



ESCOLA NACIONAL
DE SAÚDE PÚBLICA



UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA



SEGURANÇA do DOENTE

Eventos adversos em hospitais
portugueses: estudo piloto de incidência,
impacte e evitabilidade

Maio 2011

FICHA TÉCNICA

TÍTULO ORIGINAL: Segurança do doente: eventos adversos em hospitais portugueses: estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade.

AUTORES: Paulo Sousa, António de Sousa Uva, Florentino Serranheira, Ema Leite, Carla Nunes.

© Escola Nacional de Saúde Pública

1ª edição portuguesa: Maio 2011

EXECUÇÃO GRÁFICA: Personal Vision

DEPÓSITO LEGAL Nº

ISBN Nº 978-989-97342-0-3

Todos os direitos para a publicação desta obra em Portugal reservados por Escola Nacional de Saúde Pública – Universidade de Lisboa

Av. Padre Cruz , 1600–560 Lisboa, Portugal

Tel.: 217 512 100

Fax: 217 582 754

www.ensp.unl.pt



SEGURANÇA do DOENTE

Eventos adversos em hospitais
portugueses: estudo piloto de incidência,
impacte e evitabilidade

Índice

Nota prévia	5
Resumo	7
Summary	9
Equipa de investigação	11
Introdução	13
Metodologia	15
Apresentação de resultados (<i>Screening 1</i>).....	19
Apresentação de resultados (<i>Screening 2</i>).....	25
Conclusões e perspectivas futuras	31
Bibliografia	35

«We can only be sure to improve what we can actually measure.»

Lord Darzi

Nota prévia

As questões relacionadas com a Segurança do Doente e, em particular, com a ocorrência de eventos adversos têm constituído, de há uns tempos a esta parte, uma crescente preocupação para as organizações de saúde, para os decisores políticos, para os profissionais de saúde e para os doentes e suas famílias.

O conhecimento e compreensão dos eventos adversos (frequência, causas e o seu impacte) constituem uma parte fundamental do processo, mais amplo, de avaliação e melhoria contínua da segurança do doente e da qualidade em saúde.

Nos últimos vinte anos realizaram-se, em vários países do mundo, diversos estudos sobre a frequência e natureza dos eventos adversos em doentes internados em hospitais, utilizando diferentes metodologias. A maioria foram estudos de incidência e de prevalência, baseados em informação contida nos processos clínicos, cujos resultados têm possibilitado conhecer a dimensão do problema e desenvolver soluções para a sua prevenção.

Entre nós, que tenhamos conhecimento, ainda não se tinha realizado qualquer estudo que possibilitasse conhecer a realidade em matéria de caracterização (dimensão, impacte e grau de evitabilidade) dos eventos adversos em contexto hospitalar. Dessa forma este estudo piloto, desenvolvido em três hospitais públicos da região de Lisboa, constitui iniciativa pioneira e inovadora.

Este estudo, realizado pela Escola Nacional de Saúde Pública e financiado pela Fundação Calouste Gulbenkian, recorreu à metodologia utilizada noutros países (sistema de *screening* utilizando *triggers* previamente definidos, tendo por base a análise de informação contida nos processos clínicos). Tal facto, para além de ser um garante de rigor e de sistematização metodológica, permitirá fazer, acatueados alguns pressupostos, *benchmarking* dos resultados.

Outro aspecto que nos parece fundamental destacar prende-se com o facto de este estudo materializar a estreita relação que deve existir entre a universi-

dade e as organizações prestadoras de cuidados de saúde. De facto, a criação de conhecimento e sua divulgação não se esgota em si mesmo tendo uma dialéctica permanente com a sua aplicação concreta.

No presente estudo deve ser realçado o apoio, envolvimento, entusiasmo e empenho que os Conselhos de Administração e todos os profissionais de saúde (dos hospitais participantes) dedicaram a este projecto de investigação. Uma palavra de apreço e agradecimento também aos consultores internacionais (Professores G. Ross Baker, da Universidade de Toronto, e Walter Mendes da ENSP da Fundação Fio Cruz) por todo o apoio prestado nas diferentes fases do estudo. Todos esses contributos, nacionais e internacionais, foram indispensáveis para uma abordagem mais rigorosa e sistemática num óptimo clima de cooperação e aprendizagem.

Os resultados que agora se divulgam identificam uma realidade, não muito diferente da que foi descrita em estudos similares, realizados em vários países da Europa (Inglaterra, França, Espanha, Dinamarca, Suécia e Países Baixos, para mencionar apenas alguns), nos Estados Unidos da América, na Austrália, no Canadá, na Nova Zelândia e no Brasil.

O objectivo da presente publicação (que é lançada no âmbito do 1st Lisbon International Meeting on Quality and Patient Safety) é divulgar, de forma sucinta, alguns dos principais aspectos relacionados com a frequência, impacte e evitabilidade dos eventos adversos em hospitais. No futuro próximo iremos proceder à publicação dos resultados, de forma mais detalhada, em revistas científicas de circulação nacional e internacional.

A realização deste estudo piloto, a criação do Mestrado em Segurança do Doente e os projectos de investigação em Segurança do Doente que a Escola Nacional de Saúde Pública vem desenvolvendo, entre os quais a proposta de um estudo nacional sobre eventos adversos (submetido e ainda em análise), demonstram a importância que o tema tem hoje na moderna Saúde Pública.

Resumo

O presente estudo, realizado em três hospitais públicos da região de Lisboa, teve por base a informação contida nos processos clínicos de uma amostra de 1.669 doentes internados de um total de 47.783 admissões referentes ao período de 01 de Janeiro de 2009 a 31 de Dezembro 2009.

A análise dos processos clínicos teve duas fases essenciais: a) a fase 1 (*Screening 1*) em que um grupo de enfermeiras (duas de cada hospital) analisou cada um dos processos clínicos no sentido de detectar a presença de pelo menos um de dezoito critérios de positividade pré-definidos e b) a fase 2 (*Screening 2*) em que foram analisados por médicos (5 no total dos 3 hospitais) os processos clínicos, que na fase 1 apresentavam pelo menos um critério de positividade, no sentido de confirmar (ou não) o evento adverso, estimar o seu impacte e determinar a sua evitabilidade.

Como principais resultados destacam-se: i) no 1º *screening*, 365 processos (21,9%) apresentavam pelo menos um dos dezoito critérios de positividade; ii) a taxa de incidência de eventos adversos (EA) foi de 11,1%; iii) desses, cerca de 53,2% foram considerados evitáveis; iv) a maioria dos EA (60,3%) não causaram dano, ou resultaram em dano mínimo; v) em 58,2% dos EA houve prolongamento do período de internamento, sendo apurado um valor médio de 10,7 dias; vi) a consistência interna, relativamente à presença de critérios de EA (1º *screening*) foi considerada boa com valor de *a de Cronbach* de 0.76; vii) no 2º *screening* a consistência interna, no que respeita à confirmação de EA e à caracterização quanto à evitabilidade foi, igualmente, considerada boa com valores de *a de Cronbach* de 0.79 e 0.73, respectivamente.

Um aspecto importante, que reforça a oportunidade dos resultados deste estudo, prende-se com o facto de os mesmos reflectirem o actual perfil de prestação de cuidados de saúde, tendo em conta o período a que respeita a informação aqui analisada, ano de 2009.

Em Portugal, existe uma atenção crescente para os aspectos da segurança do doente e da gestão do risco clínico. Não obstante a natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise de registos clínicos apresentar algumas dificuldades, tal metodologia continua a ser considerado o *gold standard* para caracterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos eventos adversos em contexto hospitalar.



Processos clínicos num dos hospitais.

Summary

Previous retrospective record review studies, in several countries, have shown that 3,4% to 16,6% of patients in acute care hospitals experience one or more adverse events. Adverse events (AE's) in hospitals constitute a serious problem with grave consequences. The occurrence of AE's in Portuguese hospitals has not been systematically studied. The aims of this study were to estimate the incidence, impact and preventability of adverse events in Portuguese hospitals and based on that to contribute to drive research and to develop innovative approaches in this healthcare setting.

The study was carried out at three acute hospitals in the Lisbon area. A two-stage structured retrospective medical records review was done based on the use of 18 screening criteria. A random sample of 1.669 charts, representative of the 47.783 hospital admissions (which full fill the inclusion criterions for this study) between 01 January 2009 and 31 December 2009, were analyzed. The power calculation of this study was based on the results of the Canadian Adverse Events Study, assuming an incidence of AEs of 8% with a confidence interval of 95%. Oversampling was carried out, with the expectation that 10% of charts would be unusable. The sampling frame includes all admissions for patients over 18 years old who had a minimum stay in hospital of 24 hours. Hospital admission with a most responsible diagnosis related to psychiatry was excluded.

In the first stage, the nurses assessed each medical record for the presence of at least one of the 18 criteria, indicating a potential adverse event. In stage 2, each record with those criteria was reviewed by a physician in order to confirm the presence of an adverse event, estimate their impact and determine their preventability, accordingly to the definition established previously. The degree of agreement between the reviewers in each stage was calculated using kappa coefficient.

In the preliminary analysis the main findings were: i) one or more screening criteria were found in 365 (21,9%) charts; ii) in the second stage a 11,1% incidence of adverse events (AE's) was found; iii) from those, around 53,2% were considered preventable; iv) most of AE's (60,3%) resulted in no physical impairment or disability, or in minimal impairment which was resolved during the admission or within one month from discharge; v) 10,8% resulted in death; vi) In 58,2% of the AE's cases the length of stay (LOS) was prolonged; vii) In average, the LOS was prolonged 10,7 days for those cases who have an AE's; viii) the reliability of the assessment of screening criteria by nurses (first screening) was considered good (α 0.76); ix) among doctors (in the second stage) the reliability of determination of AE's and their preventability were also good (α 0.79 and α 0.73, respectively). Our results are similar to the findings of previous studies particularly the British (pilot study) and the Danish study (national ones) on the rate, preventability and main consequences of AE's.

In Portugal, there is an overall awareness and a growing concern about patient safety issues. Although judgment of presence of AE's is difficult, retrospective patient medical records studies are currently the gold-standard methodology available to assess their incidence. This study shows that AE's in these Portuguese hospitals affect nearly one in ten patients. A substantial part of these events are preventable. The main results of this study will be a contribution to provide a foundation and driving force for research and frontline initiatives in order to reduce harm to patient.

Equipa de investigação

Coordenadores do estudo:

António de Sousa Uva e Paulo Sousa (Escola Nacional de Saúde Pública, Universidade Nova de Lisboa)

Ana Teresa Timóteo

António Godinho

Carla Nunes

Cristiana Areias

Cristina Lima

Ema Leite

Fátima Pinheiro

Fernanda Pombeira

Florentino Serranheira

José Campillo

José Fragata

Luís Miranda

Lurdes Trindade

Manuela Santos

M^a Licínia Sebastião

Nuno Alves

Patrícia Fernandes

Paula Luís

Susana Ramos

Teresa Costa

Verónica Monteiro

Consultores Internacionais:

G. Ross Baker (Universidade de Toronto, Canadá) e Walter Mendes (Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Fio Cruz, Rio de Janeiro, Brasil).



Sala onde se analisaram os processos clínicos num dos hospitais.



Processos clínicos num dos hospitais.

Introdução

Os aspectos relacionados com a segurança do doente (*"patient safety"*) têm mobilizado o interesse da comunidade científica a nível internacional, constituindo hoje uma área incontornável dos aspectos da qualidade em saúde.

Vários autores defendem que a investigação em segurança do doente deve, primordialmente, centrar-se na origem, dimensão, natureza e impacte dos eventos adversos decorrentes da prestação de cuidados de saúde (nomeadamente em países onde esse conhecimento não existe, ou é escasso). Essa ideia é consubstanciada no facto de que, só com base nesse conhecimento se podem definir as mais adequadas estratégias de intervenção (só se gere o que se conhece) e estabelecer prioridades de actuação. Neste grupo de iniciativas de investigação destacam-se os diversos estudos, de natureza epidemiológica (incidência e prevalência de eventos adversos, principalmente em hospitais), realizados, nos últimos anos, em vários países e que vieram, por um lado colocar a segurança do doente no centro das agendas políticas da saúde e, por outro, apoiar/sustentar tomadas de decisão (clínica e política) a nível local, regional, nacional e internacional.

A esse nível a divulgação, em finais da década de 90 do século passado, do relatório *"To err is human"*, nos Estados Unidos da América e, já no início do século XXI do *"An Organization with a Memory"*, no Reino Unido, a par da publicação de vários outros estudos que permitiram obter o conhecimento acerca da dimensão, natureza e (em certa medida) do impacte dos eventos adversos em diversos países, funcionaram como uma verdadeira alavanca para o desenvolvimento da investigação nesta área.

As taxas de incidência de eventos adversos em hospitais atingem valores que variam entre os 3,7 % e os 16,6 % (com conseqüente impacte clínico, económico e social), sendo que desses a maior fatia (40 % a 70 %) são considerados preveníveis ou evitáveis.

Referimo-nos a estudos retrospectivos, reportados a determinados intervalos de tempo e baseados em registo clínicos pré-existentes, alguns dos quais abordando os custos associados. Existirão por certo diversas explicações para a variabilidade daqueles resultados. Desde logo pelo tipo e pelas características dos hospitais estudados e respectivo índice de “*case mix*”, pela natureza processual de revisão e, entre outros aspectos, pela definição de determinados conceitos-chave, de que é exemplo o próprio conceito de evento adverso.

É nossa convicção que tão ou mais importante do que avaliar a dimensão e caracterizar a tipologia dos eventos adversos será, com base nesse conhecimento, definir e implementar acções de gestão de risco que permitam a sua redução ou mesmo a sua supressão. Por aí passarão por certo, no futuro próximo, algumas das principais iniciativas que visem obter ganhos ao nível da segurança do doente e, de forma mais ampla, da qualidade dos cuidados de saúde. **Esse é o desafio que se coloca a todos nós.**

Metodologia

Objectivo geral do estudo

O objectivo geral deste estudo foi caracterizar a frequência, natureza, impacto e grau de evitabilidade dos eventos adversos em contexto hospitalar.

Tipo de estudo

O método de abordagem foi o da investigação de resultados - outcome research. Optou-se, como delineamento do estudo, por uma matriz de tipo observacional, analítico, materializado num estudo de tipo coorte retrospectivo, tendo por base a análise de processos clínicos.

População e amostra

População do estudo – Notas de alta, correspondentes ao ano 2009, dos hospitais que participaram no estudo. Desses foram excluídos, à partida, os casos com idade inferior a 18 anos; internamento inferior a 24 horas e; situações em que o diagnóstico principal era do foro psiquiátrico. No total a população era constituída por 47.783 episódios de alta (doentes saídos).

Amostra do estudo – A amostra foi definida com base nos critérios utilizados no *The Canadian's Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospitals patients in Canada*, para uma incidência esperada de 8%; uma margem de erro de 0,2 e um intervalo de confiança de 95%. Após apurar a dimensão da amostra, foram seleccionados mais 10% de processos para, caso fosse necessário, compensar algumas situações em que se tivessem extraviado os processos ou em que estes apresentassem problemas de legibilidade. No total foram analisados 1.669 processos clínicos. A selecção da amostra aleatória foi baseada na geração de números aleatórios através do programa OpenEpi.

Estratégia metodológica

A estratégia metodológica, semelhante à utilizada noutros estudos realizados em diferentes países, consistiu em três fases essenciais:

1. Análise dos processos clínicos tendo por base uma lista de 18 (dezoito) critérios de positividade, previamente definidos. Esta fase, denominada *screening 1*, foi realizada por um grupo de seis enfermeiras, duas de cada um dos hospitais participantes, todas elas com ampla experiência profissional e ao nível de auditorias clínicas.
2. Análise dos processos que, no *screening 1*, apresentavam pelo menos um dos 18 critérios de positividade. Esta fase, denominada *screening 2*, foi realizada por 5 médicos, também dos respectivos hospitais participantes. Este grupo incluía 2 Cirurgiões, 1 Cardiologista, 1 Neurologista e um Internista, todos com uma vasta experiência clínica, de codificação e de auditorias clínicas.
3. Análises cruzadas com o objectivo de avaliar a consistência interna inter-avaliadores (concordância). Foram seleccionados cerca de 10% dos processos analisados em dois hospitais (com maior número de processos analisados), quer no *screening 1* quer no *screening 2*, que foram novamente analisados por profissionais de outro hospital.

O preenchimento dos questionários era feito através de uma plataforma *online* tendo sido disponibilizados, em cada um dos hospitais, dois computadores com acesso à internet colocados num espaço físico destinado para esse fim. Cada auditor tinha uma palavra-chave e um *link* de acesso ao respectivo questionário.

O questionário 1 tinha cerca de 137 questões, algumas delas com sub-álneas. Este questionário permitia recolher informação sobre algumas das características demográficas dos doentes; informação genérica sobre o

contexto clínico e as condições em que ocorreu o potencial evento adverso; possibilitava identificar os potenciais eventos adversos através da presença de, pelo menos, um dos 18 critérios predefinidos; avaliava a qualidade da informação contida no processo clínico; caracterizava a forma como o doente e/ou a família eram informados/envolvidos nas situações em que ocorria um potencial evento adverso.

O questionário 2 era constituído por cerca de 152 questões, algumas das quais com sub-alíneas. Para além de permitir contextualizar a situação clínica do doente e descrever algumas das condições envolventes à prestação dos cuidados de saúde, este questionário permitia: caracterizar o evento adverso (confirmar a sua ocorrência e tipologia; avaliar as suas consequências clínicas e em termos de incapacidade e de prolongamento de dias de internamento); identificar alguns dos factores/causas que possam ter contribuído para tal ocorrência; avaliar em que medida esse EA seria evitável (com base no seu julgamento); e avaliar a qualidade (conteúdos, coerência e estrutura sequencial de apresentação) da informação contida no processo clínico.

Instrumentos, técnicas e estratégia de análise

A informação recolhida através dos questionários foi sistematizada numa folha de cálculo, utilizando o programa Excel® for Windows®, de acordo com os objectivos do estudo e as variáveis em análise.

Em seguida procedeu-se à análise estatística com recurso ao programa informático SPSS® 18 for Windows®.

Nesta primeira abordagem, foi efectuada uma análise descritiva complementada com uma análise inferencial, com base na determinação de intervalos de confiança e de testes de independência do Qui-quadrado (para um nível de significância de 0,05).

Para avaliação do grau de concordância entre observadores recorreu-se ao teste de *alfa de Cronbach*.

Pressupostos éticos

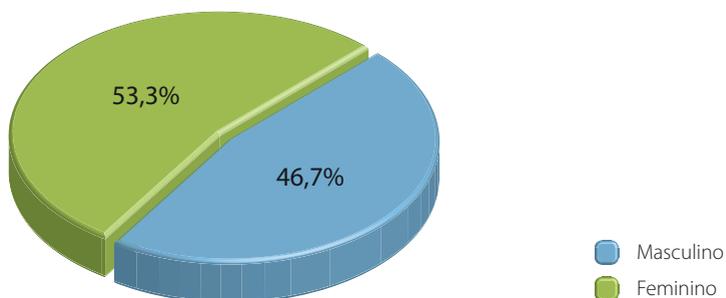
A realização de um estudo de investigação desta natureza tem implícita a observância de determinados princípios éticos, legais e institucionais. Dessa forma, a par do parecer favorável por parte das comissões de ética dos respectivos hospitais, foram acauteladas, em todas as fases do estudo, as questões inerentes à garantia da confidencialidade da informação recolhida.



Processos clínicos num dos hospitais.

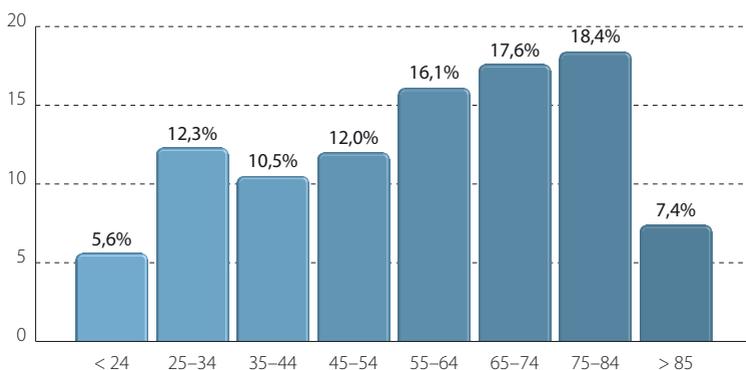
Apresentação de Resultados – Screening 1

Gráfico n.º 1 Distribuição por género



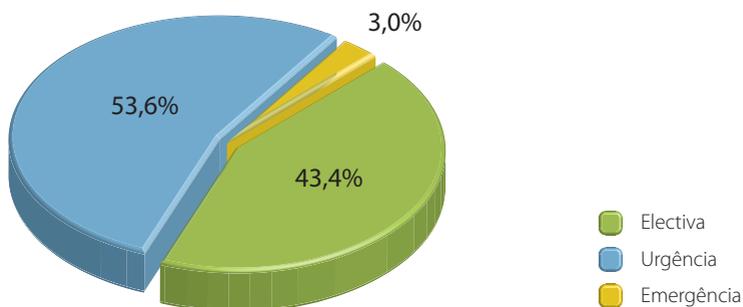
A população estudada, um total de 1669 indivíduos, foi constituída por 53,3% (889) do sexo feminino e 46,7% (780) do sexo masculino.

Gráfico n.º 2 Distribuição por grupos etários



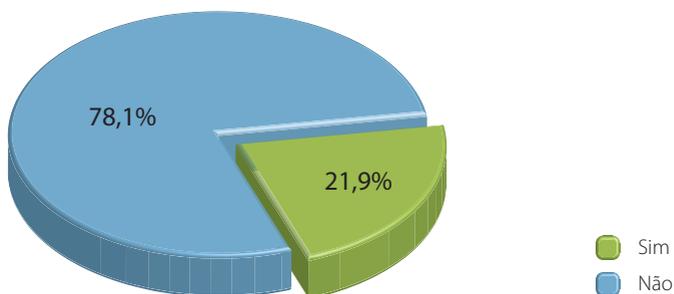
A distribuição por grupos etários apresenta alguma homogeneidade nas classes “centrais” sendo o grupo dos 75–84 anos o que apresenta maior número de indivíduos com 18,4% (307), seguido da classe dos 65–74 anos com 17,6% (294) e dos 55–64 anos com 16,1% (268). O grupo mais jovem (dos 18–24 anos) e o de idade mais avançada (mais de 85 anos) apresentavam taxas de 5,6% e 7,4%, respectivamente. A média de idades foi de 58 anos, com desvio padrão de 20 anos e mínimo e máximo de 18 e 100 anos, respectivamente. A mediana situava-se nos 61 anos.

Gráfico n.º 3 Caracterização quanto ao carácter de admissão



Neste gráfico podemos ver que 43,4% dos doentes foram admitidos com carácter electivo. Os restantes 56,7% foram admitidos com carácter de urgência, sendo que desses, em 3,0% a admissão foi considerada de emergência.

Gráfico n.º 4 Total de processos clínicos com critério de positividade para a ocorrência de eventos adversos (EA)



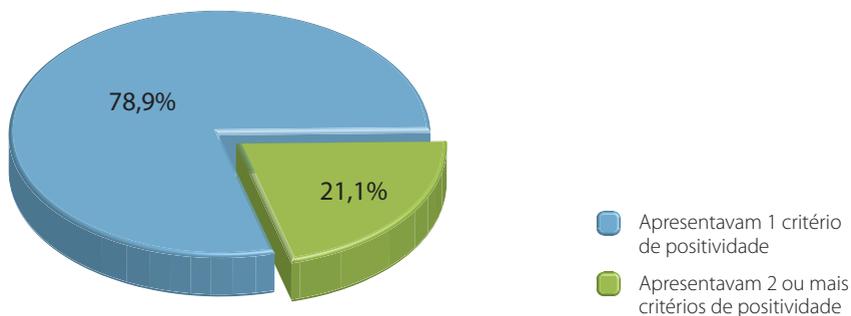
A percentagem de processos clínicos em que se verificou a existência de um ou mais critérios de positividade (pré-definidos) foi de 21,9%. Este valor, quando comparado com os resultados de outros estudos similares realizados noutros países, é ligeiramente inferior. Por exemplo, nos estudos realizados no Canadá, em Inglaterra e no Brasil esse valor rondou os 40%, sendo na Suécia de 33%.

Tabela n.º 1 Distribuição dos critérios de positividade para a ocorrência de EA

Crítérios	n	%
Lesão ocorrida durante o internamento (e.g. quedas, queimaduras, úlceras de pressão)	101	27,7
Readmissão não planeada relacionada com o último episódio de internamento (últimos 12 meses)	81	22,2
Admissão não planeada relacionada com cuidado de saúde obtido anteriormente	43	11,8
Infecção relacionada com a prestação de cuidados	40	11,0
Reacção Adversa a Medicamento	31	8,5
Retorno não planeado ao Bloco Operatório	29	7,9
Qualquer outro resultado indesejável não referenciado nos outros pontos	28	7,7
Morte inesperada	20	5,5
Transferência não planeada para a Unidade de Cuidados Intensivos	17	4,7
Outra complicação	16	4,4
Paragem cardíaca ou respiratória	14	3,8
Exérese, lesão/dano ou intervenção operatória em órgão não previsto, durante uma cirurgia	10	2,7
Transferência não planeada para outra unidade de Cuidados Agudos	6	1,6
Aparecimento de complicações neurológicas inexistentes na admissão	6	1,6
Alta inapropriada	6	1,6
Insatisfação do doente pelos cuidados prestados, documentada em registo clínico	2	0,5
Lesão/dano relacionado com parto ou aborto	1	0,3
Registo documental de desacordo (reclamação)	0	0,0

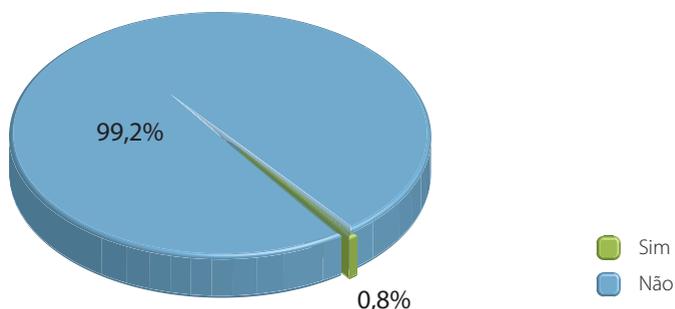
Dos 18 critérios pré-definidos os mais frequentes foram: “Lesão ocorrida durante o internamento (e.g. quedas, queimaduras, úlceras de pressão) em 27,7%”, “Readmissão não planeada relacionada com o último episódio de internamento” em 22,2%, “Admissão não planeada relacionada com qualquer cuidado de saúde obtido anteriormente” em 11,8%; Infecção associada aos cuidados de saúde em 11% e Reacção adversa a medicamento em 8,5%. Estes critérios não são mutuamente exclusivos.

Gráfico n.º 5 Número de critérios de positividade por processo clínico



Do total de casos que passaram ao 2º *screening* (processos clínicos com pelo menos um critério de positividade) 78,9% tinham um critério, sendo que os restantes 21,1% apresentavam dois ou mais critérios.

Gráfico n.º 6 Envolvimento dos doentes/família



Um dos aspectos que tem vindo a adquirir importância crescente na área da segurança do doente diz respeito ao envolvimento do doente e/ou dos seus familiares aquando da ocorrência de eventos adversos (EA). O gráfico acima apresentado mostra que em apenas 0,8% dos casos foi relatado no processo clínico que o doente e /ou familiares foram infor-

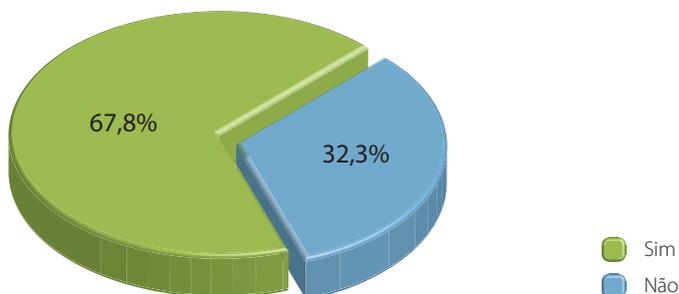
mados ou que o assunto foi discutido com os mesmos. Este valor residual pode ser explicado, em parte, pelo facto de apenas incluir os casos em que essa informação constava no processo clínico. Ou seja, pode ter havido situações em que os doentes e/ou familiares foram informados acerca de tal ocorrência, mas tal facto não foi registado no respectivo processo clínico. Em qualquer das circunstâncias esta é, seguramente, uma das áreas que deverá ser dada particular atenção no futuro próximo.



Processos clínicos num dos hospitais.

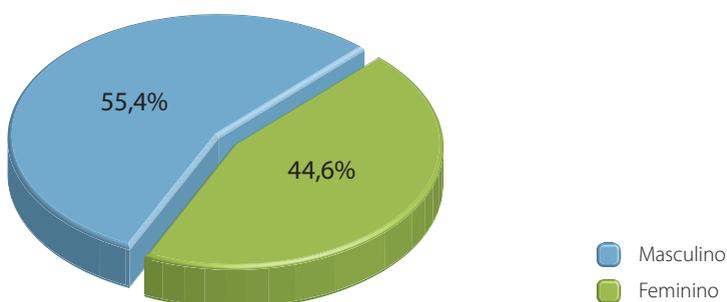
Apresentação de Resultados – *Screening 2*

Gráfico n.º 7 Confirmação de EA



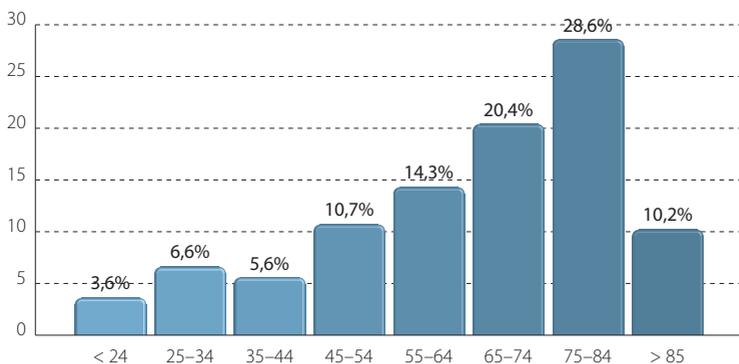
Do total de casos que passaram ao 2º *screening* em cerca de 67,8% (186) foi confirmada a ocorrência de EA. A taxa de incidência de EA foi de 11,1%, com um intervalo de confiança de 95% (9,6%; 12,6%).

Gráfico n.º 8 Distribuição por género (EA)



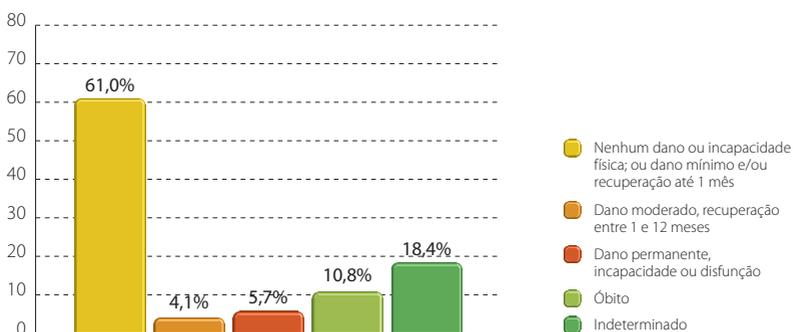
Neste gráfico pode-se ver que a maioria dos eventos adversos ocorreu em doentes do sexo masculino (55,4%). Quando comparado com o gráfico nº 1 (distribuição por sexo da população em estudo) verifica-se uma inversão na medida em que, no primeiro caso, o género feminino era maioritário, apresentando um valor de cerca de 53,3%.

Gráfico n.º 9 Distribuição por grupos etários (EA)



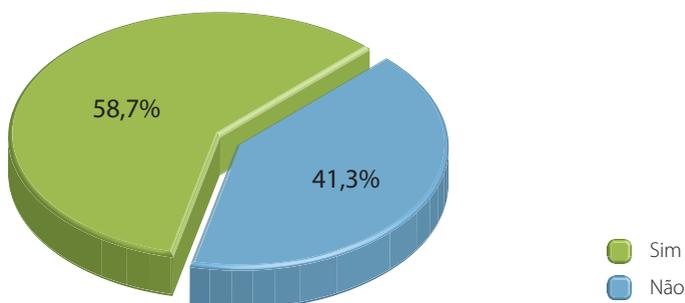
No que se refere à distribuição por grupos etários e com base em valores absolutos, parece constatar-se que o nº de EA varia na razão directa (até ao grupo dos 75-84 anos) com as classes de idades mais avançadas. Outro aspecto que se considera importante destacar prende-se com o facto de a maioria dos EA (59,2%) ter ocorrido em indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos.

Gráfico n.º 10 Impacte do EA (dano e incapacidade)



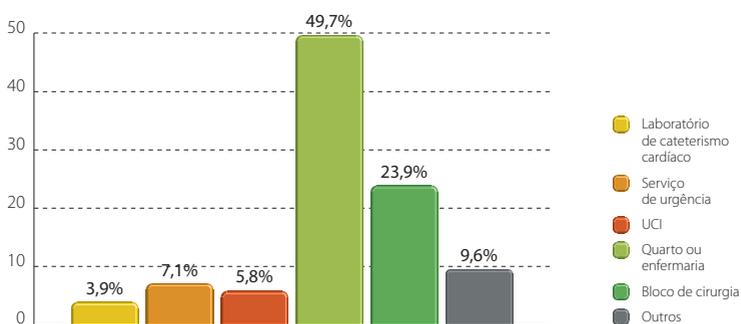
No que se refere ao impacto (em termos de dano ou incapacidade) dos EA, destaca-se que na maioria dos casos (61%) não causou qualquer tipo de dano ou verificou-se dano mínimo. A presença de dano, incapacidade ou disfunção permanente verificou-se em 5,7% dos casos. Em 10,8% ocorreu óbito.

Gráfico n.º 11 Impacte do EA no prolongamento do período de internamento



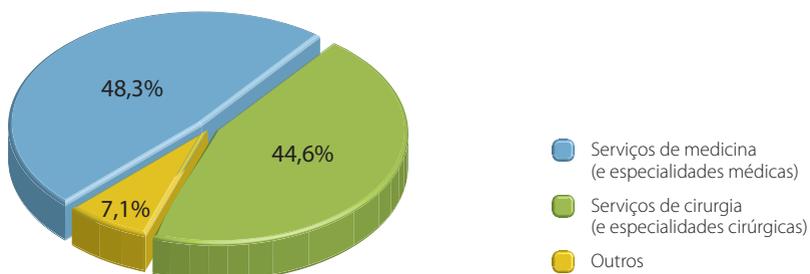
No que diz respeito ao prolongamento do período de internamento devido a EA, verificou-se que tal ocorreu em 58,7% dos casos, sendo que em média esse prolongamento foi de 10,7 dias.

Gráfico n.º 12 Local (dentro do hospital) onde ocorreu o EA



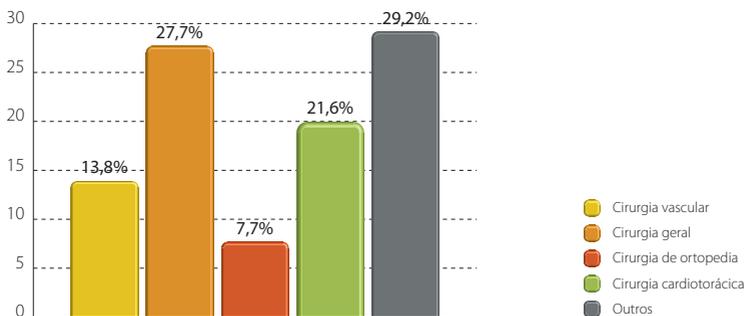
Relativamente ao “local” (dentro do hospital) onde ocorreu o EA pode-se verificar que cerca de 49,7% dos casos aconteceram em enfermarias; em 23,9% no bloco operatório; em 7,1% nos serviços de urgência/emergência e; em 5,8% em unidades de cuidados intensivos.

Gráfico n.º 13 Serviço responsável pela prestação de cuidados de saúde que estiveram relacionados com o EA



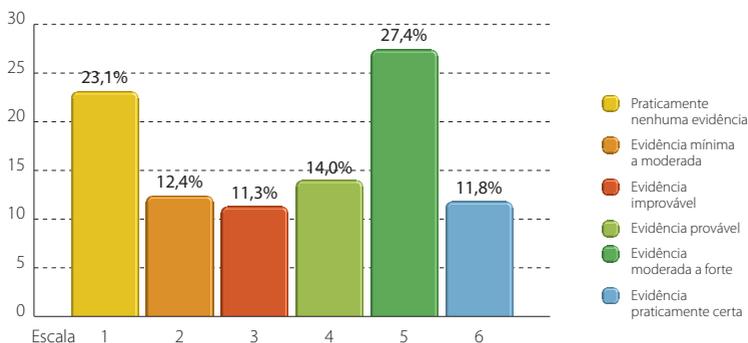
Relativamente ao serviço responsável pela prestação de cuidados de saúde que estiveram relacionados com a ocorrência de EA verifica-se que em 48,3% dos casos eram serviços de medicina (e especialidades médicas) e em 44,6% serviços de cirurgia (e especialidades cirúrgicas). Em 7,1% dos casos foram outros serviços.

Gráfico n.º 14 Especialidade cirúrgica responsável pelo EA



De entre as especialidades cirúrgicas onde ocorreu o EA destaca-se que em cerca de 27,7% ocorreram na Cirurgia Geral; em 21,6% na Cirurgia Cardiotorácica; em 13,8% na Cirurgia Vascular e em 7,7% na Cirurgia de Ortopedia.

Gráfico n.º 15 Classificação quanto à evitabilidade do EA



No que respeita ao grau de evitabilidade (classificado pelos médicos a partir da análise do processo clínico e com base no conhecimento técnico e na interpretação clínica da situação) foi utilizada uma escala de 1 a 6 onde foram consideradas evitáveis as situações classificadas nos escalões 4 a 6. Pode-se constatar que a maioria dos EA (53,2%) foi considerada evitável. Este valor é comparável com o de outros estudos similares, realizados em diversos países, como por exemplo: Inglaterra com 48%; Espanha com 42,6%; Canadá com 36,9%; Holanda 39,6%; Brasil 66,7% e Suécia 70%.

Tabela n.º 2 Análise de concordância inter-observadores

Questões em análise	Screening	<i>a Cronbach</i>
Há evidência de potencial evento adverso	Screening 1	0.76
O doente sofreu lesão, dano ou complicação não intencional (Confirmação do EA)	Screening 2	0.79
Grau de evitabilidade do EA (Escala 1–6)	Screening 2	0.73

A tabela 2 apresenta os resultados da análise de concordância inter-observadores que foi feita em relação a três questões-chave. Da análise da tabela pode-se verificar que, de acordo com os valores de *a Cronbach*, o grau de concordância inter-observadores é considerado bom (> .70) quer no caso do 1º *screening* (identificação dos processos que apresentavam pelo menos um dos critérios de positividade pré-definidos) quer para o 2º *screening* (confirmação da ocorrência de EA e classificação quanto à evitabilidade).



Processos clínicos num dos hospitais.

Conclusões e perspectivas futuras

O tema da segurança do doente tornou-se, nas últimas duas décadas, uma questão central nas agendas de muitos países da Europa e um pouco por todo o mundo.

Importa referir que a frequência, tipologia e consequências dos eventos adversos relacionados com os cuidados de saúde constitui, por si só, um importante problema de Saúde Pública que necessita de respostas efectivas e imediatas, no sentido de se conhecerem as circunstâncias em que ocorrem e se definirem estratégias que visem a sua redução ou a sua eliminação.

Os resultados obtidos no presente estudo permitem concluir o seguinte:

i) A taxa de incidência de EA foi de 11,1%, com um intervalo de confiança de 95% de (9,6%; 12,6%). Estes resultados encontram paralelismo em outros estudos semelhantes (Canadá 7,5%; Dinamarca 9,0%; Inglaterra 10,8%; Suécia 12,3%; Nova Zelândia 12,9%, para destacar apenas alguns). Importa realçar que as organizações onde o estudo foi realizado são hospitais de agudos, com urgência aberta 24 horas e com marcada actividade cirúrgica, quer em termos de volume, quer de especificidade/complexidade da mesma. Acresce ainda referir que estes hospitais têm uma vertente de ensino e formação muito vincada estando, inclusivamente, um deles integrado num Centro Hospitalar Universitário. Tal aspecto ganha particular relevância na medida em que estudos similares demonstraram que são os hospitais com tais características aqueles que apresentam maior incidência de EA.

ii) No que se refere ao impacte clínico dos EA destaca-se que, na maioria dos casos, não resultou em dano ou causou dano mínimo para o doente. Quanto ao impacte económico evidencia-se o facto de, nos doentes em que se confirmou EA, o período de internamento se ter prolongado, em média, por 10,7 dias com os consequentes e previsíveis custos adicionais. Paralelamente, tal consequência agrava a, já difícil, gestão de camas nos diferentes serviços de um hospital.

iii) Outro aspecto que importa realçar relaciona-se com os cerca de 53,2% de EA considerados evitáveis. Este resultado, similar a diversos estudos realizados em outros países (Canadá 36%; Austrália 51%; Inglaterra 48%; Brasil 66,7%; e Suécia com 70%) permite-nos perspectivar com optimismo os potenciais ganhos que poderão ser obtidos através da implementação de soluções inovadoras (em muitos casos soluções simples) de gestão do risco.

iv) O envolvimento do doente, e/ou dos seus familiares, aquando da ocorrência de eventos adversos (EA) é diminuto. De facto verifica-se que em apenas 0,8% dos casos há informação escrita (no processo clínico) que refere que o doente e/ou familiares foram informados sobre a ocorrência do EA ou que o assunto foi discutido com os mesmos. Esta é, seguramente, uma das áreas a que se deverá dar mais atenção num futuro próximo.

v) No que respeita à distribuição por grupos etários, e com base em valores absolutos, constata-se que o nº de EA varia na razão directa das classes etárias mais avançadas (até ao grupo dos 75–84 anos). Estes resultados, similares aos encontrados noutros estudos semelhantes, parecem dever-se ao facto de os doentes com idade mais avançada serem, na maioria das vezes, aqueles que apresentam mais comorbilidades associadas e maior prevalência de factores de risco o que aumenta a probabilidade de obtenção de resultados menos favoráveis e a maior probabilidade de ocorrência de eventos adversos.

vi) A probabilidade de ocorrência de eventos adversos é maior no género masculino que no feminino. Nos casos em que ocorreram EA parece existir relação entre o sexo e os grupos etários ($p=0.006$). Um dos factores que pode contribuir para explicar esta relação pode ter a ver com o facto de nos grupos etários onde a ocorrência de EA foi maior (45–54 anos; 55–64 anos e 75–84 anos) verificar-se um maior número de homens.

vii) O grau de concordância inter-observadores foi considerado bom (α Cronbach > 0.70) para as questões avaliadas, obtendo-se valores de α Cronbach de 0.76 (concordância quanto à existência de critério de positividade – *screening* 1 e de 0.79 e 0.73 para a confirmação de EA e grau de evitabilidade, respectivamente – *screening* 2). Tal facto reforça a robustez dos resultados.

viii) A qualidade da informação e a forma como esta está organizada nos processos clínicos foi considerada, pelos profissionais dos próprios hospitais que procederam à análise dos mesmos, como *Muito claras e bem estruturadas*, em 66,9 % dos casos (destacando a existência de uma folha resumo). Em apenas 13,7% foi considerada de *Má qualidade ou com falhas na sequência de apresentação*. Aquando da análise cruzada, a informação relativa aos processos analisados, foi considerada de boa qualidade, bem organizada e apresentada de forma sequencial lógica.

A governação em saúde deve ser também baseada em conhecimento obtido através de investigação rigorosa e credível. Estudos como o que aqui se apresenta constituem-se como contributos indispensáveis para a definição de estratégias de acção em segurança do doente, ainda que com fragilidades inerentes, desde logo, à sua natureza retrospectiva.

O recurso à análise de informação contida nos processos clínicos tem sido o método mais utilizado na Europa, e um pouco por todo o mundo, sendo mesmo tal tipo de abordagem considerada a metodologia de eleição (*gold standard*) para caracterizar a ocorrência, tipologia e consequências dos eventos adversos em hospitais. Oxalá num futuro próximo seja possível em Portugal tal tipo de estudo, com representação nacional (encontra-se em avaliação, pela Fundação para a Ciência e Tecnologia, uma proposta nesse sentido), conforme é intenção da actual equipa de investigação.

Outro aspecto importante será aprofundar a colaboração com as instituições que participaram no estudo, no sentido de analisar em pormenor as áreas que apresentam maior fragilidade ou consideradas mais vulneráveis (quer pela casuística, quer pelo impacte dos EA) no sentido de desenvolver, em conjunto, abordagens que contribuam para obter ganhos a esse nível e, dessa forma, melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados prestados.

Seria, por fim, importante desenvolver outros estudos, utilizando abordagens/metodologias semelhantes, alargando o seu âmbito, nomeadamente no que se refere: i) à tipologia de hospitais (incluir e analisar em conjunto e separadamente hospitais universitários e distritais); ii) ao estatuto/propriedade (incluir hospitais do sector privado e social, tendo em conta o número de instituições e o volume de cuidados de saúde que prestam, bem como o crescimento que se tem vindo a verificar recentemente, principalmente no sector privado); iii) à população-alvo (alargar ao grupo etário abaixo dos 18 anos - Pediatria, contemplando as especificidades, quer em termos de critérios, quer de definições a adoptar); iv) à tipologia de cuidados (incluir o ambulatório, tendo em consideração o seu volume e tendência/perspectiva de crescimento no presente e futuro próximo).

Esses são alguns desafios que se colocam a quem dedica uma parte importante dos seu tempo a investigar os aspectos fundamentais da qualidade na saúde e da segurança do doente.

Bibliografia

1. Aranaz-Andrés, J.M.; Aibar-Rémon, C.; Vitaller_Murillo, J., *et al.* - Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology and Community Health.* 62 (2008) 1022-9.
2. Baker, G.R.; Norton, P.; Flintoft, V., *et al.* - The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal.* 170 (2004) 1678-1686.
3. Davis, P.; Lay-Yee, R.; Shug, S., *et al.* - Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *New Zealand Medical Journal.* 114 (2001) 203-5.
4. UK. Department of Health - An organization with memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health, 2000.
5. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S., ed. lit. - To err is human: building a safer health system Washington, DC : National Academy Press, 2000.
6. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N.M., *et al.* - The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard medical practice study II. *New England Journal of Medicine.* 324 (1991) 377-84.
7. Mendes, W.; Martins, M.; Rozenfeld, S., *et al.* - The assessment of adverse events in hospital in Brazil. *International Journal of Quality in Health Care.* 21 (2009) 279-84.
8. Michel, P.; Queron, J.L.; Sarrasqueta, A.M., *et al.* - Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. *BMJ.* 328 (2004) 199-205.
9. Maroco, J.; Garcia-Marques, T. - Qual a fiabilidade do alfa de Cronbach? Questões antigas e soluções modernas? *Laboratório de Psicologia.* 4:1 (2006) 65-90.

10. Dean A.G., Sullivan K.M., Soe M.M. - OpenEpi: open source epidemiologic statistics for public health: Version 2.3.1. [Em linha]. Atlanta, Georgia: Rollins School of Public Health. Emory University, 2009. [Consult 2010/12/10]. Disponível em: www.OpenEpi.com,
11. Schioler T., Lipczak H., Pedersen B.L., *et al.* - Incidence of adverse events in hospitals: a retrospective study of medical records: Danish study of adverse events. *Scandinavian Journal of Public Health*. 32:4 (2000) 275-82.
12. Soop, M.; Fryksmark, U.; Koster, M., *et al.* - The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 22: 324-33.
13. Sousa, P.; Uva, A.S.; Serranheira, F. - Investigação e inovação em segurança do doente. *Revista Portuguesa de Saúde Pública*. Volume Temático : 10 (2010) 89-95.
14. Vincent, C., Neale, G., Woloshynowych, M. - Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517.
15. Wilson, R.M.; Runciman, W.B.; Gibberd, R.W., *et al.* - The quality in Australian healthcare study. *Medical Journal of Australia*. 163 (1995) 517-29.
16. Zeger, M.; Bruijne, M.C.; Wagner, C., *et al.* - Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Quality and Safety in Health Care*. 18 (2009) 297-302.



**ESCOLA NACIONAL
DE SAÚDE PÚBLICA**

Avenida Padre Cruz
1600-560 Lisboa

Tel Geral: 217 512 100



Segurança do Doente

www.qualsafetyportugal.eu

Projecto de investigação financiado por:



**FUNDAÇÃO
CALOUSTE
GULBENKIAN**

www.ensp.unl.pt