

Tradução e adaptação de um questionário elaborado para avaliar a segurança do paciente na atenção primária em saúde

Translation and adaptation of a questionnaire to assess patient safety in primary health care

Traducción y adaptación de un cuestionario para evaluar la seguridad del paciente en la atención primaria de salud

Simone Grativol Marchon ¹
Walter Vieira Mendes Junior ¹

Abstract

The objective of this study was to describe the translation and adaptation of the questionnaire used in the Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME) for application in primary health care in a local health district in Rio de Janeiro State, Brazil. The process included organization of an expert panel that adapted the questionnaire using a modified Delphi method. The adapted instrument can help produce specific information on primary health care and strengthen initiatives to improve patient safety in Brazil.

Patient Safety; Primary Health Care; Questionnaires

Resumo

O objetivo deste estudo foi descrever as etapas de tradução e adaptação do questionário do Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME). Esse instrumento visa a identificar incidentes ocorridos com pacientes na Atenção Primária em Saúde (APS), no contexto destes serviços, em uma microrregião de saúde, no Estado do Rio de Janeiro, Brasil. Para esse processo, foi organizado um painel com especialistas, os quais adaptaram o questionário por meio do método Delphi modificado. O instrumento adaptado pode contribuir para produzir informações específicas na APS, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente.

Segurança do Paciente; Atenção Primária à Saúde; Questionários

¹ Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, Brasil.

Correspondência
S. G. Marchon
Rua Senador Pompeu 208,
Araruama, RJ 28970-000,
Brasil.
simonemarchon@gmail.com

Introdução

Inúmeras organizações têm se dedicado a avaliar a ocorrência de incidentes relacionados ao cuidado em saúde, visando a melhorar a qualidade da assistência prestada; entretanto, a ênfase tem sido na assistência hospitalar. Há dois anos, a Organização Mundial da Saúde (OMS) ¹ constituiu um grupo para estudar os riscos e os incidentes na Atenção Primária em Saúde (APS).

O grupo da OMS, mediante revisão sistemática ², demonstrou que ainda não há um método mais indicado para investigar os incidentes na APS. Em uma revisão recente ³, não foi encontrado estudo na área de segurança do paciente na APS, em países em desenvolvimento, inclusive no Brasil. Nos países desenvolvidos, os métodos mais utilizados para verificar incidentes em APS foram as avaliações de incidentes em sistemas de notificação, questionários, entrevistas e grupos focais ^{2,3}.

Para conhecer melhor a frequência, os tipos de incidentes na APS e os fatores que contribuem para estes, na realidade brasileira, optou-se pela utilização de um questionário respondido por profissionais de saúde. Entre os questionários disponíveis na literatura, havia o *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME) ⁴ e o *Estudio Sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud* (APEAS) ⁵. Ambos permitem avaliar as características dos incidentes e podem ser importantes instrumentos para explorar melhor o tema da segurança do paciente na APS. A OMS ⁶ orienta que as pesquisas devem cobrir o seguinte ciclo de avaliações: medir o dano, compreender as causas, identificar as soluções, avaliar o impacto e transpor as evidências para os cuidados. Esses questionários podem contribuir prioritariamente para dois itens do ciclo: medir os danos e compreender as causas.

No presente estudo, escolheu-se o PCISME pelo seu caráter pioneiro e por ter sido replicado em vários países. O questionário foi traduzido e adaptado para a língua portuguesa, em uma investigação realizada em Portugal ⁷. O estudo espanhol APEAS utilizou um questionário extenso, que dificultaria sua aplicação à realidade brasileira, considerando o tempo disponível dos profissionais na APS, podendo gerar um viés de não resposta.

O objetivo desta pesquisa foi descrever as etapas de tradução e adaptação do PCISME para o contexto de uma região no Estado do Rio de Janeiro, Brasil.

Método

O questionário do PCISME é composto por 16 questões abertas e fechadas, para o registro de incidentes na APS. Foi adaptado para o contexto brasileiro por um painel formado por especialistas, empregando-se o método Delphi modificado ⁸.

O processo de tradução e adaptação envolveu cinco etapas (Figura 1).

Na etapa A, foi realizada adaptação e tradução inicial do questionário original e do utilizado em Portugal, nas versões em inglês e português. Esta etapa foi realizada pelos dois autores deste estudo, e o resultado, encaminhado ao painel de especialistas.

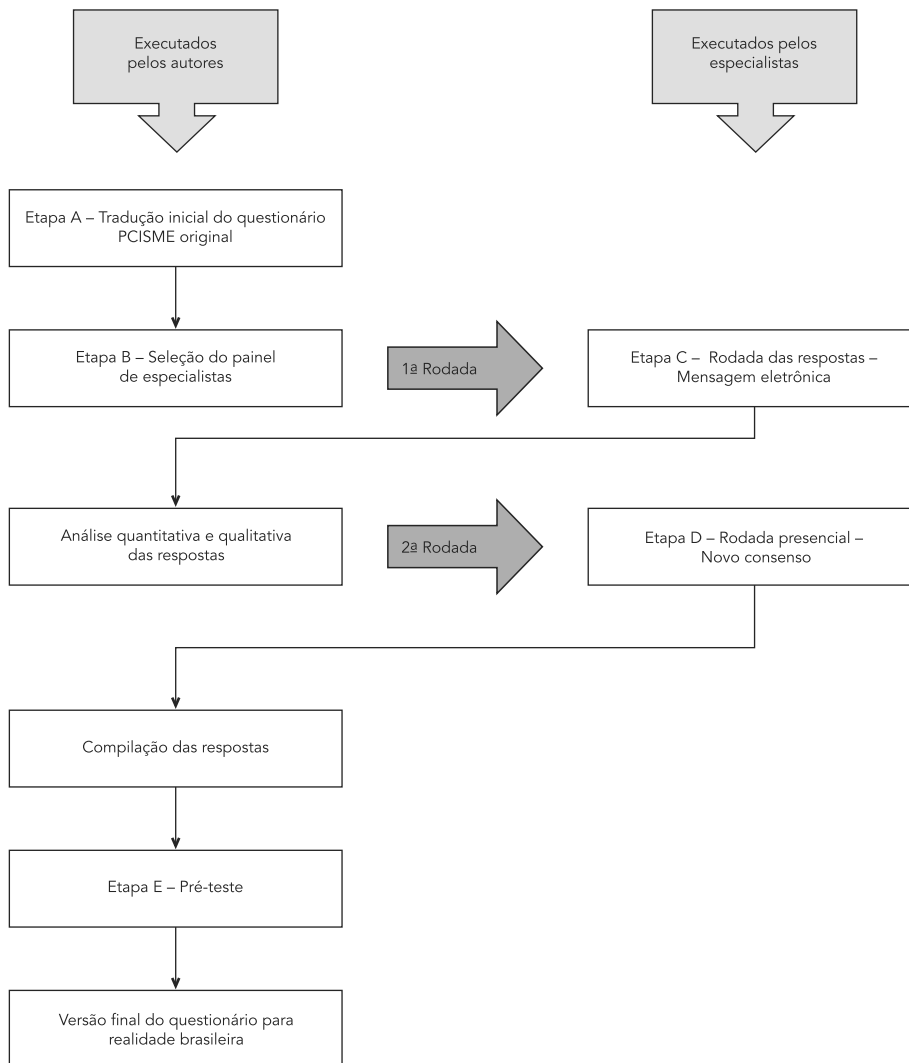
A etapa B consistiu na seleção de cinco especialistas para compor o painel. A seleção seguiu os seguintes critérios: (i) médicos especialistas em medicina de família e comunidade ou com residência médica, com mais de dois anos de experiência profissional na Estratégia Saúde da Família (ESF); (ii) pesquisadores da área de gestão e de segurança do paciente; (iii) gestores de saúde com experiência em APS. No convite para participar do painel, os especialistas receberam informações sobre a metodologia a ser empregada. No corpo da mensagem enviada, constava o termo de participação de livre consentimento, sendo informado que a resposta ao questionário significava o aceite para participar da pesquisa.

A etapa C consistiu em enviar aos especialistas a primeira rodada de perguntas sobre o questionário do PCISME original, na versão portuguesa e na adaptação realizada pelos autores, por meio de um formulário. Este foi encaminhado aos especialistas, via mensagem eletrônica, com a solicitação de que julgassem as questões, considerando dois quesitos: (i) se as questões estavam compatíveis com a realidade brasileira; (ii) se as questões estavam elaboradas com linguagem clara e terminologia correta. Solicitou-se que fosse assinalada a concordância em cada questão, a partir de uma escala de Likert, de 0 a 5, variando desde a relevância mínima até a relevância máxima. No consolidado das respostas, as questões com média maior que 4 estariam aprovadas; aquelas com média entre 3 e 4 seriam reavaliadas; as com média menor que 3 não seriam aprovadas. Calcularam-se a tendência central da média e o percentual de concordância de cada resposta. Facultou-se ao especialista dar sugestões de textos alternativos para cada questão.

A etapa D foi relacionada à segunda rodada de resposta, com participação dos mesmos especialistas da etapa B, de forma presencial, a partir do consolidado da primeira rodada, apresenta-

Figura 1

Etapas de tradução e adaptação do questionário *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME).



do previamente. As decisões foram tomadas por consenso, sem votação.

Na etapa E, realizou-se um pré-teste. O questionário aprovado no painel de especialistas foi respondido por um médico e dois enfermeiros de ESF que não participaram na etapa posterior da pesquisa.

O presente estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, sob o parecer nº 303.649, em 14 de junho de 2013.

Resultado e discussão

Foram identificadas oportunidades de aprimorar a versão brasileira. Essa melhoria envolveu aspectos relacionados à terminologia, à taxonomia, à ambiguidade e ao contexto cultural. Houve a necessidade de apresentar aos respondentes da pesquisa um glossário sobre os conceitos relativos ao tema segurança do paciente. Reafirmou-se que o questionário deveria ser aplicado a médicos e enfermeiros da ESF, de acordo com o modelo multiprofissionais da APS⁹.

A Tabela 1 apresenta as versões do questionário em inglês, em português, com as sugestões dos autores e com as modificações realizadas pelos especialistas. Na questão 1, optou-se por substituir a palavra “*problem*”, por “*incidente*”, que são eventos ou circunstâncias que

poderiam resultar, ou resultaram, em dano desnecessário ao paciente, em consonância com a taxonomia utilizada pela OMS¹⁰. Nas questões 2, 8 e 14, uma escala foi adaptada ao questionário brasileiro para facilitar o entendimento da pergunta e a compilação dos resultados, o que

Tabela 1

Questionário *Primary Care International Study of Medical Errors* (PCISME) na versão de língua inglesa, na versão portuguesa, na versão dos autores e na versão dos especialistas.

Questão	Versão em inglês	Versão em português (Portugal)	Tradução e adaptação dos autores	Tradução e adaptação dos especialistas
1	<i>Is the problem related to a specific patient? YES/NO</i>	O problema está relacionado com um doente em particular? SIM/NÃO	O incidente está relacionado com um paciente em particular? SIM/NÃO	O incidente está relacionado com um paciente em particular? SIM/NÃO
2	<i>If yes, how well do you know the patient?</i>	Se sim, até que ponto conhece o doente?	Se sim, até que ponto conhece o paciente? Não conheço; Conheço pouco; Conheço razoavelmente; Conheço; Conheço bem	Se sim, até que ponto conhece o paciente? Não conheço; Conheço, mas não é meu paciente; Conheço pouco (é a 1ª vez do paciente na consulta); Conheço bem (é meu paciente)
3	<i>Patient age</i>	Idade do doente	Idade do paciente	Idade do paciente (em anos; para crianças < 1 ano, usar meses)
4	<i>Patient sex. Male/Female</i>	Sexo do doente. MASC/FEM	Sexo do paciente. MASC/FEM	Sexo do paciente. MASC/FEM
5	<i>Is the patient a member of a group designated an ethnic minority by your country? YES/NO</i>	O doente é membro de um grupo étnico minoritário em Portugal? SIM/NÃO	Sugestão de exclusão	O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social? SIM/NÃO. Se SIM, qual?
6	<i>Does patient have a chronic health problem? YES/NO</i>	O doente tem um problema de saúde crônico? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde crônico? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de doença crônica? SIM/NÃO
7	<i>Does patient have a complex health problem? YES/NO</i>	O doente tem um problema de saúde complexo? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde complexo? SIM/NÃO	O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)
8	<i>What happened? Please consider what, where and who was involved. Free text</i>	O que aconteceu? Por favor, considere o quê, onde e quem esteve envolvido. Texto livre	O que aconteceu? Por favor, considere o quê, onde e quem esteve envolvido. Texto livre	O que aconteceu? Por favor, considere o que, quem esteve envolvido: Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente; Houve um incidente, atingiu o paciente, mas não lhe causou dano; Houve um incidente, atingiu o paciente e lhe causou dano Quem? (Não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista etc.)

(continua)

Tabela 1 (continuação)

Questão	Versão em inglês	Versão em português (Portugal)	Tradução e adaptação dos autores	Tradução e adaptação dos especialistas
9	<i>What was the result? Please think about actual and potential consequences. Free text</i>	Qual foi o resultado? Pense nas consequências actuais e potenciais. Texto livre	Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais. Resposta livre	Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo consequência. Resposta livre
10	<i>What may have contributed to this error? Please consider any special circumstances. Free text</i>	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre	O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais. Texto livre
11	<i>What could have prevented it? Please consider what should change to prevent recurrence. Free text</i>	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre	O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetições. Texto livre
12	<i>Where did the error happen? Choose all that apply from: Office or surgery, Nursing home, Hospital, Patient's home, Telephone contact, Emergency Room, Laboratory, Pharmacy, Radiology. Check a box or boxes: 9 choices</i>	Onde é que aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam) Escolha: Consultório, No SAP/CATUS, Sala de enfermagem, Hospital, Lares, Domicílio do doente, No contacto telefónico, No Laboratório onde realizou exames, Na Farmácia onde aviou o receituário, No RX onde realizou exames.	Onde é que aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam) Escolha: Consultório, Consultório de enfermagem, Hospital, Lares, Domicílio do paciente, No contacto telefónico, No Laboratório onde realizou exames, Na Farmácia onde aviou o receituário, No RX onde realizou exames, outros.	Onde aconteceu o erro? (escolha todas as opções que se aplicam.): Consultório; Consultório de enfermagem; Hospital; Na farmácia; Domicílio do paciente; No laboratório ; No contato telefônico; No sala de RX; Outros, Quais?
13	<i>To your knowledge, was any patient harmed by this error? YES/NO</i>	Teve conhecimento de que outro doente fosse afectado por este erro? SIM/NÃO	Teve conhecimento de que outro paciente fosse afetado por este erro? SIM/NÃO	Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro? SIM/NÃO
14	<i>If yes, how would you rate the seriousness of this harm?</i>	Se sim, como classificaria a gravidade deste erro?	Se sim, como classificaria a gravidade deste erro?	Se sim, como classificaria a gravidade deste dano? Dano mínimo (com recuperação de até um mês); Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano); Dano permanente; Óbito; Não tenho como classificar;
15	<i>How often does this error occur in your practice? First time, Seldom 1-2 per year, Sometimes 3-11 per year, Frequently > 1/month. Check a box: 4 choices</i>	Com que frequência ocorre este erro na sua actividade? Escolha: 1ª vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);	Com que frequência ocorre este erro na sua prática? Escolha: Primeira vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);	Com que frequência ocorre este erro na sua prática? Escolha: Primeira vez; Raramente (1 a 2 vezes por ano); vezes (3 a 11 vezes por ano); Frequentemente (mais de 1 vez por mês);
16	<i>Other comments?</i>	Outros comentários?	Outros comentários?	Outros comentários?

não havia na versão original e portuguesa. Na questão 3, o termo “*patient age*” da versão original não diferenciava o menor de um ano de idade. Foi inserida a alternativa de idade em meses. Na questão 5, a frase “*Is the patient a member of a group designated an ethnic minority by your country?*” foi inicialmente suprimida pelos autores, mas mantida de forma modificada, buscando identificar os grupos de maior vulnerabilidade social ¹¹. Na questão 6, os especialistas sugeriram traduzir o termo “*chronic health problem*” como “doença crônica” ⁹. Na questão 7, os especialistas identificaram a necessidade de esclarecer melhor o que se entende por “*complex health problem*”, mediante a introdução de um adendo. Na questão 8, os especialistas acrescentaram os tipos de incidente para haver consistência com a questão 1. Eles sugeriram ajustes de linguagem nas questões 9 e 13, por entenderem que não estavam formuladas em linguagem clara. Na questão 12, na resposta à pergunta “*Where did the error happen?*”, foi acrescentada a opção “Outros. Quais?”.

Os textos das questões 4, 10, 11, 15 e 16 não sofreram modificações após a apreciação do painel. No pré-teste, não houve sugestões de mudança, porém o tempo para preenchimento do questionário foi considerado um fator de dificuldade.

A versão brasileira do questionário PCISME está apresentada na Figura 2.

Podem-se considerar limitações neste trabalho: (i) a aplicação anterior dos questionários em países desenvolvidos e com diferentes arranjos nos sistemas de saúde; (ii) a dificuldade de comparação dos resultados, considerando a variação de abordagem na APS, as diferenças culturais e a pouca difusão do conceito de segurança do paciente entre os profissionais de saúde no Brasil; (iii) a pouca familiaridade dos profissionais de saúde em participar de projetos de pesquisa; (iv) o pouco tempo disponível dos profissionais de saúde, que, via de regra, trabalham em mais de um serviço de saúde; e (v) o fato de a metodologia utilizada não envolver retrotradução.

Conclusão

A área de pesquisa sobre a segurança do paciente é relativamente recente e existem questões importantes sobre a validade dos métodos empregados na mensuração de incidentes na APS ¹².

O processo de tradução e adaptação do questionário PCISME cumpriu o papel de contribuir com instrumentos específicos para mensuração de incidentes em APS. A aplicação desses instrumentos chama a atenção para o problema da ocorrência de danos em pacientes na APS. Os resultados da aplicação do questionário adaptado à realidade brasileira podem produzir informações específicas sobre este campo do conhecimento, de modo a fortalecer iniciativas nacionais para a melhoria da segurança do paciente, como o Programa Nacional de Segurança do Paciente ¹³.

Figura 2

Questionário *Primary Care International Study of Medical Errors (PCISME)* adaptado para a realidade brasileira.

Profissional nº	Incidente relatado nº
Questões	Alternativas de respostas
1. O incidente está relacionado com um paciente em particular?	Sim ou Não
2. Se sim, até que ponto conhece o paciente?	<ul style="list-style-type: none"> • Não conheço • Conheço, mas não é meu paciente • Conheço pouco (é a 1ª vez do paciente na consulta) • Conheço bem (é meu paciente)
3. Idade do paciente (em anos). Para crianças menores de 1 ano, usar meses	Texto livre
4. Sexo do paciente	Masculino ou Feminino
5. O paciente pertence a um grupo com vulnerabilidade social? Se SIM, qual?	Sim ou Não Texto livre
6. O paciente tem um problema de doença crônica?	Sim ou Não
7. O paciente tem um problema de saúde complexo? (condição de difícil manejo clínico, presença de comorbidades, dependência de álcool e/ou drogas, distúrbios neurológico ou psiquiátrico)	Sim ou Não
8. O que aconteceu? Por favor, considere o que e quem esteve envolvido: Quem? (Não colocar nomes, apenas a categoria profissional: médico, enfermeiro, técnico de laboratório, recepcionista etc.)	<ul style="list-style-type: none"> • Houve um incidente, mas não chegou a atingir o paciente • Houve um incidente, que atingiu o paciente, mas não lhe causou dano • Houve um incidente, que atingiu o paciente e lhe causou dano
9. Qual foi o resultado? Identifique as consequências reais e potenciais, ou algum outro tipo consequência.	Texto livre
10. O que pode ter contribuído para este erro? Por favor, considere quaisquer circunstâncias especiais.	Texto livre
11. O que poderia ter prevenido o erro? Por favor, considere o que deve mudar para evitar repetição desse tipo de erro.	Texto livre
12. Onde aconteceu o erro? (Escolha todas as opções que se aplicam.)	<ul style="list-style-type: none"> • Consultório • Hospital/Serviços de urgência • Na farmácia • No laboratório • No RX onde realizou exames • Consultório de enfermagem • Domicílio do paciente • No contato telefônico • Atendimento administrativo • Outros locais: _____
13. Teve conhecimento de que outro paciente tenha sofrido este tipo de erro?	Sim ou Não
14. Se sim, como classificaria a gravidade deste dano?	<ul style="list-style-type: none"> • Dano mínimo (com recuperação de até um mês) • Dano moderado (recuperação entre um mês e um ano) • Dano permanente • Óbito • Não tenho como classificar
15. Com que frequência ocorre este erro na sua prática?	<ul style="list-style-type: none"> • Primeira vez • Raramente (1 a 2 vezes por ano) • Às vezes (3 a 11 vezes por ano) • Frequentemente (mais de 1 vez por mês)
16. Outros comentários?	Texto livre

Resumen

El objetivo del estudio fue describir las etapas de la traducción y adaptación del cuestionario Estudio Internacional de Atención Primaria de Errores Médicos (PCISME), que tiene como objetivo comprender la ocurrencia de incidentes con pacientes en el cuestionario de Atención Primaria de Salud, dentro del contexto de los servicios de Atención Primaria de Salud en la micro-región sanitaria del estado de Río de Janeiro, Brasil. Para este proceso se organizó un panel con expertos, que adaptaron el cuestionario, utilizando el método Delphi modificado. Este instrumento puede ser útil si se adapta para producir información específica sobre la Atención Primaria de Salud, con el fin de fortalecer las iniciativas nacionales para mejorar la seguridad del paciente.

Seguridad del Paciente; Atención Primaria de Salud; Cuestionarios

Colaboradores

S. G. Marchon e W. V. Mendes Junior tiveram a mesma participação na concepção do trabalho.

Agradecimentos

Agradecemos aos especialistas que contribuíram com a tradução e a adaptação do questionário.

Referências

- World Health Organization. Safer Primary Care Expert Working Group. http://www.who.int/patient_safety/safer_primary_care/en/index.html (acessado em 06/Set/2014).
- Makeham M, Dovey S, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Geneva: World Health Organization; 2008.
- Marchon SG, Mendes Junior WV. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão sistemática. *Cad Saúde Pública* 2014; 30:1815-35.
- Makeham M, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *Med J Aust* 2002; 177:68-72.
- Aranaz JM. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Caldas B, Sousa P, Mendes W. Aspectos mais relevantes nas investigações/pesquisas em segurança do paciente. In: Mendes W, Souza P, organizadores. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2014. p. 188-206.
- Sequeira AM, Martins L, Pereira VH. Natureza e frequência dos erros na actividade de Medicina Geral e Familiar Geral num ACES – estudo descritivo. *Rev Port Med Geral Fam* 2010; 26:572-84.
- Piola SF, Vianna SM, Vivas-Consuelo D. Estudo Delphi: atores sociais e tendências do sistema de saúde brasileiro. *Cad Saúde Pública* 2002; 18 Suppl: 181-90.
- Mendes EV. O cuidado das condições crônicas na atenção primária à saúde: o imperativo da consolidação da estratégia da saúde da família. Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde; 2012.
- World Health Organization. The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety. Final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009.
- Ayres JR, Calazans GJ, Saletti Filho HC, França Júnior I. O conceito de vulnerabilidade e as práticas de saúde: novas perspectivas e desafios. In: Czeresnia D, Freitas CM, organizadores. Promoção da saúde: conceitos, reflexões, tendências. Rio de Janeiro: Editora Fiocruz; 2003. p. 117-40.
- Gaal S, Verstappen W, Wensing M. Patient safety in primary care: a survey of general practitioners in The Netherlands. *BMC Health Serv Res* 2010; 10:21.
- Ministério da Saúde. Portaria nº 529, de 1 de abril de 2013. *Diário Oficial da União* 2013; 2 abr. _____
Recebido em 20/Out/2014
Versão final reapresentada em 10/Dez/2014
Aprovado em 24/Mar/2015