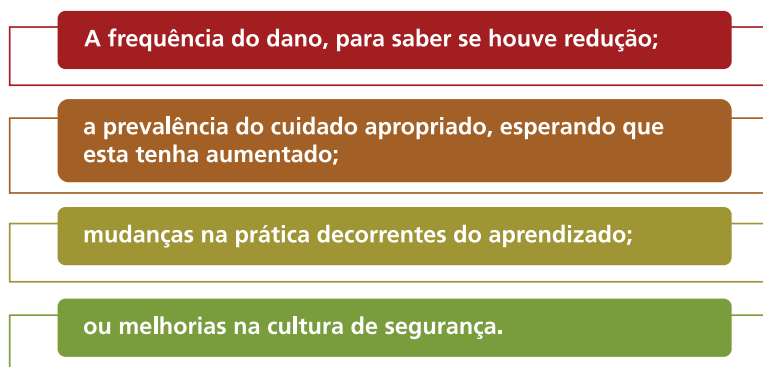
Avaliar o impacto

Mesmo quando soluções dão certo em ambientes controlados de investigação/pesquisa, é importante avaliar sua efetividade na realidade dos serviços/departamentos de saúde em termos de: impacto; aceitabilidade; e capacidade de oferta (*affordability*).



Para consolidar seus conhecimentos, assista à Sessão 5 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Identificar e implementar soluções, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/sessao5-pt>

Para avaliar o impacto de uma intervenção, podemos medir:



Aqui, também as intervenções e a avaliação do seu impacto podem ser direcionadas aos pacientes, profissionais de saúde, ambiente de trabalho ou ao sistema.

É possível avaliar os resultados sob diferentes perspectivas: clínica, do paciente ou da sociedade. A perspectiva do paciente inclui percepção do estado de saúde, qualidade de vida e satisfação. A perspectiva da sociedade inclui a utilização dos serviços/departamentos e o custo a ele associado.

Transpor a evidência em cuidados mais seguros

O passo final do ciclo de investigação/pesquisa é compreender como os achados (resultados) da investigação/pesquisa podem ser transpostos para a prática. Isso é especialmente importante em países em desenvolvimento e nas economias de transição, em que os recursos são escassos e a infraestrutura de investigação/pesquisa é com frequência limitada.

Entre as estratégias para transpor a evidência em cuidados mais seguros estão:

- * Resumir a evidência;
- * Identificar barreiras locais à implementação;
- * Compreender o contexto;
- * Medir o desempenho;
- * Garantir que todos os pacientes recebam a intervenção.

Existe crescente preocupação para que as pesquisas/investigações se aproximem da melhoria das práticas seguras criadas nos serviços/departamentos de saúde (Øvretveit 2015; Portela et al. 2015).



Para consolidar seus conhecimentos, assista à Sessão 6 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Avaliar o impacto após implementação, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/avaliar-o-impacto>

Assista também à Sessão 7 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Traduzir a evidência em cuidados de saúde mais seguros, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/transpor-a-evidencia-em-cuidados-mais-seguros-15672393>

Para consolidar e sintetizar o que foi referido ao longo das sete sessões do curso, assista à Sessão 8 do Curso Introdutório de Investigação em Segurança do Paciente/Doente – Aprofundar o conhecimento em segurança do paciente/doente, disponível em: <http://www.slideshare.net/Proqualis/principios-da-investigacao-em-segurana-do-paciente>

Prioridades para investigação/pesquisa em segurança do paciente

Como demonstrado até agora, ainda há muitos desafios para a área de segurança do paciente, e novas investigações/pesquisas são a chave para melhorar o conhecimento sobre a segurança dos cuidados de saúde prestados.

Ao considerarmos os recursos restritos destinados ao financiamento das investigações/pesquisas na área, como saber quais questões devem ser abordadas primeiro? Com essa preocupação em mente, em 2006, a Aliança Mundial para Segurança do Paciente da OMS organizou um grupo de trabalho com especialistas a fim de identificar uma série de prioridades globais para a investigação/pesquisa em segurança do paciente. O grupo contava com 19 profissionais, entre eles clínicos, investigadores/pesquisadores e formuladores de políticas, originários de países em desenvolvimento, economias de transição e países desenvolvidos. As diversas áreas de investigação/pesquisa também estavam representadas, incluindo investigadores/pesquisadores das áreas epidemiológica, qualitativa e de factores humanos (WHO 2008).

A partir da revisão das evidências científicas, foram identificados 50 tópicos relacionados com a segurança do paciente. O grupo ranqueou os tópicos considerando: a frequência do problema; a magnitude do dano e sua distribuição na população; o impacte na eficiência do sistema; a viabilidade, disponibilidade e sustentabilidade das soluções; a urgência ou apoio político necessário para atacar o problema; e o grau de desenvolvimento dos países (Bates et al. 2009).

O Quadro 1 apresenta as dez áreas prioritárias para investigação/pesquisa em segurança do paciente. A avaliação de custo-efetividade de estratégias para redução do risco foi de alta prioridade para todas as nações, sendo o único tópico semelhante entre os países em desenvolvimento e os países desenvolvidos. As economias de transição compartilharam prioridades com os países em desenvolvimento (quatro tópicos) e com os países desenvolvidos (cinco tópicos).

Quadro 1 – Áreas prioritárias para investigação/pesquisa em segurança do paciente nos países em desenvolvimento, economias de transição e países desenvolvidos

	Países em desenvolvimento	Economias de transição	Países desenvolvidos
1	Identificação, <i>design</i> e teste de soluções eficazes e acessíveis localmente	Identificação, <i>design</i> e teste de soluções eficazes e acessíveis localmente	Falhas de comunicação e de coordenação

Quadro 1 – Áreas prioritárias para investigação/pesquisa em segurança do paciente nos países em desenvolvimento, economias de transição e países desenvolvidos (cont.)

	Países em desenvolvimento	Economias de transição	Países desenvolvidos
2	Custo-efetividade das estratégias de redução de risco	Custo-efetividade das estratégias de redução de risco	Falhas latentes da organização
3	Medicamentos contrafeitos ou de baixa “qualidade”	Falta de conhecimento adequado e sua transferência	Cultura de segurança do doente pouco enraizada
4	Défice de formação e competências dos profissionais de saúde	Défice de formação e competências dos profissionais de saúde	Custo-efetividade das estratégias de redução de risco
5	Cuidados de saúde materno infantil	Falhas de comunicação e de coordenação	Indicadores de segurança do doente inadequados (ou ausentes)
6	Infeção associada aos cuidados de saúde	Cultura de segurança do doente pouco enraizada	Falta de consideração dos factores humanos no projeto e desenvolvimento da prestação de cuidados
7	Dimensão e natureza dos eventos adversos	Infeção associada aos cuidados de saúde	Sistemas e tecnologia de informação
8	Falta de conhecimento adequado e sua transferência	Dimensão e natureza dos eventos adversos	Envolvimento do doente na formulação da agenda de investigação em segurança do doente
9	Segurança inerente a injeções	Falhas latentes da organização	Falta de consideração dos factores humanos na utilização de dispositivos médicos
10	Transfusões de sangue seguras	Indicadores de segurança do doente inadequados (ou ausentes)	Eventos adversos medicamentosos e erros de medicação

Fonte: Sousa et al. (2010, p. 93).

Para refletir

Considere o grau de desenvolvimento do seu país e indique em que áreas se estão apostando mais em investigação/pesquisa. Você conhece algum grupo de investigação/pesquisa que esteja desenvolvendo projetos em uma das dez áreas prioritárias definidas pela OMS?

O grupo de trabalho educação e treinamento em investigação/pesquisa em segurança do paciente da OMS publicou, em 2010, um conjunto de competências necessárias para investigações/pesquisas na área. As competências encontram-se distribuídas em três grandes grupos: ciência da segurança do paciente, metodologias de investigação/pesquisa epidemiológica e nos serviços de saúde, e princípios da transferência de conhecimento (Andermann et al. 2011). Se você tiver interesse em saber mais, leia o artigo *Core competencies for patient safety research: a corner stone for global capacity strengthening*, disponível em: <http://qualitysafety.bmj.com/content/20/1/96.full.pdf>

Questões éticas relacionadas à investigação/pesquisa em segurança do paciente

A investigação/pesquisa envolvendo seres humanos deve ser conduzida de forma a respeitar a dignidade, a segurança e os direitos dos participantes da investigação/pesquisa. Preocupada com as questões éticas relacionadas à investigação/pesquisa em segurança do paciente, a OMS comissionou, em 2010, um grupo de especialistas para trabalhar sobre essa questão.

Figura 4 – O *Apotecário*, de Pietro Longhi (1752), exposta na Galleria dell'Academia, em Veneza



Fonte: UFF (2014).

Os princípios éticos identificados pelo grupo de especialistas e endossados pela OMS são as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos (2002) e as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisa Epidemiológica (2009), ambas do *Council International Organizations of Medical Sciences* (CIOMS) e a Declaração de Helsinki (2008) da Associação Médica Mundial.

Nota: A experimentação em seres humanos é uma prática antiga e necessária ao avanço da ciência. No entanto, abusos cometidos levaram à criação dos mecanismos de controle que hoje conhecemos.

O produto desse trabalho foi a publicação, em 2013, do documento *Ethical issues in Patient Safety Research: interpreting existing guidance*, que representa uma interpretação e aplicação dos princípios éticos existentes, internacionalmente aceitos, às questões específicas que surgem no contexto das atividades de segurança do paciente. Apresenta 13 orientações éticas com a adoção complementar de casos de estudo para

exemplificá-las. O documento foi elaborado para consulta por profissionais de segurança do paciente, investigadores/pesquisadores, organizações de saúde, comitês de ética em investigação/pesquisa, autoridades de saúde e demais interessados em garantir a conduta ética das atividades de investigação/pesquisa em segurança do paciente.

As orientações éticas contemplam, entre outros, que (WHO 2013): os projetos devem ser submetidos à apreciação de comitê de ética em investigação/pesquisa; no geral, os investigadores/pesquisadores devem buscar o consentimento informado de pacientes e profissionais que estejam participando da investigação/pesquisa; a equipa envolvida nas atividades ou investigações/pesquisas de segurança do paciente deve se preocupar com a preservação da privacidade e da confidencialidade dos envolvidos; e a equipa de investigação/pesquisa tem o dever de relatar os resultados do estudo para os hospitais e unidades após o término do projeto.



Conheça mais sobre o documento *Ethical issues in Patient Safety Research: interpreting existing guidance* (WHO 2013) visitando o endereço: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85371/1/9789241505475_eng.pdf.

Considerações finais

A investigação/pesquisa em geral e a realizada na área da segurança do paciente, em particular, devem obedecer a um conjunto de pressupostos metodológicos, como sejam:

- * a explicitação do paradigma adotado;
- * a definição clara de objetivos;
- * o tipo de estudo;
- * a identificação da população ou amostra;
- * a definição das variáveis;
- * a seleção dos instrumentos de recolha/coleta e análise dos dados;
- * a definição da estratégia metodológica a seguir;
- * a apresentação e discussão dos resultados encontrados e a síntese das principais conclusões a retirar da investigação/pesquisa.

Tais pressupostos condicionam o sucesso de desenvolvimento da investigação/pesquisa, permitem caracterizar seu rigor e consistência (interna e externa) e determinam a robustez e a validade dos resultados obtidos.

Acautelados os pressupostos enunciados, destacamos que o grande desafio da investigação/pesquisa em segurança do paciente será criar conhecimento e, por meio de sua transferência, possibilitar o desenvolvimento de soluções inovadoras que contribuam para diminuir o risco inerente à prestação de cuidados de saúde e, dessa forma, melhorar a qualidade e a segurança dos pacientes.

Referências

- Andermann A, et al. Core competencies for patient safety research: a cornerstone for global capacity strengthening. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:96-101.
- Andermann A, Wu AW, Lashofer A, Norton P, Arora NK, Bates DW, et al. Case studies of patient safety research classics to build research capacity in low- and middle-income countries. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2013;39(12):553-60.
- Aranaz-Andrés JM, et al. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health.* 2008 Dec;62(12):1022-29.
- Aveling EL, Mcculloch P, Dixon-Woods M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. *BMJ Open* 2013 Aug. 15;3(8):e003039.
- Baker GR, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ.* 2004 May 25;170(11):1678-86.
- Bates DW, Larizgoitia I, Prasopa-Plaizier N, Jha AK. Global priorities for patient safety research. *BMJ.* 2009;338:b1775.
- Berwick DM. The science of improvement. *JAMA.* 2008 Mar 12;299(10):1182-4.
- Bosk CL, et al. Reality check for checklists. *Lancet.* 2009 Aug 8;374(9688):444-5.
- Brandão C, Ribeiro J, Costa AP. Investigação qualitativa: em que ponto estamos? *Ciê Saúde Colet.* 2018 Jan;23(1):4.
- Brennan, T. A. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991 Feb 7;324(6):370-6.
- Brown C, Hofer T, Johal A, Thomson R, Nicholl J, Franklin BD, et al. An epistemology of patient safety research: a framework for study design and interpretation, part 2: study design. *Qual Saf Health Care.* 2008;17:163-9.
- Denzin NK, Lincoln YS, editors. *Handbook of qualitative research.* 2nd ed. Thousand Oaks: Sage Publications; 2000.
- Deslandes SF. Revisitando as metodologias qualitativas nas pesquisas de avaliação: vertentes, contribuições e desafios. In: Baptista TWF, Azevedo CS, Machado CV, editors *Políticas, planejamento e gestão em saúde: abordagens e métodos de pesquisa.* Rio de Janeiro: Ed. Fiocruz; 2015. p. 193-217.
- Dixon-Woods M, et al. Culture and behaviour in the English National Health Service: overview of lessons from a large multimethod study. *BMJ Qual Saf.* 2014 Feb;23(2):106-15.
- Dixon-Woods M, et al. Explaining Matching Michigan: an ethnographic study of a patient safety program. *Implement Sci.* 2013 Jun 20;8:70.
- Dixon-Woods M, et al. Explaining Michigan: developing an ex post theory of a quality improvement program. *Milbank Q.* 2011 Jun;89(2):167-205.
- Dixon-Woods M, et al. Synthesising qualitative and quantitative evidence: a review of possible methods. *J Health Serv Res Policy.* 2005 Jan;10(1):45-53.
- Green J, Thorogood N. *Qualitative methods for health research.* London: SAGE Publications; 2004.
- Haynes AB, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New Engl J Med.* 2009 Jan 29;360(5):491-9.
- Hulley SB, Newman TB, Cummings SR. Getting started: the Anatomy and Physiology of clinical research. In: Hulley SB, et al. *Designing clinical research: an epidemiologic approach.* 4th. ed. Philadelphia: LWW; 2013.

Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington, D.C.: National Academy Press, 2000.

Mendes W, et al. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug.;21(4):279–84.

Øvretveit J. Melhoria de qualidade que agrega valor: o cuidado de saúde. Rio de Janeiro: Proqualis; ICICT; 2015.

Øvretveit J. Understanding the conditions for improvement: research to discover which context influences affect improvement success. *BMJ Qual Saf*. 2011 Apr;20(Suppl 1):i18–23.

Portela MC, Pronovost P, Woodcock T, Carter P, Dixon-Woods M. How to study improvement interventions: a brief overview of possible study types. *BMJ Qual Saf*. 2015;0:1–12.

Pronovost P, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New Eng J Med*. 2006 Dec 28;355(26):2725–32.

Roese NJ, Vohs KD. Hindsight bias. *Perspect Psychol Sci*. 2012;7(5):411–26.

Shekelle PG, et al. Assessing the evidence for context-sensitive effectiveness and safety of patient safety practices: developing criteria. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality; 2010 Dec.

Shekelle PG, et al. Making health care safer II: an updated critical analysis of the evidence for patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess*. 2013 Mar;(211):1–945.

Shojania KG, et al. Making health care safer: a critical analysis of patient safety practices. *Evid Rep Technol Assess (Summ)*. 2001;(43):i–x, 1–668.

Sousa P, et al. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Serv Res*. 2014 Jul 18;14:311.

Sousa P, Uva AS, Serranheira F. Investigação e inovação em segurança do doente. *Rev. Port. Saúde Pública*. 2010;Vol.Tem.(10):89–95.

Thomas EJ, et al. Costs of medical injuries in Utah and Colorado. *Inquiry*. 1999;36 (3);255–64.

Universidade Federal Fluminense. Disciplina de semiologia. Niteroi: UFF; 2014.

Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar. 3;322(7285):517–9.

Wilson RM, et al. The quality in Australian health care study. *Med J Aust*. 1995 Nov 6;163(9):458–71.

World Health Organization. Ethical issues in patient safety research: interpreting existing guidance. Geneva: WHO; 2013 [citado 2013 Set 14]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85371/1/9789241505475_eng.pdf.

World Health Organization. Patient Safety. Assessing and tackling patient harm: a methodological guide for data-poor hospitals. Geneva: WHO; 2010 [citado 2013 Out 17]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/methodological_guide/PSP_MethGuid.pdf.

World Health Organization. Patient safety research: a guide for developing training programmes. Geneva: WHO; 2012 [citado 2013 Ago 19]. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/75359/1/9789241503440_eng.pdf.

World Health Organization. The Research Priority Setting Working Group. Global priorities for research in patient safety. 1st. ed. Geneva: WHO; 2008 Dec [citado 2013 Ago 19]. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/research/priorities/global_priorities_patient_safety_research.pdf.