

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS (UFG)  
FACULDADE DE ENFERMAGEM (FEN)  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENFERMAGEM (PPGENF)**

**MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO  
*PATIENT ENGAGEMENT IN PATIENT SAFETY WITHIN CANADIAN  
HEALTHCARE ORGANIZATIONS* PARA USO NO BRASIL**

**GOIÂNIA, 2022**



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS  
FACULDADE DE ENFERMAGEM

## TERMO DE CIÊNCIA E DE AUTORIZAÇÃO (TECA) PARA DISPONIBILIZAR VERSÕES ELETRÔNICAS DE TESES

### E DISSERTAÇÕES NA BIBLIOTECA DIGITAL DA UFG

Na qualidade de titular dos direitos de autor, autorizo a Universidade Federal de Goiás (UFG) a disponibilizar, gratuitamente, por meio da Biblioteca Digital de Teses e Dissertações (BDTD/UFG), regulamentada pela Resolução CEPEC nº 832/2007, sem ressarcimento dos direitos autorais, de acordo com a [Lei 9.610/98](#), o documento conforme permissões assinaladas abaixo, para fins de leitura, impressão e/ou download, a título de divulgação da produção científica brasileira, a partir desta data.

O conteúdo das Teses e Dissertações disponibilizado na BDTD/UFG é de responsabilidade exclusiva do autor. Ao encaminhar o produto final, o autor(a) e o(a) orientador(a) firmam o compromisso de que o trabalho não contém nenhuma violação de quaisquer direitos autorais ou outro direito de terceiros.

#### 1. Identificação do material bibliográfico

Dissertação       Tese

#### 2. Nome completo do autor

Maiana Regina Gomes de Sousa

#### 3. Título do trabalho

Adaptação transcultural e validação do instrumento Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations para uso no Brasil

#### 4. Informações de acesso ao documento (este campo deve ser preenchido pelo orientador)

Concorda com a liberação total do documento  SIM       NÃO<sup>1</sup>

[1] Neste caso o documento será embargado por até um ano a partir da data de defesa. Após esse período, a possível disponibilização ocorrerá apenas mediante:

**a)** consulta ao(à) autor(a) e ao(à) orientador(a);

**b)** novo Termo de Ciência e de Autorização (TECA) assinado e inserido no arquivo da tese ou dissertação. O documento não será disponibilizado durante o período de embargo.

Casos de embargo:

- Solicitação de registro de patente;
- Submissão de artigo em revista científica;
- Publicação como capítulo de livro;
- Publicação da dissertação/tese em livro.

**Obs. Este termo deverá ser assinado no SEI pelo orientador e pelo autor.**



Documento assinado eletronicamente por **Ana Elisa Bauer De Camargo Silva, Professora do Magistério Superior**, em 26/05/2022, às 22:55, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA, Discente**, em 28/05/2022, às 20:37, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ufg.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ufg.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2894381** e o código CRC **D4EB8186**.

**MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA**

**ADAPTAÇÃO TRANSCULTURAL E VALIDAÇÃO DO INSTRUMENTO  
*PATIENT ENGAGEMENT IN PATIENT SAFETY WITHIN CANADIAN  
HEALTHCARE ORGANIZATIONS* PARA USO NO BRASIL**

*Tese de doutorado apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás como requisito para a obtenção do título de Doutora em Enfermagem.*

**Área de concentração:** A Enfermagem no Cuidado à Saúde Humana

**Linha de pesquisa:** Gestão em Saúde e em Enfermagem

**Orientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

**Coorientadora:** Prof<sup>a</sup>. Dr<sup>a</sup>. Marie-Pascale Pomey

Goiânia, 2022

## FICHA CATALOGRÁFICA Sibi/UFG

Ficha de identificação da obra elaborada pelo autor, através do Programa de Geração Automática do Sistema de Bibliotecas da UFG.

Sousa, Maiana Regina Gomes de  
Adaptação transcultural e validação do instrumento Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations para uso no Brasil [manuscrito] / Maiana Regina Gomes de Sousa. - 2022.  
232 f.

Orientador: Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva; co orientadora Dra. Marie-Pascale Pomey.  
Tese (Doutorado) - Universidade Federal de Goiás, Faculdade de Enfermagem (FEN), Programa de Pós-Graduação em Enfermagem, Goiânia, 2022.

Inclui siglas, abreviaturas, tabelas, lista de figuras, lista de tabelas.

1. Segurança do Paciente. 2. Participação do Paciente. 3. Assistência Centrada no Paciente. 4. Tradução. 5. Estudo de Validação.  
I. Silva, Ana Elisa Bauer de Camargo, orient. II. Título.

CDU 616-083



UNIVERSIDADE FEDERAL DE GOIÁS

FACULDADE DE ENFERMAGEM

**ATA DE DEFESA DE TESE**

**ATA NÚMERO 10 DA REUNIÃO DA BANCA EXAMINADORA DA DEFESA DE TESE DE MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA.** Aos vinte e cinco dias do mês de maio de dois mil e vinte e dois (25/05/2022), às 08h30min, reuniram-se os componentes da Banca Examinadora **Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva** (Orientadora/Presidente/PPGENF-FEN/UFG), **Profa. Dra. Ana Lúcia Queiroz Bezerra** (Membro interno - PPGENF/FEN/UFG), **Profa. Dra. Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa** (Membro externo - EERP/USP), **Profa. Dra. Vanessa da Silva Carvalho Vila** (Membro externo - PUC/Goiás) e **Profa. Dra. Juliana Santana de Freitas** (Membro externo - Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein), sob a presidência da primeira, em sessão pública realizada por videoconferência, para procederem à avaliação da defesa de Tese intitulada: “**Adaptação transcultural e validação do instrumento Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations para uso no Brasil**”, de autoria de **Maiana Regina Gomes de Sousa**, discente do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Universidade Federal de Goiás. A sessão foi aberta pela Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, Presidente da Banca Examinadora, que fez a apresentação formal dos demais membros. A seguir, a palavra foi concedida à autora da Tese que, em 50 minutos, apresentou seu trabalho. Logo em seguida, cada membro da Banca arguiu a examinanda, tendo-se adotado o sistema de diálogo sequencial. Terminada a fase de arguição, procedeu-se à avaliação da defesa. Tendo em vista o que consta no Regulamento Geral dos Programas de Pós-Graduação *Stricto Sensu* da Universidade Federal de Goiás (Resolução CEPEC n.º. 1403/2016) e no Regulamento do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem (Resolução CEPEC n.º. 1469/2017), a Tese foi:

**APROVADA**, considerando-se integralmente cumprido este requisito para fins de obtenção do título de **DOCTORA EM ENFERMAGEM**, na área de concentração em **A ENFERMAGEM NO CUIDADO À SAÚDE HUMANA** pela Universidade Federal de Goiás. A conclusão do curso dar-se-á quando da entrega, na secretaria do programa, da versão definitiva da Tese, com as correções solicitadas pela banca e do comprovante de envio de artigo científico, oriundo desta Tese para publicação em periódicos de circulação nacional e/ou internacional no prazo de até 30 dias.

Proclamados os resultados pela Professora Doutora Ana Elisa Bauer de Camargo Silva, Presidente da Banca Examinadora, foram encerrados os trabalhos e, para constar, lavrou-se a presente ata que é assinada pelos Membros da Banca Examinadora.

TÍTULO SUGERIDO PELA BANCA

---

Documento assinado eletronicamente por **Ana Elisa Bauer De Camargo Silva, Professora do**



**Magistério Superior**, em 25/05/2022, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Ana Lúcia Queiroz Bezerra, Professor do Magistério Superior**, em 25/05/2022, às 12:17, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Fernanda Raphael Escobar Gimenes de Sousa, Usuário Externo**, em 25/05/2022, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Vanessa da Silva Carvalho Vila, Usuário Externo**, em 25/05/2022, às 12:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



Documento assinado eletronicamente por **Juliana Santana de Freitas, Usuário Externo**, em 25/05/2022, às 12:20, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do [Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020](#).



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site [https://sei.ugf.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.ugf.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **2894379** e o código CRC **31C95E60**.

**Referência:** Processo nº 23070.022645/2022-99

SEI nº 2894379

Este estudo foi desenvolvido junto ao Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente – NEGISP da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás e contou com apoio financeiro da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás – FAPEG e do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico – CNPq, referente ao estágio de Doutorado Sanduíche no Exterior.

# *Dedicatória*

*Aos meus amados pais, Wmayma e Walter, por terem me ensinado e me mostrado com seus exemplos a ter força e garra para alcançar meus objetivos.*

*Obrigada!*

*Tenho muito orgulho de ser filha de vocês.*

# *Agradecimentos*

*A Deus,  
por ter me abençoado com mais essa realização.*

*À Ana Elisa,  
por ter, sempre, me guiado com sabedoria, cuidado e amor. Sua  
amizade, cumplicidade e carinho de "mãe postiça" me enchem de  
felicidade e jamais serão esquecidos. Obrigada por fazer parte da  
minha vida!*

*Ao Luiz Otávio,  
pela confiança e companheirismo nas lutas e nas glórias. Os  
momentos de angústia seriam insuportáveis sem a sua incrível  
habilidade de me fazer rir.*

*Às minhas saudosas avós, Irene e Maria,  
pelas orações, ajudas e inúmeras demonstrações de orgulho. Sinto  
vocês em cada conquista.*

*Aos meus irmãos, Frederico, João Paulo e Mariana,  
pelos momentos de alegria e pela certeza de poder contar com vocês.*

*Aos meus sobrinhos, Davi, Caio, Daniel, José Rafael,  
Theo, Noah, Paolo e ao meu enteado, Pedro Otávio,  
pelos momentos de distração, cheios de diversão e alegria.*

*À Bella e ao Rudàh,  
Pelo amor e pela companhia durante as madrugadas de estudos.*

*À Marie-Pascale,  
por ter me aberto as portas e compartilhado tantos conhecimentos,  
fundamentais para o direcionamento e aprimoramento deste estudo.*

*À Laura Schiesari,  
pela disponibilidade em ajudar, cedendo gentilmente parte do seu  
precioso tempo para contribuir com este trabalho.*

*Aos meus amigos,  
pela parceria e torcida.*

*À Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal  
de Goiás e à École de Santé Publique da Université de  
Montréal,  
pela oportunidade de crescimento intelectual, profissional e pessoal.*

*À Fapeg e ao Cnpq,  
pelo auxílio financeiro.*

*Enfim, a todos que apoiaram e contribuíram para a concretização  
desta pesquisa.*

*Muito obrigada!*

## SUMÁRIO

LISTA DE ILUSTRAÇÕES	13
LISTA DE TABELAS	15
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	18
RESUMO	19
ABSTRACT	20
RESUMEN	21
APRESENTAÇÃO	23
1. INTRODUÇÃO	27
2. OBJETIVOS	32
2.1. Objetivo geral	32
2.2. Objetivos específicos	33
3. REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO	35
3.1. Segurança do paciente	35
3.2. Engajamento do paciente na segurança do paciente	44
3.3. Avaliação do engajamento do paciente	69
3.3.1. Instrumento “ <i>Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations</i> ”	70
3.4. Adaptação transcultural e validação de instrumentos de pesquisa	76
4. METODOLOGIA	86
4.1. Tipo do estudo	86
4.2. Fase 1 – Adaptação transcultural do questionário “ <i>Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations</i> ” para uso no Brasil	86
4.3. Fase 2 – Validação de conteúdo do instrumento	94
4.4. Análise dos dados	99
4.5. Aspectos éticos	99
5. RESULTADOS	102
6. DISCUSSÃO	131
7. CONCLUSÕES	147
8. CONSIDERAÇÕES FINAIS	149
REFERÊNCIAS	152
APÊNDICES	174
ANEXOS	201

## LISTA DE ILUSTRAÇÕES

- Figura 1 Fluxograma de adaptação transcultural do *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations* para o português brasileiro - Brasil - 2022
- Quadro 1 Estrutura para Ação - A Matriz 7x5 do Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030 (WHO, 2021)
- Quadro 2 Objetivo Estratégico 4: Envolver e capacitar pacientes e famílias para ajudar e apoiar a jornada por uma assistência à saúde mais segura. Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030 (WHO, 2021)
- Quadro 3 Dimensões do questionário *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*, em português
- Quadro 4 Aprovação de consenso conforme associação dos valores de IVC e IRA
- Quadro 5 Consenso entre a equipe de tradução na 1ª revisão da adaptação transcultural de itens do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro – Brasil – 2022
- Quadro 6 Consenso entre o grupo de avaliadores na 2ª revisão da adaptação transcultural de itens do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro – Brasil – 2022
- Quadro 7 Consenso entre o grupo de avaliadores na 3ª revisão da adaptação transcultural de itens do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro – Brasil – 2022
- Quadro 8 Frequências absolutas e percentuais de itens do instrumento

Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde, conforme valores de IVC e IRA – Brasil – 2022

Quadro 9 Descrição dos itens reavaliados pelos especialistas na validação de conteúdo do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022

## LISTA DE TABELAS

- Tabela 1      Concordância entre os avaliadores sobre a equivalência dos itens do instrumento traduzido e adaptado transculturalmente para o português brasileiro - Brasil – 2022
- Tabela 2      Frequências absolutas e percentuais do IVC, de acordo com o tipo de avaliação (abrangência, clareza e relevância), dos itens do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022
- Tabela 3      Frequências absolutas e percentuais do IRA, de acordo com o tipo de avaliação (abrangência, clareza e relevância), dos itens do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022
- Tabela 4      Caracterização das instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde Brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)
- Tabela 5      Tempo de atuação dos líderes de segurança do paciente e de engajamento do paciente nas instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde Brasileiras – Brasil – 2022.
- Tabela 6      Distribuição das respostas sobre programa/processo relacionado ao engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)
- Tabela 7      Número de funcionários que atuam em tempo integral (mais que 30 horas por semana) nas instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde

Brasileiras, alocados por área e por organização - Brasil - 2022

- Tabela 8 Distribuição das respostas sobre recursos que contribuem para o engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022.
- Tabela 9 Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente no nível estratégico em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)
- Tabela 10 Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente no nível organizacional (processos) em organizações de saúde brasileiras – Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 11 Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível estratégico em organizações de saúde brasileiras – Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 12 Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível organizacional em organizações de saúde brasileiras – Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 13 Distribuição das respostas sobre atividades relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível clínico em organizações de saúde brasileiras – Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 14 Distribuição das respostas sobre apoio do engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022.
- Tabela 15 Distribuição das respostas sobre investimento no engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 16 Distribuição das respostas sobre acompanhamento do engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil - 2022. (n=9)
- Tabela 17 Distribuição das respostas sobre evidências do impacto do

engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil  
- 2022. (n=9)

Tabela 18 Distribuição das respostas sobre fatores que influenciaram o engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil - 2022. (n=9)

## LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CPSI	<i>Canadian Patient Safety Institute</i>
CNPq	Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico
EA	Eventos Adversos
EUA	Estados Unidos da América
FAPEG	Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Goiás
GERHSEn	Grupo de Estudos em Gestão e Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem
HSO	<i>Health Standards Organization</i>
IHI	<i>Institute for Healthcare Improvement</i>
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRA	Inter-Rater Agreement
IRAS	Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde
IVC	Índice de Validade de Conteúdo
NEGISP	Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente
NHS	National Health Service
PHE	<i>Patient Health Engagement</i>
PHE-s	<i>Patient Health Engagement Scale</i>
PIBIC	Programa Institucional de Iniciação Científica
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
NOTIVISA	Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária
SUS	Sistema Único de Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
TRR	Time de Resposta Rápida
UFG	Universidade Federal de Goiás
WHO	<i>World Health Organization</i>

## RESUMO

**INTRODUÇÃO:** há mais de duas décadas, a segurança do paciente vem sendo destacada como um desafio de saúde global, exigindo mudanças e implementação de iniciativas para minimizar riscos, prevenir falhas assistenciais e evitar a ocorrência de danos aos pacientes. O engajamento do paciente na segurança do paciente tem sido uma das estratégias mais utilizadas nas principais recomendações internacionais para melhoria da qualidade e segurança do cuidado, tornando relevante a existência de instrumentos que avaliem essa prática. **OBJETIVO:** produzir a versão brasileira do instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*. **MÉTODO:** estudo metodológico envolvendo adaptação transcultural e validação do instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations* para uso no Brasil, desenvolvido em duas fases. A primeira fase, realizada entre janeiro de 2020 a junho de 2021, consistiu na adaptação transcultural do instrumento para o português brasileiro e seguiu seis etapas: preparo; tradução; retrotradução; pré-teste com nove organizações de saúde; revisão; e documentação. A segunda fase, realizada entre agosto e novembro de 2021, foi de validação de conteúdo do instrumento utilizando a técnica Delphi, por meio da avaliação de um comitê de especialistas em duas rodadas sequenciais. As equivalências semântica, conceitual e normativa dos itens do instrumento foram analisadas por meio do Coeficiente de Concordância entre avaliadores, sendo considerados satisfatórios valores maiores ou iguais a 90,0%. Para análise da validade de conteúdo foi utilizado o Índice de Validade de Conteúdo (IVC) e *Inter-Rater Agreement* (IRA), sendo considerados aprovados valores superiores a 0,8, tanto para IVC quanto para IRA. As análises foram realizadas utilizando o software R versão 4.1.2. **RESULTADOS:** Na adaptação transcultural, 97,9% dos itens do instrumento foram considerados equivalentes por 100% dos avaliadores. Para os itens que apresentaram concordância menor que 90%, foram discutidas as melhores soluções, até o alcance de um consenso. As modificações realizadas foram aprovadas pelas autoras do instrumento original. Na validação de conteúdo, a maioria dos itens teve IVC aprovado nos três aspectos, com 99,3% para abrangência, 95,8% para clareza e 96,1% para relevância. Quanto ao IRA, 99,0% dos itens apresentaram valores satisfatórios para abrangência, clareza e relevância. Os itens com valores não satisfatórios foram alterados e reavaliados pelo comitê de especialistas e, após aprovação de todos, o instrumento foi considerado finalizado, sendo disponibilizado para uso no Brasil com o título Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde. **CONCLUSÃO:** o instrumento é uma ferramenta fidedigna e válida para investigar as estratégias de engajamento do paciente na segurança do paciente implementadas em organizações de saúde brasileiras, em diferentes níveis de governança.

**Palavras-chave:** Segurança do Paciente; Participação do Paciente; Assistência Centrada no Paciente; Tradução; Estudo de Validação.

## ABSTRACT

**INTRODUCTION:** for more than two decades, patient safety has been highlighted as a global health challenge, requiring changes and implementation of initiatives to minimize risks, prevent care failures and prevent harm to patients. Patient engagement in patient safety has been one of the strategies used in the main international recommendations to improve the quality and safety of care, making relevant the existence of instruments to evaluate this practice. **OBJECTIVE:** to produce the Brazilian version of the instrument Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations. **METHOD:** methodological study involving cross-cultural adaptation and validation of the instrument *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations* for use in Brazil, developed in two phases. The first phase, held between January 2020 and June 2021, consisted of the cross-cultural adaptation of the instrument for the Portuguese Brazilian and followed six steps: preparation, translation, back translation, pretest with nine health organizations, review, and documentation. The second phase, held between August and November 2021, was to validate of the content of the instrument using the Delphi technique, through the evaluation of a committee of experts in two sequential rounds. The semantic, conceptual, and normative equivalence of the items of the instrument were analyzed using the Coefficient of Agreement between evaluators, being considered satisfactory values greater than or equal to 90.0%. To analyze the content validity was used the Content Validity Index (CVI) and Inter-Rater Agreement (IRA), being considered approved values greater than 0.8, for both CVI and IRA. The analyses were performed using the Software R version 4.1.2. **RESULTS:** in cross-cultural adaptation, 97.9% of the items of the instrument were considered equivalent by 100% of the evaluators. For the items that presented agreement less than 90%, the best solutions were discussed, until a consensus was reached. The modifications made were approved by the authors of the original instrument. In content validation, most items had CVI approved in all three aspects, with 99.3% for coverage, 95.8% for clarity and 96.1% for relevance. About the IRA, 99.0% of the items presented satisfactory values for coverage, clarity, and relevance. Items with unsatisfactory values were changed and evaluated again by the expert committee and after approval by all the instrument was concluded, available for use in Brazil with the title "*Engajamento do Pacientes na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde*". **CONCLUSION:** the instrument is a reliable and valid tool to investigate patient engagement strategies in patient safety implemented in Brazilian health organizations, at different levels of governance.

**Keywords:** Patient safety; Patient Participation; Patient-Centered Care; Translating; Validation Study.

## RESUMEN

**INTRODUCCIÓN:** durante más de dos décadas, la seguridad del paciente se ha destacado como un desafío de salud global, que requiere cambios e implementación de iniciativas para minimizar riesgos, prevenir fallas en la atención y prevenir la ocurrencia de daños a los pacientes. La implicación del paciente en la seguridad del paciente ha sido una de las estrategias más utilizadas en las principales recomendaciones internacionales para mejorar la calidad y seguridad de la atención, haciendo relevante la existencia de instrumentos que evalúan esta práctica. **OBJETIVO:** producir la versión brasileña del instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*. **MÉTODO:** estudio metodológico de adaptación transcultural y validación del instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations* para uso en Brasil, desarrollado en dos fases. La primera fase, realizada entre enero de 2020 y junio de 2021, consistió en la adaptación transcultural del instrumento para el portugués brasileño y siguió seis etapas: preparación; traducción; retrotraducción; pretest con nueve organizaciones de salud; revisión; y documentación. La segunda fase, realizada entre agosto y noviembre de 2021, fue la validación del contenido del instrumento utilizando la técnica Delphi, mediante la evaluación de un comité de expertos en dos rondas secuenciales. Las equivalencias semánticas, conceptuales y normativas de los ítems del instrumento fueron analizadas mediante el Coeficiente de Concordancia entre evaluadores, considerándose satisfactorios valores mayores o iguales al 90,0%. Para el análisis de validez de contenido, se utilizó el Índice de Validez de Contenido (IVC) y *Inter-Rater Agreement* (IRA), los valores superiores a 0,8 se consideraron aprobados tanto para IVC como para IRA. Los análisis se realizaron utilizando el software R versión 4.1.2. **RESULTADOS:** En la adaptación transcultural, el 97,9% de los ítems del instrumento fueron considerados equivalentes por el 100% de los evaluadores. Para los ítems que presentaron una concordancia inferior al 90%, se discutieron las mejores soluciones, hasta llegar a un consenso. Las modificaciones fueron aprobadas por los autores del instrumento original. En la validación de contenido, la mayoría de los ítems tenía IVC aprobado en los tres aspectos, con 99,3% para alcance, 95,8% para claridad y 96,1% para relevancia. En cuanto a la IRA, el 99,0% de los ítems presentaron valores satisfactorios de alcance, claridad y relevancia. Los ítems con valores insatisfactorios fueron alterados y reevaluados por el comité de expertos y, después de la aprobación de todos, el instrumento se consideró finalizado, quedando disponible para uso en Brasil con el título "*Engajamento do Pacientes na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde*". **CONCLUSIÓN:** el instrumento es una herramienta confiable y válida para investigar las estrategias de participación del paciente en la seguridad del paciente implementadas en las organizaciones de salud brasileñas, en diferentes niveles de gobernanza.

**Palabras-claves:** Seguridad del Paciente; Participación del Paciente; Atención Dirigida al Paciente; Traducción; Estudio de Validación.

# *Apresentação*

---

## **APRESENTAÇÃO**

Durante o curso de graduação em enfermagem, como aluna bolsista do Programa Institucional de Iniciação Científica (PIBIC), na Universidade Federal de Goiás, tive a oportunidade de participar ativamente do Núcleo de Estudos de Enfermagem em Gestão de Instituições de Saúde e Segurança do Paciente (NEGISP) e do Grupo de Estudos em Gestão e Recursos Humanos em Saúde e Enfermagem (GERHSEn), formado por professores e alunos de graduação e pós-graduação, que desenvolvem pesquisas dentro da temática segurança do paciente.

Durante esse período, participei do projeto “Análise das ocorrências de eventos adversos de um hospital sentinela da região Centro-Oeste”, que revelou o acontecimento de vários incidentes, em diversos setores de um hospital de ensino (BEZERRA *et al.*, 2009; CARNEIRO *et al.*, 2011; SILVA *et al.*, 2011; SOUZA *et al.*, 2011; PARANAGUÁ *et al.*, 2013; SOUSA *et al.*, 2013; ROCHA *et al.*, 2014). Esses estudos me fizeram perceber a complexidade da assistência à saúde e instigou-me a analisar eventos adversos, que se tornou objeto da minha pesquisa de mestrado. Outra vez os resultados mostraram falhas assistenciais (SOUSA *et al.*, 2016), gerando inquietações sobre a necessidade de promover práticas seguras no cuidado.

Meu caminho acadêmico com foco na Segurança do Paciente me abriu portas no mercado de trabalho, tanto na área de ensino, ao ser convidada para ministrar aulas e palestras sobre o tema em cursos de graduação e pós-graduação, eventos científicos e instituições de saúde, quanto na prática assistencial, ao atuar como Coordenadora do Núcleo de Segurança do Paciente de um Hospital de grande porte em Goiânia.

A vivência profissional me evidenciou um cenário muitas vezes desfavorável para a qualidade e segurança da assistência, devido aos riscos existentes e à falta de barreiras para prevenção, mas também me mostrou que a adoção de estratégias específicas direcionadas à segurança dos pacientes pode reduzir eventos adversos. Entre as diversas iniciativas, me chamou a atenção o grande impacto positivo do envolvimento do paciente na sua própria segurança, corroborando com a literatura que evidencia que essa estratégia se tornou uma pedra angular na melhoria da qualidade do cuidado.

Ao explorar o assunto para desenvolver ações de engajamento do paciente na prática assistencial, percebi que esse tema ainda é pouco explorado no contexto brasileiro. Essa lacuna e a relevância da temática para segurança do paciente, fortaleceram meu interesse em dar continuidade aos meus estudos, como aluna de doutorado.

Iniciei o doutorado motivada a fazer estágio internacional de Doutorado Sanduíche no Canadá, que é um país referência sobre o assunto, para aprofundar meu conhecimento no tema, com o objetivo de fundamentar em evidências os progressos que eu gostaria de ver na minha prática profissional e, ainda, auxiliar outros colaboradores e gestores que enfrentassem situações similares.

Com o apoio financeiro do Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq), realizei Doutorado Sanduíche durante seis meses na *École de Santé Publique de l'Université de Montréal*, situada em *Montréal, Québec, Canadá*. Nessa experiência, fui supervisionada pela professora Dr<sup>a</sup>. Marie-Pascale Pomey, pesquisadora do *Centre de Recherche du Centre Hospitalier de l'Université de Montréal* e vice-diretora do *Centre d'Excellence sur le Partenariat avec les Patients et le Public*.

Marie-Pascale Pomey também é líder de uma pesquisa que visa avaliar estratégias, mecanismos, estruturas e processos implementados para engajamento do paciente na segurança do paciente nas organizações de saúde do Canadá (AHO-GLELE *et al.*, 2021b), para a qual foi desenvolvido o instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*". Esse instrumento foi utilizado por um grupo de pesquisa da *Université de Montréal* para investigar o engajamento do paciente na segurança do paciente em instituições de saúde canadenses e eu, como pesquisadora visitante, participei desse trabalho.

Durante meu envolvimento na pesquisa canadense surgiu a ideia de realizar a pesquisa de adaptação transcultural e validação do conteúdo do instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*", para utilização em organizações de saúde no Brasil, além de considerar que esse estudo vinha ao encontro dos meus questionamentos e objetivos científicos.

O presente trabalho está dividido em oito capítulos, além das referências, dos apêndices e dos anexos. O capítulo 1 introduz e contextualiza a temática do estudo. O capítulo 2 descreve os objetivos dessa pesquisa. O capítulo 3 traz o

referencial teórico, abordando conhecimentos sobre segurança do paciente e engajamento do paciente. O capítulo 4 mostra o percurso metodológico e contextualiza sobre adaptação transcultural e validação de instrumentos. O capítulo 5 aponta os resultados encontrados. O capítulo 6 discute os resultados mais relevantes. Finalmente, os capítulos 7 e 8 trazem as conclusões e as considerações finais do estudo, incluindo suas limitações.

# *Introdução*

---

## 1. INTRODUÇÃO

Nos últimos anos, a Segurança do Paciente tem sido um tópico amplamente defendido em todo o mundo e considerado como um fator primordial para a melhoria da qualidade do cuidado em saúde.

A *World Health Organization* (WHO), em 2009, definiu Segurança do Paciente como a redução do risco de danos desnecessários associados à assistência à saúde até um mínimo aceitável (WHO, 2021). Mais recentemente, em 2021, essa definição foi atualizada para “uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na assistência à saúde que consistentemente e sustentavelmente reduzem riscos, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando eles ocorrem” (WHO, 2021).

Os danos evitáveis, causados por falhas no cuidado, são denominados Eventos Adversos (EA) e podem provocar prejuízos físicos, sociais ou psicológicos, de diferentes gravidades (WHO, 2009).

Atualmente, os EA provocados por cuidados inseguros é uma das principais razões de óbito e incapacidade em todo o mundo e grande parte desses danos é considerada evitável, sendo um importante desafio para a saúde pública (WHO, 2021).

A ocorrência de EA na saúde ganhou atenção especial no ano de 2000, quando foi publicado pelo *Institute of Medicine* (IOM) dos Estados Unidos da América (EUA) uma estimativa de que, aproximadamente, 98.000 pessoas morrem por ano no país devido a falhas na assistência (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2001). Essa publicação gerou um alerta mundial na área da saúde e um estudo mais recente trouxe uma estimativa atualizada de que ocorrem, aproximadamente, 400.000 mortes evitáveis por ano, em hospitais, decorrentes de EA, concluindo que o problema era ainda maior (JAMES, 2013).

Anualmente, inúmeros pacientes são prejudicados devido a cuidados inseguros em todo o mundo, especialmente em países de baixa e média renda. Uma pesquisa mostrou que em países de alta renda, um em cada 10 pacientes está sujeito a um evento adverso, durante a assistência hospitalar (SLAWOMIRSKI; AURAAEN; KLAZINGA, 2017). Já outro estudo realizou uma estimativa de que um em cada quatro pacientes sofre dano devido a cuidados inseguros em hospitais de

países de baixa e média renda, sendo estimada a ocorrência de 134 milhões de EA, contribuindo para aproximadamente 2,6 milhões de óbitos a cada ano (*NATIONAL ACADEMIES OF SCIENCES, ENGINEERING, AND MEDICINE*, 2018; WHO, 2021).

Na atenção primária, uma revisão sistemática identificou que pesquisas realizadas entre 1980 e 2014, revelaram a ocorrência de incidentes de segurança entre 1 e 24 pacientes por 100 consultas e estimaram que, aproximadamente, 4% desses incidentes podem ter provocado danos graves (*PANESAR et al.*, 2016).

Em virtude do impacto dos EA e da necessidade por mudanças e maior vigilância na assistência à saúde, a prevenção de falhas assistenciais se tornou prioridade para a WHO. Desde 2004, ela vem investigando incidentes, elaborando estratégias, publicando programas, recomendações, soluções, metas, desafios e planos globais, visando minimizar riscos e prevenir a ocorrência de EA, com o objetivo central de contribuir para melhorar a qualidade da assistência e promover o cuidado seguro (WHO, 2004, 2005, 2008a, 2008b, 2009, 2013, 2017, 2021).

Dentre as ações propostas pela WHO está o programa Pacientes pela Segurança dos Pacientes, liderado por indivíduos que sofreram danos decorrentes da assistência à saúde, ou por seus familiares, com o objetivo de assegurar que a voz do paciente esteja no centro do movimento pela saúde em todo o mundo, por meio de envolvimento e capacitação. A partir daí, o engajamento do paciente e familiares constitui um ponto de referência central nas atividades desenvolvidas pela WHO com o objetivo de melhorar a segurança da assistência à saúde (WHO, 2013).

Em 2019, na 72<sup>a</sup> Assembleia Mundial da Saúde, a WHO adotou a resolução WHA 72.6, referente a ação global de segurança do paciente, quando determinou que fosse desenvolvido um plano de ação mundial para o tema. Em 2021, a WHO divulgou o Plano de Ação Global de Segurança do Paciente, para o período de 2021 a 2030, que visa diminuir ao máximo possível a ocorrência de eventos adversos evitáveis, ocorridos por falta de segurança na assistência à saúde em todo o mundo. Para isso, o plano envolve estímulo a políticas, estratégias e medidas, baseadas em evidências científicas, na experiência do paciente, no desenho do sistema e em parcerias, para excluir as fontes de riscos aos pacientes e profissionais de saúde (WHO, 2021).

Para a implementação desse plano de ação, a WHO estabeleceu alguns princípios para fundamentar valores que nortearão o desenvolvimento das

atividades, sendo o primeiro o engajamento do paciente e familiares como parceiros no cuidado para a promoção de uma assistência segura (WHO, 2021).

Engajamento do paciente é definido como o envolvimento de pacientes, familiares, acompanhantes, ou cuidadores, atuando ativamente junto aos profissionais de saúde, em diversos níveis do sistema de saúde, para melhorar a qualidade do cuidado (CARMAN *et al.*, 2013).

Os pacientes possuem muito interesse em sua própria saúde e sua visão holística como usuários do sistema de saúde e das pessoas mais familiarizadas com toda a situação do paciente pode ser aproveitada para tornar o cuidado muito mais seguro (WHO, 2021).

As organizações de saúde podem utilizar diferentes métodos para engajar o paciente e sua família como: educação, capacitação e fornecimento de informações (MCGUCKIN *et al.*, 2001; RAY *et al.*, 2009); instruções direcionadas ao paciente e familiar para adoção de uma determinada atitude em resposta a uma situação específica (DEAN *et al.*, 2008; GERDIK *et al.*, 2010; KRAUSS *et al.*, 2008); disposição do paciente ou familiar para interagir com membros da equipe de saúde (DEAN *et al.*, 2008; RAY *et al.*, 2009); entrevistas individuais, discussão em grupo, pesquisas de *feedback*, caixas anônimas de comentários; inclusão de pacientes em conselhos consultivos, criação de comitês, encontros com associações de pacientes e cuidadores; narração de histórias/experiências vividas; e *co-design*/coprodução baseado em experiência dos pacientes (HEALTH QUALITY ONTARIO, 2016).

Alguns estudos desenvolveram ações específicas para engajar os pacientes na segurança de processos de saúde com foco em higiene de mãos (LANDERS *et al.*, 2012; MCGUCKIN *et al.*, 2001); prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde (HART, 2012); sistema de resposta rápida na identificação de deterioração clínica do paciente (DEAN *et al.*, 2008; GERDIK *et al.*, 2010; RAY *et al.*, 2009); *check-list* de cirurgia segura (BERGAL *et al.*, 2010; DIGIOVANNI; KANG; MANUEL, 2003; GARNERIN *et al.*, 2008; NILSSON *et al.*, 2010; OWERS; LEES; ROBERTS, 2010); prevenção de quedas (KRAUSS *et al.*, 2008; VAN GAAL *et al.*, 2011); prevenção de lesão por pressão (VAN GAAL *et al.*, 2011), prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica (DEJUILIO; RIVERA; HUML, 2012); e promoção do cuidado transicional seguro com ênfase na prevenção de ocorrência de EA decorrentes do planejamento inadequado da alta hospitalar e do precário

seguimento e monitoramento do paciente após a alta (COLEMAN *et al.*, 2007; PARRISH *et al.*, 2009; PARRY; KRAMER; COLEMAN, 2006; VOSS *et al.*, 2011).

Na maioria dos países, o engajamento do paciente no sistema de saúde não é relevante por diferentes motivos, como: características culturais; falta de identificação de defensores dos pacientes ou ausência de estímulo sobre seu envolvimento; falta de gestão e conhecimento; limitação de infraestrutura organizacional ou de espaço dentro dos mecanismos de governança; ou ausência de recursos e financiamento (WHO, 2021).

No Brasil, essa realidade foi refletida em uma pesquisa que envolveu 141 instituições de saúde, sendo que aproximadamente 70% destas, foram classificadas entre os estágios 0 (paciente não é envolvido) e 1 (participação na avaliação das metas de qualidade), revelando a falta de envolvimento dos pacientes nos programas de melhoria da qualidade e segurança (SAUT; BERSSANETI, 2016).

Ainda são poucos os estudos que oferecem ferramentas validadas, destinadas a investigar e avaliar as ações direcionadas ao engajamento do paciente na segurança do paciente em instituições de saúde (GRAFFIGNA; BARELLO, 2016).

Estudos internacionais recentes apontaram a existência de instrumentos de avaliação de iniciativas implementadas para o engajamento do paciente na sua própria segurança (DUHN; MEDVES, 2018; FORSYTHE *et al.*, 2018; GIBSON; WELSMAN; BRITTEN, 2017). Entretanto, esses instrumentos não capturam uma estratégia geral de sistema de forma a ajudar os gestores de saúde na avaliação da integração do engajamento do paciente nas práticas de segurança em todos os níveis de governança.

Aho-Glele *et al.* (2021b) percebendo essa lacuna teórica e a necessidade de que as iniciativas para o engajamento do paciente sejam avaliadas nos três níveis: clínico; organizacional e estratégico; e político, construíram o instrumento intitulado “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*”.

Esse instrumento foi utilizado para investigar o engajamento do paciente na segurança do paciente em instituições de saúde canadenses, após parceria estabelecida entre os autores e o *Canadian Patient Safety Institute* (CPSI), que é uma organização que possui mais de 10 anos de experiência na implementação de programas para melhorar a segurança em todas as áreas da assistência à saúde e

trabalha com governos, instituições, líderes e profissionais de saúde para inspirar evoluções extraordinárias na qualidade e segurança do paciente (CPSI, 2022).

Considerando o direcionamento das estratégias de envolvimento do paciente voltadas a melhoria da segurança e da qualidade, a escassez de estudos brasileiros nessa área, a importância de avaliar o engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde, bem como a carência de ferramentas para tal, vislumbrou-se a adaptação transcultural e validação desse instrumento, que tem demonstrado ser uma medida confiável e aplicável, para o contexto brasileiro.

O uso de instrumentos fidedignos e válidos é importante para a compreensão global de um fenômeno, favorecendo o compartilhamento de informações de forma universal possibilitando a comparação de dados em diferentes contextos, gerando evidências significativas (BEATON *et al.*, 2000; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2013).

Ademais, o estudo proposto será relevante para os gestores, profissionais e pacientes de instituições de saúde, gerando um questionário capaz de produzir conhecimento sobre abordagens e iniciativas com potencial para estimular o engajamento do paciente e, conseqüentemente, melhorar a segurança do paciente e os modelos de gestão da qualidade do cuidado em saúde.

Esta pesquisa será conduzida para responder às seguintes questões:

- a) Com o processo de adaptação transcultural do “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” é possível obter as equivalências semântica, conceitual e normativa entre o instrumento original e o adaptado para uso no Brasil?
- b) O instrumento adaptado transculturalmente é válido para uso no Brasil?

*Objetivos*

---

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. Objetivo geral**

- Produzir a versão brasileira do instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*.

### **2.2 Objetivos específicos**

- Adaptar transculturalmente o instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations* para uso no Brasil.
- Avaliar a validade de conteúdo da versão brasileira do instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*.

*Referencial teórico e  
metodológico*

---

### **3. REFERENCIAL TEÓRICO E METODOLÓGICO**

#### **3.1. Segurança do paciente**

O exercício da segurança do paciente inclui ações implementadas para evitar danos aos pacientes, causados pelos próprios processos de cuidado à saúde (NHS, 2019; WHO, 2021).

Os processos assistenciais são complexos e podem conter riscos inerentes, que variam em relação ao tipo e grau, baseados em alguns aspectos, como: contexto da prestação de cuidado e sua disponibilidade, infraestrutura e recursos dentro e entre países. O grande desafio para todos os sistemas de saúde é ter e manter uma consciência para identificar os riscos, além de abordar todas as fontes de potenciais danos, causados por falhas assistenciais (WHO, 2021).

Várias pesquisas realizadas ao redor do mundo evidenciaram falhas assistenciais, revelando elevadas taxas de eventos adversos. Além disso, os estudos identificaram não somente os danos causados aos pacientes, mas também ao sistema de saúde, pois a ocorrência desses incidentes afeta diretamente o tempo de permanência no hospital, a mortalidade dos pacientes e os custos da assistência (ARANAZ-ANDRES *et al.*, 2008; HOONHOUT *et al.*; 2009; LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014; LETAIEF *et al.*, 2010; PORTO *et al.*, 2010; RAFTER *et al.*, 2017; SARI *et al.*, 2007; SARI *et al.*, 2015; SOUSA *et al.*, 2014; THOMPSON *et al.*, 2020; WILSON *et al.*, 2012; WOODHOUSE *et al.*, 2016).

No Canadá, foi realizado um estudo com 17.173 pacientes e foi verificado que a mortalidade hospitalar foi maior em pacientes com EA (26,3%) quando comparada a pacientes sem EA (18,4%). Além disso, as intervenções clínicas ocorreram mais entre os pacientes que tiveram EA e o tempo de internação no hospital foi de 32,1 dias para pacientes com EA e de 9,1 dias para pacientes sem EA (THOMPSON *et al.*, 2020).

Na Irlanda, estudo realizado em oito hospitais, por meio da revisão de 1.574 prontuários, revelou uma prevalência de EA igual a 12,2%, com incidência de 10,3 eventos por 100 admissões e destes, 72,7% foram julgados como evitáveis. Em 9,9% dos casos foram provocados danos permanentes aos pacientes e 6,7% contribuíram para a ocorrência de óbitos. Além disso, o tempo médio de

permanência hospitalar foi aumentado em 6,1 dias devido aos EA, representando um prejuízo de €5.550 por caso (RAFTER *et al.*, 2017).

Pesquisa feita em 26 hospitais de países de baixa renda (Egito, Jordânia, Quênia, Marrocos, África do Sul, Sudão, Tunísia e Iêmen), identificou que 8,2% dos pacientes tiveram pelo menos um EA, variando de 2,5% a 18,4% entre os países investigados. Do total de EA, 83% foram classificados como evitáveis, e 30% contribuíram para a morte de pacientes (WILSON *et al.*, 2012).

Em Portugal, uma pesquisa feita em três instituições hospitalares revelou uma taxa de incidência de EA de 11,1%, dos quais 53,2% foram avaliados como evitáveis. A maior parte dos EA foi associada a procedimentos cirúrgicos (27%), seguido por erros de medicação (18,3%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS) (12,2%). Destaca-se que 10,8% provocaram óbitos e em 58,6% dos casos, o tempo de permanência hospitalar foi elevado, em média, em 10,7 dias. Os custos adicionais configuraram uma despesa de € 470.380 (SOUSA *et al.*, 2014).

Uma revisão feita em um hospital de grande porte na Inglaterra identificou que 8,7% de 1.006 internações tiveram pelo menos um EA, sendo 31% evitáveis. Do total de EA, 15% geraram danos com duração maior que seis meses e 10% contribuíram para a morte dos pacientes. O tempo de internação hospitalar teve um aumento médio de oito dias (SARI *et al.*, 2007).

No Irã, um estudo realizado em quatro hospitais, por meio da investigação de 1.162 prontuários, mostrou que 7,3% dos pacientes tiveram algum EA durante a internação e em 3,7% dos prontuários foi identificado que o paciente foi admitido em consequência de EA acontecido previamente à internação, totalizando 11,0%. Desse total de EA, 34,3% foram considerados evitáveis, incluindo infecções pós-operatórias, IRAS, lesões por pressão e reações adversas aos medicamentos (SARI *et al.*, 2015).

Na Espanha, a incidência de pacientes com EA foi de 8,4%, ao passo que a incidência de EA com danos moderados e graves foi igual a 5,6 por 1000 pacientes-dia. Ao todo, 42,8% dos EA foram considerados evitáveis. Em 66,3% foram necessários procedimentos adicionais, em 69,9% foram precisos tratamentos adicionais e em 31,4% houve aumento do tempo de internação. Os EA mais prevalentes foram os relacionados a medicamentos (37,4%), IRAS (25,3%) e

associados a problemas técnicos durante um procedimento (25,0%) (ARANAZ-ANDRES *et al.*, 2008).

Um estudo realizado na Suécia, por meio da análise de 960 prontuários durante quatro anos, revelou que 20,5% dos pacientes sofreram pelo menos um evento adverso e destes, 71% foram avaliados como evitáveis (RUTBERG *et al.*, 2014).

Em um hospital universitário na Tunísia, a incidência de EA foi de 10% e destes, 60% foram considerados evitáveis. As falhas mais comuns foram associadas a procedimentos cirúrgicos/invasivos e erros terapêuticos (55% e 21%, respectivamente). Do total de EA, 21% provocaram morte de pacientes e o tempo adicional de internação hospitalar relacionado ao EA foi de 570 dias (LETAIEF *et al.*, 2010).

No Chile, uma investigação feita com 500 pacientes, revelou que 6,2% apresentaram um ou mais EA, com taxa de evitabilidade de 67,6%. Do total de EA, 40,5% houve a necessidade de procedimentos (40,5%) e tratamentos (35,1%) adicionais; em 5,4% a média de internação foi prolongada em 5,5 dias; e 8,1% ocasionaram readmissão. Os principais tipos de EA foram relacionados a atendimento (32,4%), procedimentos (32,4%), medicamentos (13,5%), IRAS (10,8%) e diagnóstico (8,1%) (LANCIS-SEPÚLVEDA; ASENJO-ARAYA, 2014).

Na Holanda, um estudo identificou a ocorrência de EA evitável em 2,3% das internações e estimou um gasto de 355 milhões de euros com pacientes que sofreram EA, sendo 161 milhões com EA evitáveis. Dessa maneira, as despesas com EA evitáveis representaram 45% do custo total com pacientes que sofreram EA. Além disso, mais 300.000 dias de leito foram atribuídos a EA evitáveis (HOONHOUT *et al.*; 2009).

No Brasil, pesquisa feita em três hospitais de ensino, revelou a incidência de 7,6% de EA em pacientes internados e destes, 66,7% foram considerados evitáveis. Os EA cirúrgicos foram os mais frequentes (35,2%) (MENDES *et al.*, 2009).

Outro estudo brasileiro identificou que 6,3% dos pacientes sofreram algum EA, sendo 64,1% julgados como evitáveis. Foi estimado que o custo médio pago pelo atendimento aos pacientes com EA foi 200,5% superior ao valor pago aos pacientes sem EA. Os pacientes que sofreram EA tiveram tempo médio de

internação 28,3 dias superior ao observado nos pacientes sem EA (PORTO *et al.*, 2010).

Por meio das notificações registradas no Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no Brasil, entre março de 2014 a junho de 2019, foram identificados 330.536 incidentes, sendo que 93,4% ocorreram em hospitais. Quanto ao tipo, 25% foram classificados como falhas durante a assistência à saúde, 18,3% lesão por pressão e 11% quedas. Em relação à gravidade do dano, 52% foram leves, 12,9% moderados, 2,5% graves e 0,5% levaram ao óbito do paciente (SILVA *et al.*, 2020).

Apesar de ser comum a associação de incidentes de segurança do paciente a ambientes hospitalares, as falhas assistenciais estão presentes em todo o sistema de saúde.

Os cuidados primários e ambulatoriais estão no centro da assistência à saúde, mas uma pequena minoria dos estudos sobre EA está aplicada a eles, até o momento (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018). Essa lacuna pode estar associada à falsa percepção de que na atenção primária à saúde, os pacientes estão menos vulneráveis a falhas assistenciais (VASCONCELOS, 2019).

Outras razões apontadas para justificar a falta de evidências robustas de medição dos EA na atenção primária incluem: a natureza fragmentada dos processos de cuidado da atenção primária e ambulatorial; a falta de sistemas de informação; e a fragilidade de liderança e governança. Esses mesmos fatores também são indicados como os principais desafios para implementação de estratégias e intervenções de segurança (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018).

Por exemplo, muitos serviços de saúde de atenção primária não possuem sistemas de prontuários e registros eletrônicos integrados, dificultando o cruzamento das informações e impedindo a identificação dos EA (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018).

Nos EUA, uma pesquisa estimou que 75.000 internações hospitalares, por ano, são provocadas por EA evitáveis que ocorrem na atenção primária e ambulatorial, resultando em 4.839 lesões permanentes graves e 2.587 mortes. Os EA evitáveis foram mais frequentes em consultórios médicos (43,1%), em unidades de emergência (32,3%) e em domicílio (13,1%). Os tipos mais prevalentes foram

relacionados a falta ou atraso de diagnóstico (36%), cirurgia (24,1%), procedimentos não cirúrgicos (14,6%) e medicação (13,1%) (WOODS *et al.*, 2007).

Um estudo transversal, realizado em doze clínicas de atenção primária na Malásia, por meio de revisão de prontuários, revelou uma prevalência de erros de diagnóstico em 3,6% dos prontuários, porém 61,9% dos registros apresentavam diagnósticos inconclusivos, indicando uma subestimação da prevalência dos erros. Além disso, foram identificados erros de medicação (41,1%), erros de investigação/exames (21,7%) e erros de tomada de decisão (14,5%). Do total de erros, 39,9% possuíam o potencial de causar danos graves e quase todos os erros (93,5%) foram considerados evitáveis (KHOO *et al.*, 2012).

Uma pesquisa observacional, realizada em 13 unidades de saúde da família, no estado do Rio de Janeiro, sobre a ocorrência de incidentes na atenção primária à saúde, revelou uma razão de incidentes gerais de 1,11% e uma razão de EA (incidentes com dano) de 0,91%. Quanto à gravidade do dano, 26% tiveram dano permanente (grave) e 7% óbito. Entre os fatores contribuintes foram identificadas falhas na comunicação (65, 53%), falhas no cuidado (34%) e falhas na gestão (16,13%) (MARCHON; MENDES JR; PAVÃO, 2015).

No Canadá, uma pesquisa que analisou os incidentes notificados por profissionais de consultórios médicos de família, verificou uma média de 1,4 notificações por mês. A grande maioria (93%) dos incidentes relatados foram considerados como evitáveis. Os incidentes com dano representaram 50% do total e 1% provocou dano grave. Os tipos de incidentes mais prevalentes foram relacionados a documentação (41,4%), medicação (29,7%), administração clínica (18,7%) e processo clínico (17,5%) (O'BEIRNE, 2011).

Na Indonésia, um estudo analisou a ocorrência de erros de medicação com pacientes ambulatoriais. Foram observadas 229 prescrições e, destas, 226 (98,69%) continham falhas. Do total de erros de medicação, 99,12% tinham falhas médicas de prescrição, 3,66% falhas de dispensação e 3,02% falhas farmacêuticas. O tipo de erro de prescrição mais comum foi a prescrição incompleta (PERWITASARI; ABROR; WAHYUNINGSIH 2010).

No Brasil, um estudo identificou a ocorrência de 105 incidentes notificados, durante um trimestre, revelando uma incidência de três incidentes de segurança por 1.000 atendimentos na atenção primária à saúde. As falhas mais verificadas foram

relacionadas a processos administrativos (51,4%), sendo as principais associadas a prontuários (20,9%), como falhas na identificação do prontuário, registros incompletos, perda ou extravio do arquivo físico e troca de prontuários entre usuários. Em 37% das notificações houve registro de dano, sendo 33% mínimo, 17% moderado e dois óbitos (1,9%) (AGUIAR *et al.*, 2020).

É notório que, nas últimas décadas, o tema segurança do paciente se tornou uma área de foco de pesquisas, evidenciando que incidentes acontecem em todos os sistemas de saúde do mundo.

Incidentes de segurança do paciente podem acontecer por falhas ativas, que derivam de falhas humanas, e por condições latentes, que são problemas do sistema, como práticas de trabalho, estratégias, cultura de uma organização, entre outros. A maior parte dos incidentes envolve uma combinação de fatores humanos e sistêmicos, sendo necessário que as organizações de saúde identifiquem fragilidades existentes nos processos para definir medidas de prevenção de danos (REASON, 2000).

Os EA trazem sérias consequências não somente aos pacientes, mas também aos profissionais que, após cometerem uma falha, podem desenvolver sentimentos ruins, como vergonha, culpa e medo, devido a existência de cultura punitiva em algumas instituições (DUARTE *et al.*, 2015). Consequências negativas também podem ser percebidas pelas instituições de saúde, pois a necessidade de tratamento adicional e de prolongamento da internação aumenta os custos financeiros consideravelmente (RUTBERG *et al.*, 2014), além de poder prejudicar a imagem organizacional que sofrerá influência negativa na avaliação de sua qualidade.

A WHO (2021), por meio do Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030, instituiu uma visão e filosofia de zero dano evitável. Segundo Leape (2021) o compromisso com a meta de dano zero reflete a busca por uma forte cultura de segurança, na qual cuidados inseguros deliberados não podem ser tolerados.

Certamente, é improvável atingir essa meta em uma previsão de tempo concreta. Contudo, ter a mentalidade de zero dano evitável e usar isso como referência para o planejamento de cuidados à saúde, incluindo cada estratégia, cada programa, cada ação, cada decisão clínica, enfim, cada oportunidade, criaria um

novo paradigma, verdadeiramente transformador, com o potencial de provocar enormes reduções de eventos adversos (WHO, 2021).

Para que as organizações atuem de forma segura e eficaz é necessário ter objetivos claros e simples para direcionar as atividades estratégicas e operacionais da instituição. Os objetivos devem orientar desde os procedimentos clínicos diários até importantes deliberações estratégicas dos sistemas de saúde. Pensando nisso e no desafio de criar um sistema de saúde com processos mais seguros para os pacientes, o Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030 foi estruturado atendendo a sete objetivos estratégicos, amplos o suficiente para dar sentido à imensidade de ações necessárias para reduzir os riscos e melhorar a segurança do cuidado (WHO, 2021).

Os objetivos estratégicos elaborados pela WHO foram articulados para permitir o desenvolvimento de planos de ação adequados às necessidades, contextos e prioridades locais. A estrutura do plano explana cinco estratégias em cada um dos objetivos, totalizando 35 ações específicas, criando uma matriz de sete por cinco (WHO, 2021), apresentada no quadro 1.

Destaca-se que o objetivo estratégico 4 se trata do envolvimento e capacitação de pacientes e famílias para ajudar e apoiar a jornada por uma assistência à saúde mais segura.

**Quadro 1 – Estrutura para Ação - A Matriz 7x5 do Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030 (WHO, 2021)**

1. Políticas para eliminar danos evitáveis nos cuidados de saúde	1.1 Estrutura para política de segurança do paciente, estratégia e implementação	1.2 Mobilização e alocação de recurso	1.3 Medidas legislativas de proteção	1.4 Padrões de segurança, regulamento e credenciamento	1.5 Dia Mundial de Segurança do Paciente e os Desafios Globais de Segurança do Paciente
2. Organizações de alta confiabilidade	2.1 Cultura de transparência, abertura e de não culpabilização	2.2 Boa governança para o sistema de saúde	2.3 Capacidade de liderança para funções clínicas e gerenciais	2.4 Resiliência/Superação do Sistema de Saúde quanto ao fatores humanos	2.5 Segurança do paciente em emergências e situações/locais de adversidade extrema
3. Segurança dos processos clínicos	3.1 Segurança de procedimentos clínicos sujeitos a risco	3.2 Desafio global de segurança do paciente: Medicação sem dano	3.3 Controle e prevenção de infecção e resistência antimicrobiana	3.4 Segurança de dispositivos médicos, medicamentos, sangue e vacinas	3.5 Segurança do paciente na atenção primária e nas transições pelos níveis de atenção à saúde
4. Envolvimento do paciente e da família	4.1 Desenvolvimento de políticas e programas em conjunto com o paciente	4.2 Aprendizagem a partir da experiência do paciente para melhoria da segurança	4.3 Defensores do paciente e campeões de segurança do paciente	4.4 Divulgação do incidente de segurança do paciente para vítimas	4.5 Informação e educação para pacientes e familiares
5. Formação, habilidades e segurança dos profissionais de saúde	5.1 segurança do paciente no treinamento e educação profissional	5.2 Centros de excelência para educação e treinamento em segurança do paciente	5.3 Competências de segurança do paciente como requisitos regulamentares	5.4 Ligando paciente segurança com sistema de avaliação de trabalhadores de saúde	5.5 Ambiente de trabalho seguro para profissionais de saúde
6. Informação, pesquisa e gestão de risco	6.1 Relatórios de incidentes de segurança do paciente e sistemas de aprendizagem	6.2 Sistemas de informação para segurança do paciente	6.3 Sistemas de vigilância para segurança do paciente	6.4 Programas de pesquisa sobre segurança do paciente	6.5 Tecnologia digital para segurança do paciente
7. Sinergia, parceria e solidariedade	7.1 Envolvimento das partes interessadas	7.2 Entendimento conjunto e compromisso compartilhado	7.3 Redes de segurança do paciente e colaboração	7.4 Iniciativas multissetoriais e cruzamento geográfico para segurança do paciente	7.5 Alinhamento com programas técnicos e iniciativas

No Brasil, em abril de 2013, o Ministério da Saúde lançou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), o qual visa contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, promovendo e apoiando a implementação de iniciativas voltadas à segurança do paciente em diferentes áreas da atenção. Destaca-se que, o PNSP, seguindo as recomendações da WHO, traz como um dos seus quatro eixos o “Envolvimento do Cidadão na sua Segurança”, que considera a parceria dos pacientes, familiares e acompanhantes, junto à equipe de saúde, nos esforços para prevenir EA na atenção à saúde, essencial para a melhoria da cultura de segurança (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a).

Apesar de existir um programa específico de segurança do paciente no Brasil, na própria Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, que estabelece os princípios e diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), já foram citados: a preservação da autonomia das pessoas na defesa de sua integridade física e moral; o direito à informação, às pessoas assistidas, sobre sua saúde; e a participação da comunidade como prerrogativa para atender os princípios doutrinários de universalidade, integralidade e equidade (BRASIL, 1990a).

Mais especificamente, a Lei nº 8.142, de 28 de dezembro de 1990, dispõe sobre o controle e a participação social na gestão do SUS, incluindo a representação dos usuários nos Conselhos de Saúde (BRASIL, 1990b). Ou seja, o nosso sistema de saúde já foi pensado e construído sobre essa perspectiva, no entanto, ainda existem fragilidades sociais, políticas e decisórias que distanciam a efetividade da participação social.

A Política Nacional de Atenção Básica do Brasil também traz recomendações concernentes à implementação de estratégias de segurança do paciente, envolvendo os pacientes na segurança do cuidado, instituindo mecanismos para prevenir falhas assistenciais e assegurar o cuidado centrado na pessoa (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Enfim, os pacientes podem desempenhar um papel essencial na assistência à saúde, ajudando a identificar riscos e soluções, pois são as únicas pessoas presentes em todo o cuidado; testemunham todos os acontecimentos; observam circunstâncias que os profissionais de saúde, geralmente, não conseguem ver por estarem ocupados; reconhecem problemas do serviço, sendo um repositório de informações críticas e valiosas (WHO, 2004). Portanto, se os pacientes estiverem

envolvidos como parceiros na assistência à saúde se tornarão a última barreira para evitar a ocorrência de eventos adversos e, conseqüentemente, melhorarão a segurança do sistema.

### **3.2. Engajamento do paciente na segurança do paciente**

A promoção de assistência à saúde segura, livre de erros, sem dúvidas é um desafio global, tendo em vista a alta prevalência de eventos adversos em todo o mundo. Todavia, a segurança do paciente não se resume apenas a estatísticas. Eventos adversos causam danos na vida de pessoas reais que sofrem ou morrem como resultado de falhas na assistência. Voltar atrás no tempo para mudar o passado e remover a dor dessas pessoas, ou trazer de volta a vida de paciente vítimas de EA, infelizmente, é algo impossível. Entretanto, por outro lado emerge a possibilidade de incluir o paciente e familiares como membro da equipe de saúde, engajando-os como parceiros, para ajudar na prevenção de falhas.

O termo engajamento do paciente tem sido muito utilizado, mas seu conceito é pouco compreendido na área da saúde. Higgins, Larson e Schnall (2017), após uma análise de conceito da produção científica relacionada à saúde, definiram como o desejo e a capacidade de escolher ativamente participar dos cuidados de uma maneira exclusivamente apropriada ao indivíduo, em cooperação com profissionais de saúde ou instituição, com o objetivo de maximizar os resultados ou melhorar as experiências de atendimento.

Talvez o empoderamento e o engajamento do paciente e familiares seja o meio mais poderoso para alcançar melhores desfechos na segurança do paciente, entendendo que eles trazem percepções de suas experiências de cuidado que não podem ser substituídas ou produzidas por profissionais de saúde ou pesquisadores (WHO, 2021).

Desde que começaram as iniciativas relacionadas ao envolvimento do paciente, mais indícios de que essas ações resultam em maior segurança no cuidado do sistema de saúde foram publicados, tornando pacientes em parceiros confiáveis (HEALTH CANADA, 2015).

Por muito tempo, no Canadá, grupos de pacientes, unidos por uma doença ou condição de saúde em comum, defendiam ativamente sua participação nos seus

próprios cuidados, nas decisões sobre a determinação de prioridades de serviços e de pesquisa em saúde, e nos desenhos de processos de cuidados (CPSI, 2019). Com isso, em 2004, surgiram grupos formais e informais de pacientes em todo o país, indicando um forte desejo de contribuir para um atendimento seguro e de qualidade.

Hoje em dia, existem diversos grupos de pacientes trabalhando por mais de uma década no mesmo país, em colaboração com líderes, profissionais e gestores, para incluir a perspectiva do paciente no desenho de processos de cuidados e na elaboração de políticas de saúde, com a intenção de construir um sistema mais seguro e sustentável, que atenda às necessidades dos pacientes (CPSI, 2019).

Também no ano de 2004, a WHO estabeleceu a Aliança Mundial para Segurança do Paciente com o intuito de coordenar e acelerar os esforços globais para melhorar a segurança do paciente e uma das seis prioridades iniciais foi o envolvimento do paciente e da comunidade (WHO, 2004).

Nesse sentido, em 2005, a WHO criou o programa Pacientes pela Segurança dos Pacientes, o qual apoia uma rede internacional que foi desenvolvida e mantida em parceria com uma equipe de defensores da segurança do paciente, composta por pacientes vítimas de danos ou familiares que perderam um ente querido devido a cuidados inseguros (WHO, 2005, 2021). Essa rede foi fundada em Londres e, em novembro de 2005, reuniu 24 pacientes e profissionais de 20 países que, com princípios, perspectivas e compromissos comuns, desenvolveram a Declaração de Londres:

*Nós, pacientes pela segurança do paciente, imaginamos um mundo diferente em que os erros de saúde não estejam prejudicando as pessoas. Nós somos parceiros no esforço para prevenir todos os danos evitáveis na assistência à saúde. Risco e incerteza são companheiros constantes. Por isso, nos reunimos em diálogo, participando do cuidado com os prestadores. Unimos nossas forças como defensores do cuidado sem danos no desenvolvimento, bem como no mundo desenvolvido.*

*Nós estamos comprometidos em espalhar a palavra de pessoa para pessoa, cidade para cidade, país para país. Há um direito à saúde segura e não deixaremos que a cultura atual de erro e negação continue. Pedimos honestidade, abertura e transparência. Faremos da redução dos erros de saúde um direito humano básico que preserva a vida em todo o mundo.*

*Nós, pacientes pela segurança do paciente, seremos a voz para todas as pessoas, mas especialmente para aqueles que agora não são ouvidos. Juntos como parceiros, nós colaboraremos em:*

## *Referencial teórico e metodológico*

- *Elaborar e promover programas de segurança do paciente e empoderamento de paciente.*
- *Desenvolver e conduzir um diálogo construtivo com todos os parceiros preocupados com a segurança do paciente.*
- *Estabelecer sistemas para reportar e lidar com danos na assistência à saúde em uma base mundial.*
- *Definir as melhores práticas para lidar com danos na assistência à saúde de todos os tipos e promover essas práticas em todo o mundo.*

*Em honra daqueles que morreram, daqueles deixados com deficiências, dos nossos entes queridos hoje e das crianças do mundo que ainda não nasceram, nós lutaremos pela excelência, para que tudo envolvido na saúde seja o mais seguro possível o mais rápido possível. Essa é nossa promessa de parceria. (WHO, 2005).*

Muitos dos membros da rede são pacientes ou famílias que foram afetados por cuidados inseguros e a motivação para essas pessoas dividirem suas experiências e conhecimentos, surgiu da necessidade de dar algum significado à tragédia que viveram, a fim de elevar a conscientização e promover a mudança. Alguns elaboraram boletins e artigos de periódicos e produziram materiais educacionais, outros criaram suas próprias organizações lideradas por pacientes, instruíram estudantes e atuaram com profissionais de saúde para modificar os sistemas. O mais interessante é que esse comportamento de advocacia foi assumido individualmente por eles e não fizeram isso pela ou para representar a Organização Mundial de Saúde, mas sim para defender a política sobre segurança do paciente (WHO, 2013).

Com essa abordagem de engajar e capacitar os pacientes, compartilhando conhecimentos e utilizando a experiência de paciente e familiares como uma ferramenta de aprendizado, cada indivíduo e organização pode aprender e melhorar em todos os níveis (WHO, 2013).

Mais recentemente, a WHO (2021) novamente trouxe destaque para o engajamento do paciente, como quarto objetivo estratégico do Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030. Nessa importante publicação, foram detalhadas cinco estratégias a cerca desse objetivo, com exemplificação de ações para diferentes responsáveis, conforme descrito abaixo:

**Quadro 2 – Objetivo Estratégico 4: Envolver e capacitar pacientes e famílias para ajudar e apoiar a jornada por uma assistência à saúde mais segura. Plano de Ação Global de Segurança do Paciente 2021–2030 (WHO, 2021)**

<p><b>1. Envolver pacientes, famílias e organizações da sociedade civil no co-desenvolvimento de políticas, planos, estratégias, programas, diretrizes para tornar a cuidados à saúde mais seguros</b></p>	<p><b>Ações para os governos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver uma carta nacional com os direitos dos pacientes ou projeto de leis para incluir conceitos como direito do paciente à segurança, respeito, autonomia, cuidado confiável, informação e transparência; e promover o conceito de segurança e o cuidado respeitoso como um direito humano.</li> <li>• Incorporar a estrutura da WHO sobre serviços de saúde e centrados nos pacientes no projeto e na prestação de serviços de saúde seguros.</li> <li>• Criar um mecanismo formal para incluir pacientes em um mecanismo nacional de governança, grupos de trabalho, forças de trabalho e comitês para planejar e promover ações para melhorar a segurança do paciente no país.</li> <li>• Criar alianças com organizações de pacientes e da sociedade civil existentes sobre segurança do paciente.</li> <li>• Incorporar normas sobre o envolvimento do paciente e da família na acreditação e na avaliação.</li> <li>• Incluir objetivos relacionados ao envolvimento do paciente e da família como componentes-chaves dos planos estratégicos de curto e longo prazo.</li> </ul>
	<p><b>Ações para estabelecimentos e serviços de saúde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Envolver representantes do paciente e das famílias que tiveram experiências com danos evitáveis relacionados à assistência à saúde no desenvolvimento de estratégias e na definição de ações para reduzir a probabilidade de recorrência.</li> <li>• Nomear representantes dos pacientes e da família para fazerem parte dos conselhos e comitês da organização.</li> <li>• Reorganizar os processos do cuidado e sempre que necessário orientá-lo para fazer os serviços centrados no paciente e baseados no princípio de “o que é mais importante aos pacientes e a famílias”.</li> <li>• Criar conselhos consultivos aos pacientes e família focados na segurança do paciente.</li> <li>• Desenvolver procedimentos de acordo com as disposições da carta e do projeto de lei, incluindo não discriminação,</li> </ul>

	<p>autonomia do paciente, consentimento informado e tomada de decisão compartilhada, respostas de emergência, acesso aos registros médicos e a comunicação completa dos eventos adversos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver padrões/protocolos institucionais para envolver pacientes e família na prática de melhoria baseada na experiência do paciente.</li> </ul>
	<p><b>Ações para as partes interessadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar pesquisas para identificar comportamentos que constituem e apoiam o envolvimento do paciente e da família - por pacientes, famílias, médicos, administradores, e outros profissionais, dentro de vários ambientes de cuidados à saúde.</li> <li>• Divulgar os direitos de segurança do paciente e promover a ideia de segurança do paciente como um direito humano.</li> <li>• Defender a plena participação dos pacientes, famílias e comunidade em todos os planejamentos e programas de segurança do paciente em nível global, nacional e local.</li> <li>• Compartilhar as melhores práticas e lições aprendidas sobre o envolvimento do paciente e da família com os membros dos Estados e parceiros.</li> <li>• Ajudar a criar um mecanismo de supervisão da comunidade para serviços de saúde locais e programas locais de assistência aos pacientes para as pessoas que encontram problemas em seus cuidados à saúde.</li> </ul>
	<p><b>Ações para os secretariados da WHO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Garantir o envolvimento dos pacientes, famílias, defensores da segurança do paciente, membros da rede Pacientes pela segurança do Paciente, e organizações de pacientes e sociedade civil nas atividades da WHO pelo desenvolvimento conjunto de políticas, estratégias, orientação e ferramentas relacionadas a segurança do paciente.</li> <li>• Desenvolver quadros de ação, princípios para envolver e implementar ferramentas para o envolvimento do paciente e família pela segurança do paciente e que os países e instituições possam adotar em diferentes níveis.</li> <li>• Fornecer defesa aos membros de Estado para o estabelecimento de políticas e desenvolver ferramentas para envolver pacientes e família, incluindo orientações sobre o consentimento informado.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Envolver os membros da rede Pacientes pela segurança do Paciente, pacientes e família com experiência de danos evitáveis, e organizações de pacientes e sociedade civil na implementação do Plano de Ação Global pela segurança do Paciente, e em seu monitoramento e mecanismos de responsabilização.</li> <li>• Criar um modelo de estatuto dos direitos de segurança do paciente ou exibir os já existentes; oferecer uma justificativa para a segurança do paciente como um direito humano e orientação sobre o desenvolvimento e implementação do estatuto.</li> </ul>
<p><b>2. Aprender a partir da experiência dos pacientes e famílias expostas ao cuidado inseguro para melhorar o entendimento da natureza do dano e criar soluções mais efetivas</b></p>	<p><b>Ações para os governos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecer plataformas, redes e eventos para reunir defensores da segurança do paciente, pacientes e organizações de pacientes para compartilhar as suas experiências com danos evitáveis e cuidados inseguros e as melhores práticas no envolvimento do paciente e família.</li> <li>• Criar mecanismos e fortalecer plataforma para compartilhar experiências do cuidado em saúde dos pacientes e famílias, incluindo comunicação dos resultados e experiências, que destacam problemas de segurança do paciente e apontariam para soluções para a melhoria da segurança do paciente.</li> <li>• Assegurar que a experiência de dano do paciente e da família contribua com todas as áreas programáticas da segurança do paciente (por exemplo, políticas, educação e treinamento, pesquisa e informação).</li> </ul>
	<p><b>Ações para estabelecimentos e serviços de saúde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Criar uma cultura e estrutura organizacional em que os encontros e experiências de pacientes e famílias com danos evitáveis, contados por eles próprios, sejam parte integrante de todo trabalho de segurança do paciente dentro dos serviços organizacionais.</li> <li>• Incluir a experiência do paciente e da família, contados por eles próprios, como um item regular na agenda de reunião do conselho administrativo a fim de dar aos líderes de saúde uma visão profunda das realidades do impacto do cuidado inseguro.</li> <li>• Criar um mecanismo de notificação de segurança do paciente que incentive os pacientes e as famílias a notificar, e</li> </ul>

	<p>ao coletar, comparar e analisar a experiência relatada pelo paciente e os resultados dos cuidados inseguros, demonstram ações de aprendizado e melhoria.</p>
	<p><b>Ações para as partes interessadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Organizar workshops locais e nacionais, simpósios e eventos para compartilhar a experiências e expectativas dos pacientes e das famílias, especialmente para aqueles que sofreram algum dano evitável.</li> <li>• Assegura que conselhos profissionais e sociedades de especialistas convidem os pacientes e membros das famílias com experiência na segurança do paciente aos seus eventos científicos e conferências anuais.</li> </ul>
	<p><b>Ações para o Secretariado da WHO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fornecer defesa aos membros de Estado para criar mecanismos a partir da experiência do paciente de cuidado seguro e inseguro, incluindo relatos de experiências e resultados.</li> <li>• Desenvolver ferramentas e orientações para coletar, comparar e analisar as experiências relatadas pelos pacientes e os resultados do cuidado inseguro para melhoria da segurança do paciente.</li> <li>• Criar e manter uma coleção global de histórias de pacientes e famílias com experiências de cuidado seguro e inseguro, danos evitáveis e mudanças efetivas, e propagar essas experiências e aumentar a conscientização da importância de priorizar a segurança do paciente dentro dos esforços mais amplos do sistema de saúde.</li> </ul>
<p><b>3. Aumentar a capacidade dos defensores em segurança do paciente</b></p>	<p><b>Ações para os governos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apoiar e capacitar o desenvolvimento de redes de defensores dos pacientes e colaborar com o programa Pacientes pela Segurança do Paciente.</li> <li>• Estabelecer, treinar e apoiar um quadro de defensores da segurança do paciente para atuar como palestrante em conferências nacionais e locais.</li> <li>• Compartilhar as descobertas de segurança do paciente nos sistemas de relatórios com os defensores do paciente.</li> </ul> <p><b>Ações para estabelecimentos e serviços de saúde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Realizar uma ampla revisão para avaliar o envolvimento na melhoria da segurança nos cuidados em saúde dentro</li> </ul>

	<p>das organizações.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Instituir medidas para se envolver totalmente pacientes e famílias para aumentar as oportunidades de contribuir com os processos de melhoria de segurança do paciente.</li> <li>• Desenvolver uma estratégia para envolver os defensores de segurança do paciente como educadores.</li> </ul> <p><b>Ações para as partes interessadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Usar redes e colaborações para identificar, recrutar e treinar defensores de pacientes para a segurança do paciente para serem representantes nos ambientes governamentais e nos sistemas de saúde.</li> <li>• Desenvolver e disseminar materiais de informações aos pacientes em diferentes aspectos da segurança do paciente e participar em campanhas de conscientização pública.</li> <li>• Trabalhar com os governantes para apoiar o desenvolvimento de um programa nacional de segurança do paciente.</li> </ul> <p><b>Ações para o secretariado da WHO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fortalecer o programa da WHO Pacientes pela Segurança do Paciente e expandir o programa para uma rede global.</li> <li>• Fornecer defesa e orientações para apoiar o estabelecimento do programa Pacientes pela Segurança do Paciente e organizações de pacientes em níveis regionais e nacionais.</li> <li>• Desenvolver recursos educacionais e técnicos, incluindo programas online, orientações e ferramentas, para os defensores da segurança do paciente.</li> <li>• Apoiar a capacitação de defensores da segurança do paciente em níveis locais, regionais e nacionais.</li> <li>• Facilitar o relacionamento entre organizações da sociedade civil, defensores dos pacientes e agências governamentais.</li> </ul>
<p><b>4. Estabelecer o princípio e a prática de abertura e transparência em</b></p>	<p><b>Ações para os governos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver uma orientação nacional para o consentimento informado, acesso aos registros médicos, e para o paciente e sua família aumentar as preocupações se eles perceberem que o paciente está deteriorando.</li> <li>• Desenvolver uma estrutura de orientação e procedimento para capacitar profissionais de saúde para divulgar aos</li> </ul>

<p><b>todo cuidado em saúde, incluindo a comunicação dos incidentes de segurança do paciente para os pacientes e família</b></p>	<p>pacientes e as famílias os eventos adversos que causaram (ou poderiam ter causado) dano inadvertido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Considerar a introdução de legislação sobre políticas de divulgação para informar os pacientes e as famílias onde as orientações não foram efetivas.</li> </ul>
	<p><b>Ações para estabelecimentos e serviços de saúde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver políticas institucionais robustas para o termo de consentimento esclarecido, o acesso do paciente aos seus registros médicos, e para sistema de escalonamento de emergências que podem ser acionados pelo paciente e família.</li> <li>• Desenvolver e implementar políticas e procedimentos de divulgação para informar os pacientes e a família dos incidentes de segurança do paciente que causaram (ou poderiam ter causado) dano inadvertido.</li> <li>• Assegurar que pacientes, famílias e profissionais de saúde recebam acompanhamento psicológico e outro suporte na sequência de um incidente grave.</li> </ul>
	<p><b>Ações para as partes interessadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar a conscientização sobre o sistema de notificação de incidentes, o direito do acesso aos registros médicos, o direito do consentimento informado e o direito a uma resposta de emergência incluindo outras vias de segurança paciente disponíveis aos pacientes.</li> <li>• Aumentar a conscientização das organizações da sociedade civil, pacientes e familiares, e buscar o pleno apoio dos órgãos profissionais para uma política de comunicação dos incidentes ao paciente e aos familiares.</li> <li>• Organizar um fluxo de informação das partes interessadas sobre a experiência prática da política de comunicação, aberta e outras iniciativas e sugestões para melhoria.</li> <li>• Aumentar a conscientização das organizações da sociedade civil, pacientes e familiares sobre a finalidade da política de comunicação aberta e os seus direitos.</li> </ul>
	<p><b>Ações para o secretariado da WHO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Coletar, compilar e disseminar uma política de divulgação e procedimentos como modelo para informar pacientes e</li> </ul>

	<p>família do incidente de segurança do paciente que causou (ou poderia ter causado) dano inadvertido.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Recomendar políticas de transparência, informações do paciente e divulgação completa, incluindo referências para exemplos de políticas e aconselhamento para a implantação.</li> <li>• Encorajar os Membros de Estado a introduzir políticas que promovam transparência, incluindo políticas de divulgação aberta, como parte de uma política nacional de segurança do paciente, e como uma forma de demonstrar o compromisso com uma cultura positiva de segurança do paciente em seus sistemas de saúde.</li> <li>• Fornecer orientações nas melhores práticas na concepção e operacionalização das políticas e legislação de divulgação.</li> </ul>
<p><b>5. Fornece informação e educação aos pacientes e familiares para envolvê-los em seu autocuidado e capacitá-los para as decisões compartilhadas.</b></p>	<p><b>Ações para os governos</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Incorporar atividades para melhorar a educação pública, incluindo escolas e comunidades, e aumentar a conscientização da segurança do paciente no plano nacional de segurança do paciente.</li> <li>• Incluir o envolvimento do paciente e do familiar no currículo de educação para a segurança do paciente, e desenvolver um currículo específico para crianças em idade escolar.</li> <li>• Desenvolver mecanismos para fornecer informação e orientação aos pacientes e familiares para capacitá-los a fazer parceria com as organizações de saúde e com outras partes interessadas.</li> <li>• Desenvolver e disseminar anúncios de serviços públicos com mensagem clara sobre o que é o envolvimento do paciente e da família e o porquê é importante.</li> <li>• Promover o uso de tecnologias digitais, incluindo smartphones, na melhoria da conscientização sobre segurança do paciente e aumentando o envolvimento do paciente e familiares.</li> </ul> <p><b>Ações para estabelecimentos e serviços de saúde</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Integrar o envolvimento do paciente e da família nos currículos dos profissionais da área da saúde e desenvolver competências padronizadas para o envolvimento do paciente da família.</li> <li>• Educar pacientes e familiares sobre a sua saúde e o seu cuidado, apoiar pacientes na gestão do seu próprio cuidado,</li> </ul>

	<p>e treinar as famílias para prestarem cuidados, especialmente em resposta aos pacientes que necessitam de cuidados no ambiente domiciliar.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver material de informação ao paciente em procedimentos clínicos, incluindo riscos de segurança para capacitá-los ao buscar informações dos profissionais de saúde.</li> <li>• Criar mecanismos de comunicação que ajudem os médicos a entender as perspectivas e preocupações dos pacientes.</li> <li>• Estruturar os processos do cuidado para apoiar o compartilhamento das informações, planejamento de cuidados, automonitoramento e decisão compartilhada e implementar ferramentas centradas nos pacientes para ajudar pacientes e médicos na tomada de decisão compartilhada.</li> </ul>
	<p><b>Ações para as partes interessadas</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aumentar o uso de educação por pares para pacientes e familiares, apoiar os pacientes na gestão da sua própria saúde e a ter participação ativa.</li> <li>• Incluir o envolvimento do paciente e do familiar e segurança na educação curricular e cursos de treinamento.</li> <li>• Desenvolver e disseminar informações do paciente e materiais educacionais sobre segurança do paciente.</li> </ul>
	<p><b>Ações para o secretariado da WHO</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver, compilar e disseminar informação e materiais educacionais e ferramentas para aumentar sobre saúde de pacientes e famílias e envolvê-los em seu autocuidado e na tomada de decisões compartilhadas, incluindo aplicativos, fichas técnicas e vídeos, e fazer com que estes recursos estejam prontamente disponíveis e incentivar o seu uso.</li> <li>• Incluir o envolvimento do paciente e da família no currículo de segurança do paciente, e desenvolver um currículo específico para crianças em idade escolar.</li> <li>• Defender o envolvimento de pacientes e familiares como educadores na educação para segurança do paciente e atividades de treinamento.</li> </ul>

Além de existir tantas recomendações relacionadas ao engajamento do paciente no cuidado, a literatura científica revela que a parceria entre pacientes e instituição de saúde tornou-se uma pedra angular para melhorar a qualidade do cuidado, tanto que as organizações que desejam construir sistemas mais seguros estão cada vez mais implementando ações de envolvimento do paciente (AURAAEN; SAAR; KLAZINGA, 2020; BAKER *et al.*, 2016; BOMBARD *et al.*, 2018; KARAZIVAN *et al.*, 2015; POMEY *et al.*, 2015a).

De fato, essas evidências não são recentes, pois de acordo com o relatório "Segurança é Pessoal", apresentado pelo *Lucian Leape Institute of the National Patient Safety Foundation*, em 1991, já citava que pacientes e famílias podem desempenhar um papel primordial na prevenção de erros e redução de danos (Leape *et al.*, 1991).

Um estudo multicêntrico realizado em sete hospitais norte-americanos, no período de dezembro de 2014 a janeiro de 2017, analisou o impacto na segurança do paciente após a implementação de uma iniciativa de engajamento do paciente relacionada a um programa de comunicação centrado no paciente e na família. Os resultados revelaram que a taxa de EA evitáveis diminuiu de 20,7 para 12,9, correspondendo a uma redução de 37,9% após a intervenção. A taxa de EA não evitáveis também reduziu de 12,6 para 5,2. Além disso, houve melhoria na experiência da família e nos processos de comunicação, destacando o valor das intervenções de parceria entre paciente e família e equipe de saúde na promoção da segurança do paciente (KHAN *et al.*, 2018).

Diversas circunstâncias incentivam a ênfase crescente do engajamento do paciente. Primeiramente, o trabalho relacionado ao envolvimento do paciente reflete e acelera o deslocamento dos papéis dos pacientes e das famílias na assistência à saúde à medida que se tornam mais ativos, informados e influentes (BOMBARD *et al.*, 2018). Em segundo lugar, um crescente corpo de evidências revela que o engajamento do paciente pode: levar a melhores resultados de saúde, como diminuição das taxas de mortalidade e intercorrências clínicas (BAKER *et al.*, 2016; BOMBARD *et al.*, 2018); contribuir para melhorias na qualidade e segurança do paciente (BARELLO; GRAFFIGNA; VEGNI, 2012; BRADSHAW, 2008; GROENE; SUNOL, 2015; JOHNSTONE; KANITSAKI, 2009; KHAN *et al.*, 2018; LONGTIN *et al.*, 2010; POMEY *et al.*, 2015a; POMEY *et al.*, 2016; SCHWAPPACH, 2010;

WEINGART *et al.*, 2011; WHO, 2021); e ajudar a controlar os custos de cuidados de saúde (AURAAEN; SAAR; KLAZINGA, 2020; RICHARDS *et al.*, 2013).

Trabalhar em parceria com os pacientes destina-se a limitar os riscos e incidentes. Um artigo publicado no jornal da *American Medical Association* afirma que os pacientes fazem parte de equipes de saúde altamente funcionais, em oposição aos usuários sendo unicamente o objeto da atenção da equipe (WYNIA; VON KOHORN; MITCHELL, 2012).

Pesquisadores, líderes, profissionais de saúde e pacientes concordam que o envolvimento de pacientes e familiares é primordial para um cuidado seguro. Além disso, a parceria com os pacientes demonstra respeito, considera e valoriza seus princípios e experiências e os prepara para assumir um papel ativo em seus cuidados. Muitas instituições de saúde, de diferentes tipos de atenção (primária, terciária etc.), estão realizando avanços consideráveis ao envolvimento de pacientes, porém ainda estão aprendendo a realizar esse trabalho de maneira colaborativa (CPSI, 2019).

Esse trabalho não é simples, nem fácil e pode ser até desconfortável no início, por estar relacionado a uma mudança de paradigma, porém é necessário encontrar modos diferentes e inovadores de trabalhar juntos, mesmo quando desafiador, em busca de benefícios para todos (CPSI, 2019).

Uma questão importante é entender a abordagem paternalista atualmente usada no sistema de saúde, na qual o trabalho dos profissionais está centrado no plano de intervenção, e os pacientes participam muito pouco, ou nada. As abordagens centradas no paciente colocam eles no centro do cuidado e das preocupações dos profissionais de saúde. Além disso, os pacientes são considerados membros da equipe de saúde e, como todos os outros, eles trazem seus conhecimentos exclusivos (KARAZIVAN *et al.*, 2015).

O tema “cuidado centrado no paciente” foi inserido na ciência da saúde em 1955 por Balint, que indigitava os profissionais médicos a darem atenção às necessidades individuais do paciente, induzindo a uma visão holística, em confronto com a “medicina centrada na doença” (BALINT, 1955).

Posteriormente, George Engel, em 1977, trouxe o modelo biopsicossocial para a saúde, que apresentou como proposta a união de fatores biológicos, sociais e psicológicos nos modelos de percepção da doença (ENGEL, 1977), o qual foi

largamente utilizado como base para modificações nos sistemas de saúde e inspirou a inserção do atributo cuidado centrado no paciente nas discussões sobre qualidade em saúde (GOMES, 2016).

Em 1993, o *Picker Institute*, após uma extensa pesquisa, criou o guia “*Through the Patient’s Eyes: Understanding and Promoting Patient-centered Care*” (Através dos Olhos do Paciente: Compreensão e Promoção do Cuidado Centrado no Paciente”), o qual apresentou oito pontos principais no cuidado centrado no paciente:

- I. o respeito pelas preferências do paciente, valores e necessidades expressas;
- II. a informação, educação e comunicação;
- III. a coordenação e integração de cuidados e serviços;
- IV. o apoio emocional;
- V. o conforto físico;
- VI. a participação da família e outras pessoas próximas;
- VII. a promoção da continuidade do tratamento em casa após a alta do hospital;
- VIII. o acesso aos cuidados e serviços (FRAMPTON *et al.*, 2008).

Em 2009, Donald M. Berwick, fundador do renomado *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), analisou a definição do atributo cuidado centrado no paciente, indicando que os profissionais de saúde deveriam comportar-se como “convidados” na vida dos pacientes, em vez de agir como “anfitriões” ou controladores do sistema de saúde. Além disso, o autor propôs uma nova definição deste atributo: “A experiência (na medida em que o paciente deseja) de transparência, individualização, reconhecimento, respeito, dignidade e escolha em todas as questões, sem exceção, relacionadas à pessoa, circunstâncias e relações na assistência à saúde” (BERWICK, 2009).

Nos últimos anos, vem crescendo a busca para alterar a abordagem paternalista na assistência à saúde, na qual os profissionais de saúde, especialmente os médicos, ainda retêm o monopólio do papel de curador, acarretando relações de poder assimétricas entre profissionais e pacientes. Felizmente, este cenário está sendo invadido por práticas centradas no paciente, nas quais os profissionais de saúde se preocupam em atender as necessidades

específicas dos pacientes respeitando mais plenamente as preferências, valores, crenças e experiências pessoais dos pacientes, por meio de uma compreensão compartilhada (KARAZIVAN *et al.*, 2015). Essa mudança de paradigma favorece a participação mais ativa dos pacientes e familiares nas tomadas de decisões sobre o cuidado e sobre estratégias de prevenção de riscos associados a falhas na assistência.

Sendo assim, para efetivar o cuidado centrado no paciente é importante que os profissionais deixem o controle absoluto da situação de lado e mudem comportamentos, como começar a ouvir e entender mais os pacientes, discutir ideias juntos, conquistar confiança e incorporar diferentes perspectivas.

Os pacientes também devem mudar suas atitudes e participar mais ativamente das decisões sobre seus cuidados. Um fator importante em prol da autonomia e inclusão do paciente no cuidado é o exercício da *Patient Advocacy*, que significa advocacia ou defesa do paciente (WHO, 2021), e é definida como um conjunto de ações que os enfermeiros adotam com o intuito de promover o bem-estar e a garantia do acesso aos direitos dos pacientes e às informações para tomadas de decisões (WATER *et al.*, 2016; TOMASCHEWSKI- BARLEM *et al.*, 2018; VARGAS *et al.*, 2019). No Brasil, foi proposta como uma função ética da atividade profissional do enfermeiro junto aos pacientes, com o intuito de assegurar os seus direitos, colaborando com a sua autonomia e empoderamento (TOMASCHEWSKI- BARLEM *et al.*, 2018; VARGAS *et al.*, 2019).

O termo *Patient Advocacy*, surgiu na década de 70, por meio de movimentos sociais de pacientes que começaram a recusar práticas de saúde paternalistas, reivindicando autonomia sobre tomadas de decisões nos seus processos de cuidado. Concomitantemente, existia um movimento dos profissionais de enfermagem contra as relações de poder na sociedade e na profissão. Desta forma, ficou claro o papel dos enfermeiros enquanto advogados e defensores do paciente (ANNAS; HEALEY, 1974).

Na mesma década, o termo advocacia foi inserido nos códigos profissionais do Conselho Internacional de Enfermeiros, incluindo como um princípio básico da ética em enfermagem (VAARTIO; LEINO-KILPI, 2005). Entretanto, somente na década de 1980 foi reconhecido abertamente na prática de enfermagem, nos EUA (HAMRIC, 2000), e em alguns países, como o Brasil, até o momento é considerado

algo novo que necessita de avanço na discussão, envolvendo outros profissionais e/ou representantes legais do paciente (FERRAZ *et al.*, 2021).

É importante reconhecer que a advocacia do paciente não é exclusivamente uma responsabilidade da equipe de enfermagem, podendo ser exercida por outros profissionais (COLE; WELLARD; MUMMERY, 2014).

Para que os pacientes se engajem na segurança do cuidado também é fundamental que eles compreendam como podem se envolver. Nesse quesito, alguns fatores podem favorecer a atuação dos pacientes e familiares, como criar uma boa relação profissional-paciente, incluindo a disponibilidade do profissional de saúde em orientar e capacitar, a comunicação efetiva, o alinhamento do atendimento às reais necessidades de saúde do paciente levando em conta a individualidade de cada caso, a capacidade do paciente e familiares em se envolverem no cuidado, as condições para garantir adesão às recomendações os meios que eles têm para cumprir o seu plano terapêutico (FERRAZ *et al.*, 2021; LYSON *et al.*, 2018; SILVA *et al.*, 2019).

Ao falar de educação do paciente, é necessário se atentar para a compreensão das informações recebidas por ele, destacando o processo de letramento em saúde, que é entendido de forma operacional como “o grau que os indivíduos têm a capacidade de obter, processar e compreender informações básicas de saúde e serviços necessários para tomar decisões de saúde apropriadas” (RATZAN; PARKER, 2000).

O letramento em saúde é ressaltado como um determinante significativo do cuidado, considerando a relação direta entre baixos níveis de letramento e desfechos clínicos ruins (SOARES *et al.*, 2021; YUEN *et al.*, 2018). Além disso, o nível de letramento pode estar correlacionado à iniciativa do paciente em participar do seu cuidado, buscando se envolver no processo saúde-doença (FERRAZ *et al.*, 2021)

Portanto, é recomendado desenvolver ações educativas e ferramentas para melhorar o letramento em saúde, de modo a viabilizar melhor engajamento do paciente e familiares no cuidado e, conseqüentemente, na segurança do paciente (WHO, 2021).

Portanto, entende-se que a responsabilidade do engajamento do paciente na segurança do paciente não é somente da equipe que deve se empenhar para

envolver os pacientes de maneira significativa, mas de pacientes e equipe, unindo esforços para melhorar os serviços de saúde, de forma que o poder não resida em nenhum grupo de partes interessadas, mas esteja dentro do processo de coprodução/co-design (ROBERT, 2016).

O engajamento do paciente e família é um dos pontos principais do cuidado centrado no paciente e existem várias formas de realizar esse envolvimento pensando na promoção da segurança da assistência, podendo acontecer nos diferentes níveis: clínico; organizacional e estratégico; e político (CARMAN *et al.*, 2013; POMEY *et al.*, 2015b).

No nível clínico, os pacientes podem ser informados, instruídos ou consultados sobre suas experiências, riscos potenciais à saúde, ou uso de serviços de saúde (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; CARMAN *et al.*, 2013; VINCENT; AMALBERTI, 2016; POMEY *et al.*, 2015b).

No Reino Unido, por exemplo, foi realizada uma intervenção de educação do paciente para elevar a conformidade com a higiene das mãos e capacitar o paciente quanto a sua responsabilidade nos seus cuidados. Os pacientes realizaram a pergunta "Você lavou as mãos?" a todos os profissionais de saúde que tinham contato direto com eles, provocando um aumento de 50% da lavagem das mãos. Do total de pacientes, 62% afirmaram que se sentiram à vontade em interrogar os profissionais, porém todos os pacientes perguntaram às enfermeiras, mas apenas 35% questionaram os médicos (MCGUCKIN *et al.*, 2001).

Em outra pesquisa, foi realizada uma intervenção na qual solicitava que os pacientes observassem a conformidade da lavagem das mãos realizada pelos profissionais de saúde. Com essa ação, a conformidade geral observada foi de 96,8% e os resultados da pesquisa e os comentários dos pacientes foram utilizados para estimular maior adesão à higiene das mãos. Esse estudo também mostrou que a observação pelo paciente pode ser uma alternativa viável para a auditoria de higiene das mãos, fazendo com que o paciente desempenhe um papel mais ativo em seus próprios cuidados de saúde (LE-ABUYEN *et al.* 2014).

Algumas dificuldades foram relatadas em uma pesquisa que os pacientes foram encorajados a abordar diretamente os profissionais de saúde para sinalizar falhas ou lembrá-los de comportamentos de segurança, causando efeito negativo na relação profissional-paciente com essa atitude (SCHWAPPACH; FRANK; DAVIS,

2013). Nesses casos, há necessidade de que a equipe profissional esteja preparada para um paciente participativo no seu próprio cuidado, otimizando as intervenções que requerem comunicação entre profissional-paciente na segurança da assistência (SCHWAPPACH *et al.*, 2013).

Mais um exemplo de diferente tipo de envolvimento, é uma iniciativa realizada em um hospital pediátrico nos EUA, onde houve uma capacitação do familiar para ativar diretamente o Time de Resposta Rápida (TRR), por meio de ligação telefônica, em caso de suspeita de deterioração clínica da criança. Ao ser realizada a chamada, o TRR chegava ao local do paciente em poucos minutos para fornecer assistência imediata ao paciente. Com essa intervenção, o número médio de chamadas ao TRR aumentou significativamente e o número médio de dias corridos entre as paradas cardíacas aumentou de 34 para 104 dias desde a implementação inicial. Embora alguns membros da equipe temessem que o envolvimento familiar resultasse em várias ligações desnecessárias, para situações não emergenciais, foi demonstrado que todas as ligações feitas por membros da família foram apropriadas e exigiram transferência para a unidade de terapia intensiva (RAY *et al.*, 2009).

No mesmo tema de ativação do TRR, um estudo revelou que nos dois primeiros anos foram recebidas 25 ligações feitas por pacientes ou familiares, sendo 48% iniciadas por um membro da família e 52% pelo próprio paciente. As causas das ligações variaram, porém o motivo mais prevalente foi "algo simplesmente não parece certo" com o paciente. A iniciativa gerou melhorias nos resultados da instituição, como diminuição das taxas de mortalidade e intercorrências fora da UTI, sem sobrecarga de chamadas falso-positivas (GERDIK *et al.*, 2010).

No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) lançou o projeto denominado "Pacientes pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde", em consonância com o programa da WHO, que envolve tanto a comunicação/divulgação do projeto e a publicação dos materiais informativos/educativos como folder, panfletos, cartazes, hot site e vídeos sobre o tema, visando o engajamento do paciente e familiares em iniciativas que promovem a segurança do paciente nos serviços de saúde (ANVISA, 2018).

Nessa perspectiva, a ANVISA publicou materiais de instruções, como o folder intitulado "Você sabia que pode colaborar para um cuidado mais seguro e com

qualidade nos serviços de saúde?”, o qual traz orientações sobre consultas, cirurgias, uso de medicamentos, exames diagnósticos, internação e controle de infecção. Outro exemplo é o cartaz “10 perguntas chaves para melhorar a segurança nos serviços de saúde”, que auxilia o paciente a tirar dúvidas quanto ao diagnóstico, tratamento, cura, entre outros (ANVISA, 2018).

Para incentivar ainda mais essa prática, recentemente, a ANVISA publicou o guia “Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente?”, que possui informações sobre como os pacientes podem participar de sua assistência, ajudando na prevenção de eventos adversos. O guia descreve ações relacionadas à identificação do paciente, prevenção de infecção relacionada à assistência à saúde, higiene das mãos, cirurgia segura, erros de medicação, prevenção de lesão por pressão, prevenção de quedas, prevenção de erros em diálise, orientações após a internação e também sobre notificação de incidentes por pacientes e familiares (ANVISA, 2017), sendo um importante instrumento para contribuir com a mudança na cultura dos serviços de saúde no concernente à participação do paciente na segurança do cuidado.

No NOTIVISA, Sistema de Notificações para a Vigilância Sanitária, também há um módulo para registro de notificações assistenciais pelos próprios cidadãos. Durante o período entre março de 2014 a outubro de 2019, foram notificados 1.191 incidentes, sendo que 59% ocorreram com mulheres, 16% com idade entre 56 e 65 anos e 52% de raça/cor branca. Aproximadamente 80% dos incidentes notificados foram relacionados ao uso de medicamentos, seguido por “outros” tipos, IRAS e queda. Quanto à gravidade, em geral, os danos foram em sua maioria classificados como leve, seguido por moderado (ANVISA, 2021).

A intenção dos sistemas de notificação é coletar informações de segurança, com dados sobre incidentes levando à investigação, análise e, sempre que possível, à melhoria de um processo ou sistema para reduzir ou eliminar o risco (LEAPE, 2021)

Outra forma de engajar o paciente na segurança do paciente é o compartilhamento de experiências de vítimas de EA, para extrair algo bom e positivo do incidente com o objetivo de não deixar que a mesma situação aconteça com outras pessoas. Em muitos casos, uma história pessoal com danos motiva os pacientes/familiares a se envolverem e se oferecerem para contribuir com

informações valiosas com o objetivo de provocar mudanças com as lições aprendidas (TREW; NETTLETON; FLEMONS, 2010; WHO, 2021).

Um impactante exemplo desse tipo de experiência é o caso da pequena Josie King, a qual morreu com 18 meses de idade, no renomado Hospital *Johns Hopkins* (EUA), devido a falhas na assistência. Mesmo com as lutas e dificuldades da família para lidar com a dor de sua ausência, a mãe de Josie, Sorrel King, foi incluída no setor de saúde como defensora da segurança do paciente e das melhorias que surgiram em memória de Josie. A partir disso, foi implantado o Programa de Segurança do Paciente Josie King no Hospital *Johns Hopkins*, criada a Fundação Josie King e publicado o livro “*Josie’s Story*”, que surgiram do desejo de promover mudanças positivas em um ambiente imperfeito, com o objetivo de impedir que outras pessoas morram ou sejam prejudicadas por erros no cuidado, criando assim uma cultura de segurança do paciente (JOSIE KING FOUNDATION, 2016).

Além disso, foi desenvolvida uma ferramenta, chamada de “*Care Journal*”, como um diário de cuidado, com o intuito de promover o intercâmbio interativo de informações entre profissionais e pacientes/familiares. Foram realizadas pesquisas para avaliar a percepção sobre o uso da ferramenta em uma unidade de terapia intensiva pediátrica e mostraram que tanto os pais, quanto a equipe de enfermagem consideraram a ferramenta útil, pois houve melhora da comunicação, fazendo com que os pais se sentissem mais instruídos e capacitados e melhorou a percepção geral dos pais sobre a permanência no hospital (TURNER *et al.*, 2013).

A comunicação direta, aberta, transparente e honesta com pacientes e famílias, pode ser essencial para promover o entendimento mútuo, aceitação, perdão e fortalecimento do relacionamento entre paciente e serviço de saúde (WU *et al.*, 2017).

Ainda relacionado ao tema de incidentes, algumas pesquisas avaliaram o engajamento do paciente na identificação destes. Um estudo realizado em Boston buscou obter relatos de 228 pacientes sobre incidentes ocorridos durante a hospitalização e revelou que eles são capazes de identificar erros durante o cuidado. Do total de pacientes, 8% apresentaram 20 eventos adversos; 4% sofreram 13 quase-erros; 5 eram graves ou com risco de vida. 55% dos 20 eventos adversos e 31% dos 13 quase-erros foram registrados no prontuário, porém nenhum foi encontrado no sistema de notificação de incidentes, mostrando que grande parte

dos incidentes identificados pelos pacientes não foram notificados ou anotados no prontuário médico (WEINGART *et al.*, 2005).

Outra pesquisa, conduzida em Massachusetts, na qual foram entrevistados 998 pacientes para detectar EA e comparar com os identificados por revisão de prontuários. Do total de pacientes, 23% tiveram pelo menos um EA identificado pela entrevista e 11% tiveram pelo menos um EA detectado por revisão de prontuário. Os registros mostraram 11 eventos graves e evitáveis (1,1% dos pacientes). Já as entrevistas demonstraram outros 21 eventos graves e evitáveis que não foram documentados no prontuário. Ou seja, os pacientes relataram cerca de duas vezes mais EA do que os que estavam documentados no prontuário, sendo sugerido que os hospitais realizem perguntas sobre EA aos pacientes para monitorar a segurança do cuidado (WEISSMAN *et al.*, 2008).

Em estudo realizado em quatro hospitais pediátricos nos EUA, com pais e cuidadores de 989 crianças hospitalizadas, foram verificadas taxas semelhantes de erros e incidentes prejudiciais à segurança do paciente. Eles também relataram cinco vezes mais erros e três vezes mais eventos adversos do que os relatórios formais de incidentes hospitalares. Com a inclusão do familiar/cuidador, as taxas gerais de detecção de falhas aumentaram em 16% e os EA, em 10%, mostrando que os pais e cuidadores fornecem informações valiosas sobre segurança e podem ser parceiros valiosos na vigilância de incidentes (KHAN *et al.*, 2017).

Em um Hospital infantil de Londres, foi desenvolvida e testada uma ferramenta projetada especificamente para pacientes e familiares notificarem EA, com o objetivo de aumentar a conscientização e as oportunidades de melhoria contínua para a segurança da assistência. Foi realizado feedback imediato às famílias o que proporcionou a oportunidade de esclarecimentos, transparência sobre a ocorrência do evento e pedido de desculpas. O feedback para os profissionais proporcionou oportunidades de aprendizado e foram observadas melhorias nos relatórios da equipe em curto prazo. O alto número de quase-erros e incidentes críticos identificados pelas famílias demonstrou uma subestimação de circunstâncias notificáveis. Essa ferramenta levou ao envolvimento ativo e conscientização de famílias e pacientes, resultando em cuidados mais seguros (LACHMAN *et al.*, 2015).

A abordagem de envolvimento do paciente levou à implementação de parcerias entre pacientes, familiares e instituições de saúde (AHRQ, 2017; NHS,

2021). Entretanto, embora existam intervenções voltadas ao engajamento do paciente que tenham sido implementados ao longo dos anos em várias instituições de saúde, a grande parte delas permanecem limitadas ao nível clínico e poucas são encontradas em níveis organizacionais ou políticos (POMEY *et al.*, 2015a).

No concernente ao nível organizacional e estratégico, pode ser estabelecida uma colaboração, na qual os pacientes podem se tornar membros de comitês ou equipes de gerenciamento de riscos, análise e avaliação de incidentes e participar da comunicação/revelação de incidentes (BAKER *et al.*, 2016; BOMBARD *et al.*, 2018; KARAZIVAN *et al.*, 2015).

A participação no nível organizacional pode ocorrer dentro das instituições de saúde por meio da colaboração de pacientes com gestores em mecanismos e estratégias de melhoria contínua da qualidade, como planejamento de projetos e programas, entrega e avaliação de cuidados e serviços, entre outros (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Pode ser citada também a criação de grupos responsáveis pela elaboração de projetos e redesenho de processos que incluem pacientes e/ou familiares, como por exemplo, comitês de gestão de risco, times de análise e avaliação de incidentes, grupos de divulgação e declaração de incidentes (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Na análise de incidentes, os pacientes podem ajudar oferecendo uma perspectiva única baseada na experiência do paciente com uma visão diferente da equipe de saúde. Além disso, podem provocar novas ideias e soluções durante a discussão dos problemas, pois permite que os profissionais falem diretamente com alguém que tem ou teve o próprio papel de paciente, em vez de tentar imaginar o ponto de vista do paciente e da família (CPSI, 2019).

Sobre a melhoria da qualidade, é possível incluir pacientes e/ou familiares em equipes de projetos para planejar, implementar ações de melhorias em uma instituição; supervisionar o desempenho das ações, utilizando ferramentas e indicadores de qualidade; avaliar dados de *feedback* de pacientes e sugerir soluções de problemas; aconselhar e desenvolver competências em outros pacientes e familiares que desejam ser parceiros da instituição; reunir com organizações públicas de pacientes para identificar fragilidades da assistência; realizar eventos com pacientes e/ou familiares para discutir e desenvolver estratégias voltadas à

evolução da qualidade, entre outros (ACSQHC, 2012; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Na parte de ensino, um novo modelo baseado na parceria entre pacientes e profissionais de saúde tem sido desenvolvido na faculdade de medicina da Universidade de Montreal. Este modelo é fundamentado no reconhecimento do conhecimento que o paciente adquiriu durante sua experiência de convivência com sua doença, complementando o conhecimento científico do profissional de saúde. Os pacientes são reconhecidos por sua expertise relacionada ao seu cuidado e antes de participarem dessa parceria, eles são treinados e apoiados pela instituição de ensino, até que se tornem autônomos no processo (POMEY, 2015b).

Existem algumas iniciativas para inserir os pacientes de modos mais amplos, incluindo ações para melhorar, planejar, ou redesenhar a prestação de serviços (BOIVIN *et al.*, 2014; CARMAN *et al.*, 2013). No nível estratégico, é mais raro de encontrar o envolvimento do paciente, porém ele pode ser incluído no nível de governança, ao fazer parte de comitês de usuários e de Conselhos de Administração, por exemplo, bem como ser envolvido na contratação de pessoal e treinamento dos profissionais de saúde (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Quanto a treinamento e capacitação de profissionais, as estratégias podem incluir ter pacientes e/ou cuidadores envolvidos em comitês ou grupos consultivos responsáveis por desenvolver ou revisar materiais e recursos de treinamento (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

No nível político, os pacientes podem ser consultados para desenvolver diversas ações que podem impulsionar mudanças na cultura organizacional, como: alinhar incentivos para apoiar o engajamento do paciente e da família e a criação de políticas, proporcionando segurança e envolvimento do paciente. Para isso, as políticas das instituições devem envolver representantes de pacientes e/ou familiares na elaboração do planejamento estratégico e operacional, podendo estabelecer um grupo consultivo de pacientes e realizar um processo de consulta estruturada para incluir a visão do paciente em pontos-chaves de planejamento (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Ao incluir os pacientes como membros de comitês ligados à governança da organização de saúde, o papel deles é defender o direito de pacientes, cuidadores e famílias. Este tipo de comitê deve assegurar que os pacientes sejam tratados com respeito e dignidade, reconhecendo suas liberdades de opinião e considerando que os direitos dos usuários, a qualidade do cuidado e a satisfação do paciente são as bases que norteiam as ações da instituição (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Em relação à comunicação de informações de desempenho sobre segurança e qualidade para o público com envolvimento de pacientes, é possível fornecer informações ou relatórios em Websites das organizações; divulgar cartazes na instituição; e desenvolver fichas informativas para usuários (ACSQHC, 2012; BAKER *et al.*, 2016; POMEY *et al.*, 2015a; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

O envolvimento dos pacientes tem sido chamado de "droga de grande sucesso do século" (DENTZER, 2013), pois traz novas abordagens, conduzindo a soluções inovadoras (HEALTH CANADA, 2015). Continua a ser essencial o desenvolvimento de mecanismos e estratégias de engajamento do paciente que possam ser integrados em toda a instituição de saúde (BAKER *et al.*, 2016; BATE; ROBERT, 2006; BOMBARD *et al.*, 2018; JOHNSON *et al.*, 2008; KARAZIVAN *et al.*, 2015; VINCENT; AMALBERTI, 2016).

Mudanças para a promoção do envolvimento do paciente vêm ocorrendo em redes de serviços sociais e de saúde em vários países (BOMBARD *et al.*, 2018; POMEY *et al.*, 2015a; RICHARDS *et al.*, 2013). As parcerias em cuidados e serviços de saúde fazem parte de uma nova estratégia colaborativa, cujo objetivo é garantir níveis mais elevados de participação e engajamento do paciente no que diz respeito à gestão de seus próprios cuidados e, também, a gestão global de riscos em saúde (CARMAN *et al.*, 2013).

Apesar do progresso, ainda é preciso aumentar os esforços para promover o envolvimento dos pacientes nas organizações e no sistema de saúde. Uma pesquisa realizada no Canadá, em 2015, revelou que os profissionais e gestores do sistema de saúde reconhecem que as perspectivas e experiências do paciente devem ser os fatores norteadores do cuidado. Entretanto, há uma variedade no grau de envolvimento do paciente e, embora grande parte das organizações de saúde colete feedback dos pacientes por meio de pesquisas e os profissionais possuem o hábito

de compartilhar informações com os pacientes sobre o diagnóstico e tratamento, muitos pacientes relataram a expectativa de uma melhor comunicação para auxiliá-los a gerenciar sua própria saúde e um atendimento mais colaborativo e integrado que respeite suas necessidades (HEALTH CANADA, 2015).

Um considerável fator que pode ajudar no desenvolvimento de ações de engajamento do paciente no cuidado é o fato da instituição buscar selo de Acreditação. As organizações de saúde acreditadas, são reconhecidas pela prestação de assistência segura, atendendo a padrões focados em ações de qualidade.

Estudo que avaliou o impacto de programas de Acreditação em organizações de saúde no Brasil, revelou correlação significativa de atividades de segurança do paciente e maior envolvimento do paciente quando a instituição possui Acreditação (SAUT; BERSANETTI; MORENO, 2017).

Alguns requisitos de acreditação estão exigindo cada vez mais a implementação de políticas e práticas que possuam o envolvimento do paciente na governança, liderança e prestação de cuidados. Desde 2016, as organizações de saúde que participam do programa *Qmentum da Accreditation Canada* são avaliadas sobre alguns padrões de cuidado centrado no paciente e na família, como: estabelecer parceria com pacientes e familiares no planejamento, avaliação e prestação de cuidados; incluir pacientes parceiros em conselhos consultivos e grupos de planejamento; monitorar e avaliar serviços e qualidade com a contribuição de pacientes e familiares (ACCREDITATION CANADA, 2015).

Além disso, a própria *Health Standards Organization* (HSO), organização responsável pelo desenvolvimento de padrões de classe mundial e programas inovadores de avaliação, tecnologias e serviços para organizações de acreditação (HSO, 2019a), está envolvendo pacientes, famílias, profissionais de saúde, clínicos e formuladores de políticas, no design e revisão de padrões de saúde, assegurando que todos os pontos de vista pertinentes a um novo requisito, ou a uma proposta de revisão de padrões sejam representados (HSO, 2019b).

Em síntese, é importante trabalhar o engajamento do paciente, pois as evidências revelam cada vez mais que ele é imprescindível para melhorar a segurança do paciente, evitando danos aos usuários, profissionais, instituições e ao sistema de saúde como um todo. Além disso, essa estratégia faz parte do cuidado

centrado no paciente, melhorando também a experiência do paciente. Entretanto, embora a parceria com os pacientes seja uma estratégia reconhecida para melhorar a segurança e a qualidade dos cuidados, é necessário aumentar os esforços para fechar essa lacuna teórica na prática.

### **3.3. Avaliação do engajamento do paciente**

Com o engajamento do paciente sendo evidenciado como um importante fator para promoção da segurança do paciente, faz-se importante compreender e avaliar o nível de envolvimento dos pacientes nas instituições de saúde.

Ainda são poucos os estudos destinados a avaliar o engajamento do paciente na segurança do paciente, pois a maioria das pesquisas conduzidas foi realizada para avaliar a prevalência, gravidade e causas de diferentes tipos de eventos adversos, bem como a eficácia dos esforços e abordagens para reduzir os riscos.

Em termos científicos, verifica-se que a avaliação do engajamento do paciente na segurança do paciente tem sido mensurada por meio de instrumentos específicos em diferentes níveis de governança (DUHN; MEDVES, 2018; FORSYTHE *et al.*, 2018; GIBSON; WELSMAN; BRITTEN, 2017; MCMASTER UNIVERSITY, 2018; POMEY; AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Nos EUA, foi desenvolvida uma escala específica para medir o engajamento de pacientes gestantes no pré-natal com o intuito de avaliar o envolvimento de mulheres em seus cuidados durante a gravidez (DYESS-NUGENT, 2019).

A *McMaster University* (2018), elaborou uma ferramenta que compreende três questionários, sendo um direcionado a obter avaliações dos participantes sobre as principais características de engajamento e outros dois para avaliar iniciativas de engajamento único e iniciativas de engajamento contínuo / de longo prazo.

Outro estudo fez uma abordagem qualitativa para examinar indutivamente as perspectivas dos pacientes sobre seu conhecimento, nível de conforto e comportamentos na promoção de sua segurança ao receber cuidados de saúde em um hospital de Ontario/Canadá (DUHN; MEDVES, 2018).

Em Washington, o Instituto de Pesquisa de Resultados Centrados no Paciente (*Patient-Centered Outcomes Research Institute*) desenvolveu estrutura de avaliação organizada em quatro áreas: (1) descrição das abordagens de

engajamento; (2) efeito do engajamento nos processos de pesquisa e resultados intermediários que refletem estudos que são importantes para os pacientes; (3) efeitos de envolvimento de longo prazo; (4) e impacto do envolvimento em pesquisas sobre uma saúde melhor (FORSYTHE *et al.*, 2018).

Na Inglaterra, foi desenvolvida uma estrutura para mapear e avaliar as interações de envolvimento do paciente e do público, com a realização de *workshops*, nos quais grupos diferentes de participantes foram convidados a mapear suas experiências. Os três grupos foram distintos em suas respostas mapeadas, sugerindo experiências diferentes e visões de melhoria do cuidado (GIBSON; WELSMAN; BRITTEN, 2017).

Embora essas ferramentas de pesquisa incorporem conceitos de envolvimento do paciente, nenhuma apresenta avaliação específica sobre engajamento do paciente na segurança do paciente no nível de sistema. Aho-Glele *et al.* (2021b), pensando nessa lacuna teórica, desenvolveram uma ferramenta para coletar informações sobre estratégias de engajamento do paciente em uma instituição de saúde de forma sistemática, especialmente no concernente à segurança do paciente.

### **3.3.1. Instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*”**

O instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” (AHO-GLELE *et al.*, 2021b), foi desenvolvido para avaliar mecanismos implementados para o engajamento do paciente na segurança do paciente nos níveis estratégico, organizacional e clínico, em organizações de saúde no Canadá e foi adaptado da versão francesa para a versão inglesa.

A primeira versão do questionário foi elaborada em 2017, na província de Quebec/Canadá, na língua francesa, intitulado “*Construire un système de santé sécuritaire: stratégies utilisées pour institutionnaliser la participation des usagers dans la gestion des risques*”. O objetivo foi construir uma ferramenta para que os gestores pudessem avaliar as estratégias de engajamento do paciente implementadas no sistema de saúde para potencializar a segurança do paciente (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

Para desenvolver o instrumento, foi utilizado um processo qualitativo validado para garantir a relevância, aceitabilidade e confiabilidade, validade interna e usabilidade da ferramenta, envolvendo três fases:

- 1) Estruturar e identificar temas (construção de estrutura).
- 2) Criar uma primeira versão da ferramenta.
- 3) Testar a validade e usabilidade da ferramenta.

A fase 1 envolveu a elaboração de um quadro conceitual para fundamentar o questionário em torno dos princípios norteadores da teoria institucional para melhor integração e institucionalização de engajamento do paciente na segurança do paciente (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

A literatura pertinente foi identificada, abrangendo o período de 2000 a 2016, usando palavras-chave como “pacientes OU usuários” E “engajamento OU envolvimento OU participação” E “institucionalização OU integração” E “segurança do paciente OU gerenciamento de riscos”. Além disso, foram analisados documentos sobre a temática publicados por sites de organizações importantes, como *CPSI, Accreditation Canada, Institute for Healthcare Improvement e Health Foundation* (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

Na fase 2 foi elaborada uma primeira versão da ferramenta, com o apoio de dois especialistas em engajamento do paciente na segurança do paciente, que atuavam nos Ministérios da Saúde em Quebec e França. Os especialistas avaliaram e comentaram todas as questões propostas no questionário, considerando as prioridades de seus respectivos governos e, a partir dessa avaliação foi gerada a segunda versão do instrumento (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

Para testar a validade e usabilidade da ferramenta, na fase 3, foi enviada a segunda versão para duplas de especialistas, responsáveis pela gestão do engajamento do paciente e de segurança do paciente/gestão de riscos de cinco organizações de saúde, sendo quatro localizadas em Quebec e uma na França, que foram selecionadas pelo seu notável trabalho no tema (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

Os participantes foram orientados a responder o instrumento avaliando a clareza, o layout, o uso, a compreensão e a relevância de cada item da ferramenta, e se havia necessidade de incluir ou alterar perguntas para melhorar o entendimento. Após, conforme as sugestões feitas pelos participantes, foram realizadas modificações e, em seguida, o questionário foi submetido novamente à

aprovação final dos especialistas, gerando a versão final (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

O instrumento original foi composto por 81 questões e dividido em quatro seções: (1) questões sobre descrição da organização de saúde; (2) questões sobre estratégias engajamento do paciente; (3) questões sobre estratégias de engajamento do paciente na segurança do paciente; e (4) questões sobre envolvimento do entrevistado nos comitês de segurança do paciente. Até o momento da pesquisa, não havia outra ferramenta disponível para coletar esse tipo de informações no nível de sistema das organizações de saúde (AHO-GLELE *et al.*, 2021a).

Posteriormente, foi necessário expandir a utilização do instrumento em todo o Canadá, incluindo as províncias de língua inglesa, com o objetivo de fornecer uma ferramenta de pesquisa capaz de autoavaliar a natureza do engajamento do paciente nas estruturas, estratégias e fatores de segurança do paciente no nível de sistema em organizações de saúde canadenses, bem como o acompanhamento das melhorias de estratégias nessa área ao longo do tempo (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Para isso, o instrumento original foi adaptado da versão francesa para a versão em inglês pelo grupo de pesquisadores que criou o instrumento original, em parceria com o CPSI. Além disso, foi realizada análise psicométrica do questionário.

O processo de adaptação foi desenvolvido em cinco etapas:

- 1) Revisão de literatura e revisão da ferramenta inicial.
- 2) Tradução do questionário em francês para a versão inglesa.
- 3) Criação de um grupo consultivo de especialistas canadenses.
- 4) Avaliação e adaptação com base no feedback do comitê consultivo de especialistas (avaliação e desenvolvimento das dimensões do construto, avaliação e adaptação da redação para uso pan-canadense, edição e avaliação de aspectos técnicos da plataforma online para a pesquisa).
- 5) Teste piloto e pré-validação da ferramenta (relevância e confiabilidade do instrumento, interação dos respondentes com o questionário, aspectos técnicos e formato da ferramenta) (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Na etapa 1 foi realizada uma revisão da literatura para complementar o trabalho desenvolvido na elaboração do instrumento original (francês) e para atualizar com publicações de 2017 a 2019 sobre as melhores práticas e ferramentas

de avaliação de engajamento do paciente na segurança do paciente. Foram realizadas buscas em bancos de dados de ciências sociais e de saúde (*PubMed, Medline, Cochrane, CINAHL, EMBASE*) utilizando as palavras-chaves "ferramenta" OU "avaliação" OU "medição" OU "questionário" E "engajamento do paciente" OU "participação do paciente" OU "envolvimento do paciente" OU "segurança do paciente".

A revisão da literatura destacou quatro instrumentos (DUHN; MEDVES, 2018; FORSYTHE *et al.*, 2017; GIBSON *et al.*, 2017; MCMASTER UNIVERSITY, 2018) para avaliar engajamento do paciente na segurança do paciente, entretanto, nenhuma abordava todos os níveis de sistema, sendo que uma focou apenas no nível clínico, uma apenas em nível organizacional e duas em métodos de pesquisa e sua avaliação (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Também foram realizados ajustes com base nos comentários e sugestões coletadas durante a fase final de validação da ferramenta francesa. Com isso, alguns itens foram excluídos e outros foram alterados para melhorar a compreensão (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Na etapa 2 a ferramenta francesa foi traduzida para o inglês e validada seguindo a metodologia proposta pela *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ, 2017) e pelo *United States Bureau of the Census* (PAN; PUENTE, 2005). Esse processo envolveu 4 etapas: a tradução da ferramenta em francês para uma versão em inglês pela equipe de pesquisa; a retrotradução da versão em inglês de volta para o idioma original por um tradutor externo; a comparação da retrotradução com a ferramenta original em francês; e, por fim, a reconciliação e correção das diferenças significativas entre as duas versões (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Na etapa 3, foi criado um grupo consultivo de especialistas para adaptar a ferramenta a um contexto aplicável em todo o Canadá, levando em consideração as características específicas dos sistemas de saúde canadenses. Os critérios para selecionar os especialistas foram: conhecimento e experiência no sistema de saúde canadense, engajamento do paciente e segurança do paciente; já ter colaborado com o CPSI, e sua província de origem (para fins de representação). Uma lista de reconhecidos especialistas foi estabelecida pelos pesquisadores juntamente ao CPSI que fizeram a seleção final, utilizando os critérios mencionados (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

No total, foram recrutados oito especialistas, sendo: 1 acadêmico, 1 representante do paciente, 4 especialistas em melhoria da qualidade e segurança do paciente e 2 especialistas do *Accreditation Canada*. A equipe de pesquisa responsável pelo desenvolvimento do estudo possuía 5 membros (3 alunos de doutorado, 1 pesquisador especialista em engajamento do paciente e 1 conselheiro do CPSI como especialista em projetos de segurança do paciente e engajamento do paciente). No total, o grupo de trabalho foi composto por 13 membros (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Na etapa 4, foi realizada avaliação e adaptação do conteúdo da ferramenta após julgamento pelo grupo consultivo de especialistas. O grupo foi instruído para se concentrar em cada questão e em um aspecto mais geral, observando a redação do questionário, os temas abordados, itens faltantes ou redundantes, relevância das questões, população alvo (quem pode responder ao questionário) e se o instrumento pode ser usado para avaliar a realidade da segurança do paciente no Canadá, de modo que os resultados possam ser utilizados para organizações tomarem melhores decisões e atualizarem as estratégias de engajamento do paciente na segurança do paciente (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

O objetivo da revisão da ferramenta pelo grupo consultivo de especialistas era estabelecer uma concordância em relação a cada dimensão do questionário inicial, a fim de chegar a um consenso sobre a validade de conteúdo e de construto, além da confiabilidade do instrumento. Esse método foi recomendado, por McDowell e Newell (1987) para confirmar a validade de conteúdo de um questionário ao pesquisar um fenômeno desconhecido ou novo em um grande contexto organizacional ou geográfico (AHO-GLELE *et al.*, 2021b).

Para os itens que foram considerados confusos, incompletos ou inconsistentes, o grupo consultivo de especialistas propôs alterações e, posteriormente, houve discussão entre os membros para obter consenso, por meio de uma estratégia colaborativa.

Então, foi gerada a versão adaptada do instrumento de pesquisa, contendo 75 questões, abertas e fechadas, distribuídas em 5 seções: (1) identificação demográfica dos participantes (Q1 a Q5); (2) questões gerais (Q6 a Q17); (3) questões relacionadas ao processo de engajamento do paciente (Q18 a Q33); (4) engajamento do paciente em processos de segurança do paciente, como atividades

atuais, estratégias, estruturas, recursos e fatores (Q34 a Q67); e (5) o contexto e o impacto do engajamento do paciente nas iniciativas de segurança do paciente em organizações de saúde (Q68 a Q75), incluindo identificação de resultados, mecanismos e estratégias de melhoria, mecanismos de avaliação e indicadores.

Os itens do questionário foram distribuídos em 10 dimensões, conforme demonstrado no Quadro 3.

**Quadro 3 – Dimensões do questionário *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*, em português**

<b>Dimensão</b>	<b>Descrição do conteúdo</b>	<b>Seções do questionário</b>
Características demográficas	Identificar características, para determinar perfis de participantes (líderes, gestores, organizações), utilizando características de identificação para análise, interpretação, finalidades de descrição	Seção 1 - Perguntas de identificação demográfica (organizações e entrevistados)
Nível de experiência	Determinar o nível de experiência na elaboração de programas de engajamento do paciente na segurança do paciente para determinar maturidade organizacional, competências profissionais e nível de compreensão da abordagem de engajamento do paciente	Seção 1 - Perguntas de identificação demográfica
		Seções 2 - Perguntas gerais
Incentivos	Determinar os fatores de incentivo para o engajamento do paciente que causam motivações dos líderes e gestores e entender seus objetivos, interesses e percepções da abordagem de engajamento do paciente	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Estratégias (modelos)	Identificar o engajamento do paciente adotado nas estratégias de segurança do paciente e descrever as principais práticas (modelo de intervenção)	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
		Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Nível de intervenção	Determinar o nível de engajamento do paciente na segurança do paciente e os serviços e componentes direcionados do sistema da organização	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
		Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Estrutura e recursos	Determinar os recursos investidos na intervenção e implementação do programa engajamento do paciente na segurança do paciente	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
		Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Atividades (processos)	Identificar as práticas para entender melhor o engajamento do paciente no	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias,

<b>Dimensão</b>	<b>Descrição do conteúdo</b>	<b>Seções do questionário</b>
	processo de segurança do paciente, implementação dinâmica e mecanismos de ação desenvolvidos pela organização	estrutura e recursos) Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Fatores	Identificar fatores de influência, ou seja, fatores facilitadores e limitantes, a fim de compreender os riscos e questões do processo de implementação	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos) Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos)
Resultados (impactos)	Identificar os métodos de avaliação e monitoramento de indicadores e explorar as percepções de líderes e gestores sobre a mudança e os resultados obtidos	Seção 3 - Processo de engajamento do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos) Seção 4 - Processo de segurança do paciente (atividades, estratégias, estrutura e recursos) Seção 5 - Contexto e impacto
Melhorias	Identificar as perspectivas dos líderes e gestores sobre melhoria	Seção 5 - Contexto e impacto

Em seguida, ainda na etapa 4, foi realizada avaliação e adaptação do texto da ferramenta para uso pan-canadense, na qual todos os membros do grupo consultivo de especialistas avaliaram cuidadosamente a redação de cada item e sugeriram melhorias quando necessário.

Para finalizar a etapa 4, foi feita edição e avaliação dos aspectos técnicos, com foco na submissão do questionário na plataforma online. A equipe de pesquisa recebeu treinamento específico da equipe de tecnologia da informação e, em seguida, a ferramenta online foi testada internamente pelos seus membros. Ao final, o questionário online foi aprovado pelo grupo e considerado pronto para uso no teste piloto.

Por fim, na etapa 5 a ferramenta foi testada e validada por seis organizações de saúde canadenses. Com base nos resultados do teste piloto e nos comentários dos participantes, a equipe de pesquisa fez os ajustes necessários e enviou por e-mail, com os resultados do teste piloto, para os membros do grupo consultivo de especialistas para revisão final e aprovação. Após análise e revisão, as alterações e foram aprovadas e o questionário teve sua aprovação final.

### **3.4. Adaptação transcultural e validação de instrumentos de pesquisa**

Nas últimas décadas, o uso de escalas e questionários para avaliação de fenômenos foi amplificado na área da saúde, alertando sobre a comprovação da

fidedignidade, credibilidade e qualidade do instrumento (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; MARX *et al.*, 1999; SALMOND, 2008; SELBY-HARRINGTON, 1994).

O processo de desenvolvimento de um novo questionário de medição é complexo e envolve a integração de competências de diferentes áreas. Por essa razão, antes de criar um instrumento é indicado pesquisar e verificar a existência de ferramentas com finalidades semelhantes (STREINER; NORMAN, 2008).

Para evitar a elaboração de novos questionários, também é recomendado fazer a adaptação transcultural de instrumentos desenvolvidos e validados em outras línguas, de modo a favorecer o compartilhamento de dados e conhecimentos entre diferentes países, possibilitando a realização de estudos que comparem contextos culturais distintos e incentivando a promoção de pesquisas multicêntricas e internacionais para gerar evidências mais robustas e relevantes (BEATON *et al.*, 2000; COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2013; GIUSTI; BIFE-LOPES, 2008; HUTCHINSON; BENTZEN; KONIG, 1996; STREINER; NORMAN, 2008).

Vários instrumentos são produzidos em um país e posteriormente seu uso é replicado em outros, sendo necessário realizar a adaptação transcultural para o idioma de destino, empregando metodologia adequada para alcançar a equivalência entre a fonte e o alvo. Se a tradução não possuir equivalência, então o significado pretendido das informações no texto do idioma de origem não foi adequadamente transmitido na tradução (BEATON *et al.*, 2000; PAN; PUENTE, 2005).

A adaptação transcultural compreende um processo que envolve dois idiomas e arquiteta o instrumento para utilização em um outro contexto, buscando gerar equivalência e esforçando para que outros atributos estatísticos, como, validade e confiabilidade, possam ser conservados depois da tradução (BEATON *et al.*, 2000, 2007).

Manter equivalência é fundamental para a qualidade e adequação de uma tradução. Caso contrário, o significado desejado das informações no texto do idioma original não será corretamente conduzido na tradução. Portanto, ao traduzir um instrumento é necessário garantir que este seja confiável, completo, preciso, e culturalmente apropriado. A adequação cultural é adquirida quando a mensagem transmitida no texto traduzido é apropriada para a população-alvo, possuindo equivalência semântica, conceitual e normativa (PAN; PUENTE, 2005).

A equivalência semântica diz respeito ao grau em que os termos e as estruturas de frases, que dão significado às informações apresentadas no idioma de origem, são mantidos no texto traduzido, sendo avaliado o sentido e significado das palavras, uma vez que podem ocorrer alterações durante a tradução. A equivalência conceitual se refere ao grau em que um determinado conceito está inserido nas culturas de origem e de destino, independentemente dos termos utilizados para expressar o conceito, sendo conferido se as palavras utilizadas representam conceitos semelhantes em ambas as culturas. Por fim, a equivalência normativa está relacionada ao grau em que as informações traduzidas resolvem com êxito as dificuldades geradas pelas diferenças nas regras sociais entre as culturas de origem e de destino, sendo analisado o ajustamento de situações vivenciadas no contexto da cultura-alvo (GUILLEMIN; BOMBARDIER; BEATON, 1993; PAN; PUENTE, 2005).

Na literatura existem diversos referenciais metodológicos para realizar adaptação transcultural de instrumentos de pesquisas (BEATON *et al.*, 2000; BORSA; DAMASIO; BANDEIRA, 2012; BULLINGER *et al.*, 1998; PAN; PUENTE, 2005; SPERBER, 2004), entretanto, existem muitas semelhanças entre suas abordagens técnicas, não existindo um consenso sobre qual é o melhor método.

Nesta pesquisa, para a adaptação transcultural, foram seguidas as orientações fornecidas pelos próprios autores do instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*", fundamentadas em publicações especializadas (BEATON *et al.*, 2000; PAN; PUENTE, 2005). Essas diretrizes incluem seis etapas:

1. Preparo: tem a intenção de reduzir o tempo e os recursos que serão necessários para produzir um questionário final e bem traduzido. A equipe de tradução deve receber, antes de começar a trabalhar na tradução, documentos sobre o questionário.
2. Tradução: consiste na tradução real do texto, convertendo a linguagem original para a linguagem alvo. Deve ser realizada por dois tradutores, cuja língua materna é a mesma na qual o instrumento será adaptado.
3. Retrotradução: tem a finalidade de verificar a existência de inconsistências grosseiras ou erros conceituais na tradução, traduzindo o conteúdo de volta para a linguagem inicial. Deve ser feita por um tradutor nativo do idioma

original do instrumento, com fluência na língua em que o instrumento foi traduzido.

4. Pré-teste: tem o intuito de auxiliar a identificar conceitos ou elementos específicos de uma determinada linguagem ou cultura para que a equipe de tradução possa efetuar adequações necessárias no instrumento para alcançar a equivalência. Recomendado realizar o pré-teste entre 6 e 10 instituições.
5. Revisão: é uma atividade integral e necessária que precisa acontecer durante todo o processo, para avaliar as modificações após as diferentes etapas: tradução inicial, retrotradução, pré-teste e julgamento final. As decisões sobre as alterações realizadas são feitas nessa fase e deve envolver os revisores e o juiz de tradução.
6. Documentação: tem o objetivo de registrar, de forma clara, todas as atividades realizadas. Também deve ocorrer em todo o processo, iniciando no preparo, com os documentos específicos fornecidos à equipe, e seguindo nas próximas etapas para permitir o rastreamento das diferentes versões e das alterações realizadas. Um membro da equipe deve ficar com a responsabilidade dessa tarefa.

É importante destacar que o processo de traduzir um instrumento não é uma tarefa individual e sim, uma atividade que implica a participação e cooperação de um grupo de pessoas que possuem habilidades complementares e experiência profissional, cada qual fornecendo contribuições valiosas para resultar em uma tradução de alta qualidade. Essas pessoas compõem a equipe de tradução, a qual deve ser dividida em três diferentes grupos: tradutores, revisores de tradução, e juiz de tradução (PAN; PUENTE, 2005).

Tradutores são pessoas que foram formalmente capacitadas para traduzir e têm formação ou experiência na tradução de questionários, ou são indivíduos que não tiveram necessariamente o treinamento formal, mas que possuem habilidades, conhecimentos e experiências profissionais na realização de tradução de pesquisa. Revisores de tradução têm habilidades semelhantes e experiências profissionais comparáveis com os tradutores. Possuem familiaridade com princípios de design do questionário, conhecimento da concepção do estudo específico e perícia no assunto. Juízes de tradução atuam cooperativamente com outros membros da equipe durante

a fase de julgamento para tomar decisões definitivas sobre a redação e o conteúdo final do questionário traduzido. Possuem fluência na linguagem de origem e na língua-alvo, uma vez que esse conhecimento é importante para tomar decisões sobre a formulação final utilizada no documento traduzido. Além disso, os juízes têm conhecimento da intenção e da finalidade do instrumento, bem como uma compreensão dos princípios do design do questionário e pré-teste (PAN; PUENTE, 2005).

Além do processo de adaptação transcultural de questionários que são oriundos de outras culturas, é necessário realizar a validação do instrumento, utilizando técnicas psicométricas para garantir sua fidedignidade (PASQUALI, 2009; RAYMUNDO, 2009).

A validade de um instrumento confere se o questionário mede exatamente o que se pretende medir, ou seja, verifica a capacidade de um instrumento mensurar com precisão o fenômeno a ser estudado (ROBERTS; PRIEST; TRAYNOR, 2006; CONTANDRIOPOULOS *et al.*, 1999).

A validade pode ser verificada por diferentes métodos e um dos procedimentos mais citados pelos psicometristas para o alcance da validação de uma medida é a validade de conteúdo (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; PASQUALI, 2009).

A validade de conteúdo busca assegurar que o questionário possua as propriedades de medição necessárias para a aplicação pretendida, isto é, se as questões do instrumento são representativas dentro do universo de todas as perguntas que poderiam ser formuladas sobre o tema investigado. Além disso, mede o grau em que cada item do questionário é relevante dentro de um constructo singular com uma finalidade específica de avaliação (FELDMAN, CUNHA; D'INNOCENZO, 2013; HAYNES *et al.*, 1995; POLIT; HUNGLER, 1995).

Portanto, quando se trata de desenvolvimento ou adaptação de instrumentos, é fundamental realizar a validade de conteúdo para conferir o quanto os elementos da ferramenta refletem ao referencial teórico que baseia o questionário, a fim de possibilitar a avaliação da dimensão do fenômeno de pesquisa (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; DALLA NORA; ZOBOLI; VIEIRA, 2017).

A validação de conteúdo se dá por meio de julgamento de especialistas, os quais analisam e avaliam a representatividade dos elementos do questionário em

relação às áreas de conteúdo e à relevância do que se pretende medir (RAYMUNDO, 2009). É recomendado que neste processo sejam utilizados procedimentos quantitativos e qualitativos (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

O método Delphi é largamente utilizado para avaliação de conteúdo e fundamenta-se em um processo sistematizado de julgamento de informações, a fim de alcançar consenso entre especialistas em relação a um tema específico. Essa técnica permite o compartilhamento de informações e opiniões entre o pesquisador e os participantes, que possuem vasta expertise no assunto indagado, gerando assim um conteúdo altamente especializado (COUTINHO *et al.*, 2013; SCARPARO *et al.*, 2012; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

A técnica Delphi é feita por meio de validações estruturadas em rodadas, fases ou ciclos, por um grupo composto por membros efetivamente envolvidos na temática, com o objetivo de realizar um julgamento coletivo, com avaliações independentes (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; FARO, 1997; SCARPARO *et al.*, 2012; SILVA; TANAKA, 1999; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

Na primeira rodada, o instrumento é enviado aos especialistas para julgamento, utilizando um questionário de avaliação. Não existem normas rigorosas sobre como criar o questionário que os especialistas utilizarão para avaliação, mas é recomendado o uso de uma linguagem simples, clara e objetiva, evitando interpretações ambíguas e garantindo o entendimento correto (SCARPARO *et al.*, 2012).

A escala do tipo Likert é muito usada na técnica Delphi, podendo ter valores variados, para representar o grau de concordância sobre os itens avaliados (COUTINHO *et al.*, 2013; SCARPARO, 2012).

É muito importante que os especialistas recebam orientações claras sobre como avaliar o instrumento e como preencher o questionário de avaliação, sendo que este também deve possuir campos abertos para que os especialistas possam registrar seus comentários, sugestões e questionamentos sobre os pontos analisados (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; COUTINHO *et al.*, 2013; SCARPARO *et al.*, 2012).

Para garantir a autenticidade do método Delphi é preciso sustentar três condições (CARDOSO *et al.*, 2005):

1. Assegurar o anonimato dos especialistas, para evitar a influência de uns sobre os outros e possíveis constrangimentos relacionados a alterações de opinião durante o processo.
2. Análise estatística dos pareceres, para que cada juiz possa se posicionar em relação ao grupo e para permitir que a equipe de pesquisa monitore a evolução das respostas em direção ao consenso.
3. Devolução das respostas (*feedback*) aos especialistas para que possam conhecer as visões do grupo, reavaliar e aprofundar seus julgamentos.

O fato de os especialistas terem acesso ao resultado da análise estatística, às respostas e aos comentários dos outros avaliadores permite que haja reflexão, ponderação e mudança de opinião entre os participantes, agregando confiabilidade aos dados gerados (CARDOSO *et al.*, 2005; COUTINHO *et al.*, 2013; MUNARETTO, CORREA; CUNHA, 2013; SCARPARO *et al.*, 2012).

A partir das respostas da primeira rodada, a equipe de pesquisa realiza a análise quantitativa e qualitativa. Conforme os resultados estatísticos e o valor estipulado, os itens que não tiveram consenso são reestruturados, considerando as alegações qualitativas dos especialistas, e o questionário alterado é reenviado para uma nova rodada de avaliação (MUNARETTO; CORRÊA; CUNHA, 2013; OLIVEIRA; WILLE; MARCHIORE, 2008; SCARPARO *et al.*, 2012; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

Na segunda rodada, os especialistas reavaliam os itens alterados e, caso não haja consenso novamente, o processo deve ser repetido até que haja concordância, de acordo com os valores estatísticos definidos (MUNARETTO; CORRÊA; CUNHA, 2013; OLIVEIRA; WILLE; MARCHIORE, 2008; SCARPARO *et al.*, 2012; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000). Geralmente os estudos apresentam duas a três rodadas e esse número pode depender de vários fatores, como a natureza do grupo de participantes, a complexidade do tema e a heterogeneidade da amostra (SCARPARO *et al.*, 2012; WENDISCH, 2010).

Não há na literatura uma determinação sobre o número de especialistas necessário para aplicar a técnica Delphi, podendo variar entre pequeno e grande grupo de participantes, a depender do estudo (WENDISCH, 2010; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000). Apesar disto, alguns autores recomendam que haja no mínimo

cinco e no máximo dez especialistas nesse processo (LYNN, 1986; POLIT, BECK, 2011). Ademais, uma revisão de literatura sobre o uso da própria técnica Delphi na área da saúde indica a recomendação de realizar o método com no mínimo sete avaliadores (COUTINHO *et al.*, 2013).

É indicado ter uma diversidade entre o perfil dos especialistas, de forma equilibrada, como tática para elevar a qualidade das avaliações, com o intuito de se obter uma ótica mais abrangente do objeto estudado (WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

O tipo de análise estatística a ser usada para verificar o consenso entre os especialistas pode ser feita utilizando diferentes ferramentas (COUTINHO 2013; SCARPARO *et al.*, 2012; WENDISCH, 2010), sendo importante evidenciar a tendência de consenso ou dissenso (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; CARDOSO *et al.*, 2005; WENDISCH, 2010; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

Não existe na literatura um valor definido como consenso. Em uma revisão realizada por Coutinho e colaboradores (2013) foi identificado que o ponto de corte para consenso deve ser em torno de 75%. Outros autores corroboram que esse valor deve ser entre 50 e 80% (SCARPARO *et al.*, 2012). Portanto, é necessário que os pesquisadores estabeleçam esse valor antes do início do estudo (COUTINHO *et al.*, 2013; SCARPARO *et al.*, 2012).

O Índice de Validade de Conteúdo (IVC), é bastante utilizado para esse tipo de análise estatística, pois permite a mensuração da proporção ou porcentagem de especialistas que estão de acordo sobre determinados aspectos do instrumento e de seus itens, permitindo analisar cada item individualmente e o instrumento como um todo (ALEXANDRE; COLUCI, 2011).

O cálculo do IVC se dá pela somatória dos valores positivos de concordâncias dividido pelo número de participantes (ALEXANDRE; COLUCI, 2011; BELLUCCI JÚNIOR; MATSUDA, 2012). A classificação da taxa de concordância presente em Altman (1991) qualifica como ruins valores de IVC menores que 0,2; razoáveis aqueles entre 0,2 e 0,4; moderados aqueles entre 0,4 e 0,6; bons entre 0,6 e 0,8 e excelentes aqueles acima de 0,8.

O *Inter-rater Agreement* (IRA) é outra ferramenta que pode ser incluída na análise estatística da validade de conteúdo. Esse cálculo verifica a fidedignidade da concordância estipulada na primeira análise estatística, considerando a variância

entre as respostas dos especialistas, o tamanho da amostra e a possibilidade de resposta (ALTMAN, 1991; JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993; BELLUCCI JÚNIOR; MATSUDA, 2012).

Em outras palavras, o IRA mensura até que ponto os distintos avaliadores atribuem o mesmo valor preciso para cada item avaliado. Ou seja, confere o grau em os participantes escolhem a mesma pontuação ou classificação a uma circunstância igual, utilizando a mesma escala (BAJPAI; BAJPAI; CHATURVEDI, 2015).

A classificação de consenso por meio da utilização do valor do IRA pode ser definida como pobre (0,0 a 0,2); fraco (0,2 a 0,4); moderado (0,4 a 0,6); bom (0,6 a 0,8); e muito bom (0,8 a 1,0) (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993), sendo considerados como aceitáveis itens que possuam valores superiores a 0,6 (ALTMAN, 1991; JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993; BELLUCCI JÚNIOR; MATSUDA, 2012.).

*Metodologia*

---

## 4. METODOLOGIA

### 4.1. Tipo de estudo

Trata-se de um estudo metodológico de adaptação transcultural e validação do instrumento *Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*, desenvolvido por Aho-Glele *et al.* (2021b) (ANEXO 1).

O processo de adaptação transcultural e validação do questionário para uso no Brasil foi realizado após autorização dos autores do instrumento (ANEXO 2), seguindo as diretrizes por eles fornecidas.

O estudo foi realizado em duas fases, sendo a primeira, de adaptação transcultural, durante os meses de janeiro de 2020 a junho de 2021, e a segunda fase, de validação de conteúdo da versão brasileira do instrumento, no período entre agosto e novembro de 2021.

### 4.2. Fase 1 – Adaptação transcultural do questionário “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para uso no Brasil

O processo de adaptação transcultural do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” seguiu as orientações fornecidas pelos autores do instrumento, sendo realizada em seis etapas: preparo, tradução, retrotradução, pré-teste, revisão, documentação.

Para a realização dessa fase foi constituída uma equipe de tradução composta pela pesquisadora, dois tradutores para realizar a tradução do inglês para o português, um tradutor para fazer a tarefa de retrotradução do português para o inglês, dois revisores de tradução, sendo uma especialista no tema e uma metodologista, e uma juíza de tradução. Todos os integrantes da equipe de tradução receberam o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) (APÊNDICE A) para participação no estudo.

#### 1) Etapa de Preparo

A etapa de preparo foi realizada em dezembro de 2019 e iniciou com o envio de documentos de instrução sobre o processo para a equipe de tradução, quais sejam:

- Declaração de trabalho: foi esclarecido, inicialmente e por escrito, o âmbito e a finalidade da tradução; a quantidade de texto a traduzir em termos de palavras e número de páginas; o público-alvo da pesquisa; a forma de aplicação do questionário para a coleta de dados, sendo autoaplicável pelos participantes por meio de uma plataforma online; a língua-alvo; e o nível de formalidade esperado.
- Documentação: todos receberam o texto designado para tradução e a documentação com a definição de termos e conceitos utilizados na redação das perguntas, sendo útil na realização da tradução.
- Contato da pessoa referência sobre o assunto e design do questionário: os tradutores receberam os dados de contato da coordenadora de pesquisa, incluindo número de telefone e e-mail, para permitir rápido acesso ao pesquisador em casos de possíveis dúvidas sobre o propósito ou intenção das perguntas do instrumento e sobre os aspectos de design do questionário.

## **2) Etapa de Tradução**

A tradução do instrumento em inglês para o português brasileiro foi realizada em janeiro de 2020, por dois tradutores bilíngues de uma empresa especializada contratada e remunerada para realizar esse fim.

Os dois tradutores tinham como língua materna o português brasileiro, a mesma na qual foi adaptado o instrumento, e domínio do idioma inglês, no qual o instrumento foi elaborado, além de possuírem experiência prévia neste tipo de estudo.

O tradutor 1 era bacharel em Física Médica, com mestrado e doutorado em Física Aplicada, estágio internacional na Universidade de Oxford, no Reino Unido. Durante a pós-graduação estudou boas práticas da escrita científica e, desde então, tem atuado como tradutor nas áreas de física e da saúde.

O tradutor 2 formou-se em Tradutor & Intérprete e começou sua trajetória profissional como professor de inglês e, posteriormente, passou a se dedicar somente às traduções, principalmente nas áreas de saúde. Seus trabalhos também incluem a tradução de livros e textos técnicos para empresas e agências de tradução do Brasil e do mundo.

Cada tradutor elaborou um relatório escrito da tradução realizada, no qual foram registrados comentários adicionais para destacar frases ou incertezas e um resumo do raciocínio para suas escolhas.

Os tradutores realizaram essa tarefa de forma independente e paralela e produziram as duas versões traduzidas (T1 e T2) do instrumento.

Posteriormente, houve uma reunião, com os tradutores e os demais membros da equipe de tradução para discussão e comparação das versões traduzidas do questionário. As divergências identificadas foram analisadas e, após busca na literatura, foram escolhidos os termos mais popularmente utilizados no Brasil.

A partir desta 1ª revisão foi criada a versão reconciliada do instrumento traduzido (T1-2).

### **3) Etapa de Retrotradução**

A versão reconciliada (T1-2) do instrumento foi submetida a retrotradução para a língua inglesa, em fevereiro de 2020, por um tradutor nativo do idioma original do instrumento, o inglês, com fluência na língua portuguesa brasileira. Nesse momento, foi produzida a versão retrotraduzida (RT-1).

Assim como na etapa de tradução, foi elaborado um registro escrito da retrotradução, para relatar comentários, ou incertezas pelo tradutor.

Foi realizada uma reunião para comparar a versão retrotraduzida e a versão original em inglês pelos membros da equipe de tradução, que concluíram não haver discrepâncias consideráveis entre os dois documentos, não havendo assim, a necessidade de uma nova tradução.

Ainda nessa reunião, foi iniciada a 2ª revisão, na qual foram feitas algumas alterações, julgadas como necessárias pela equipe de tradução, para o processo de adaptação transcultural, como: modificações das questões de caracterização das organizações de saúde, inclusão de conceitos e definições de termos e inserção de perguntas relacionadas a Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do Brasil.

Para completar a 2ª revisão, foi enviado um formulário estruturado, por e-mail, para que a juíza e os revisores de tradução registrassem suas opiniões, de forma independente, quanto à adequação transcultural dos itens do instrumento, com três opções de respostas: equivalente, parcialmente equivalente e não equivalente.

O coeficiente de concordância de cada item foi calculado de acordo com o percentual de avaliadores que consideraram aquele item “Equivalente”. Como foram três avaliadores para cada item, pode-se ter concordância de 100% (quando os três responderam “equivalente” para o item), 66,7% (quando 2 responderam “equivalente”) e 33,3% (quando apenas um considerou “equivalente”). Conforme preconizado, foram considerados satisfatórios os itens que atingiram a concordância maior ou igual a 90,0% (POLIT; BECK, 2006), na categoria “equivalente”.

Após o resultado, houve nova reunião para discussão dos itens com concordância menor que 90,0%. Foram analisadas as razões da falta de equivalência e debatidas as possibilidades de melhoria até a chegada de um consenso, realizando o julgamento final que resultou no instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde - versão 1.0.

#### **4) Etapa de Pré-teste**

O pré-teste foi realizado com a aplicação da versão 1.0 do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde, durante o período de março a dezembro de 2020.

Para essa etapa foram selecionadas instituições de saúde, escolhidas por conveniência, que possuíam selo de acreditação canadense no Brasil, utilizando a metodologia *QMentum International*.

O programa *Qmentum da Accreditation Canada* possui requisitos de cuidado relacionados à parceria com pacientes e familiares no planejamento, avaliação e prestação de cuidados; à inclusão de pacientes parceiros em conselhos consultivos e grupos de planejamento; ao monitoramento e avaliação de serviços e qualidade com a contribuição de pacientes e familiares (*ACCREDITATION CANADA*, 2015).

A escolha das instituições levou em consideração o fato desse modelo de acreditação se basear no mesmo padrão de excelência do país onde foi desenvolvido o instrumento, o qual exige o envolvimento do paciente na governança, liderança e prestação de cuidados.

Para realização do pré-teste, foi feita consulta prévia ao banco de dados do *IQG Health Services Accreditation*, instituição acreditadora que possui parceria exclusiva com a *Accreditation Canada*, para aplicar a metodologia *QMentum International* no Brasil, a fim de identificar organizações de saúde elegíveis.

Em seguida, foi enviado convite, via e-mail, para a direção de cada uma das 21 instituições selecionadas para fornecer informações sobre o estudo e solicitar autorização para realização da pesquisa. Do total de 21, apenas 10 instituições confirmaram a participação, porém, posteriormente houve desistência de uma, totalizando nove instituições participantes.

As instituições forneceram os contatos dos profissionais responsáveis pelos Setores/Serviços de Segurança do Paciente para receberem as orientações sobre o preenchimento do questionário e para serem os responsáveis pela participação na pesquisa.

Assim, foi enviado um e-mail para cada profissional responsável pelos Setores/Serviços de Segurança do Paciente, contendo informações sobre a pesquisa, orientações quanto ao preenchimento do questionário, prazo para resposta e um link protegido por senha para acesso ao questionário na plataforma online *SurveyMonkey*.

Entre as orientações do preenchimento do questionário estava a recomendação para a formação de uma equipe de, no mínimo, três integrantes, para responderem o instrumento juntos, chegando a um consenso para a escolha de cada resposta, conforme orientações contidas no instrumento original. Os integrantes deveriam ser as pessoas que possuíam mais conhecimento nas seguintes funções: líder de segurança do paciente (ou pessoa responsável pela segurança do paciente); líder de engajamento do paciente (ou responsável pelo engajamento/parceria do paciente); e líder do conselho consultivo de pacientes (ou o presidente de grupos de pacientes).

Na página inicial do questionário havia o TCLE eletrônico (APÊNDICE B) para que os participantes assinalassem sua concordância com a participação no estudo. Somente após o aceite era permitido acesso ao instrumento.

Os participantes podiam a qualquer momento manifestar interesse em suspender sua participação, sendo que no fim de cada página do questionário havia uma questão sobre a vontade de prosseguir com a pesquisa. Caso desejassem continuar a participação, eram redirecionados para a próxima página, caso contrário eram redirecionados para uma página de encerramento e agradecimento.

O instrumento permaneceu disponível para acesso até a conclusão do preenchimento pela instituição e mensagens de lembrete foram enviadas quinzenalmente por e-mail.

Os participantes de cada instituição preencheram o instrumento e responderam sobre seu entendimento para cada item do questionário e da resposta escolhida, apontando possíveis dificuldades ou dúvidas na interpretação das questões e fornecendo sugestões de modificação.

Após a conclusão do pré-teste, aconteceu a 3ª revisão, quando as questões que suscitaram dúvidas na interpretação, assim como as sugestões de modificação feitas pelos participantes, foram observadas, comparadas, analisadas e alteradas por membros da equipe de tradução, a juíza, os dois revisores de tradução e a coordenadora da pesquisa, produzindo a versão 1.1 do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde.

### **5) Revisão**

A revisão aconteceu desde o começo até o final do processo de tradução e adaptação transcultural do instrumento. O primeiro momento da revisão aconteceu após a tradução inicial do documento. O segundo ponto para revisão ocorreu depois da retrotradução e o terceiro quando os resultados do pré-teste ficaram disponíveis.

Durante todos os momentos de revisão houve contato próximo com as autoras da versão original do instrumento para consulta e esclarecimentos e, após a terceira revisão, o questionário foi enviado por e-mail a elas, para aprovação, com as modificações destacadas e comentários para justificar as alterações. Após aprovação, foi originada a versão adaptada transculturalmente para o português brasileiro do instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*".

### **6) Documentação**

Embora a documentação seja a etapa final, ela ocorreu em cada fase do processo, começando na etapa 1 com as especificações escritas, junto aos outros documentos, fornecidas aos tradutores.

Nas etapas 2, 3, 4 e 5 foi desenvolvido um sistema de numeração para rastrear as diferentes versões dos documentos traduzidos e marcar revisões sobre porque as alterações foram feitas pela equipe. Na etapa 4, a documentação foi usada para demonstrar que o questionário traduzido possui reprodutibilidade. Na etapa 5, foram documentadas as alterações realizadas para assegurar que todas as revisões estavam anotadas e controladas.

*Metodologia*

Portanto, todas as etapas foram acompanhadas de relatórios que documentaram o processo e as soluções adotadas nas discrepâncias. Os desfechos dessas etapas estão descritos no tópico de resultados.

O processo completo de tradução e adaptação transcultural do instrumento está representado na figura 1.

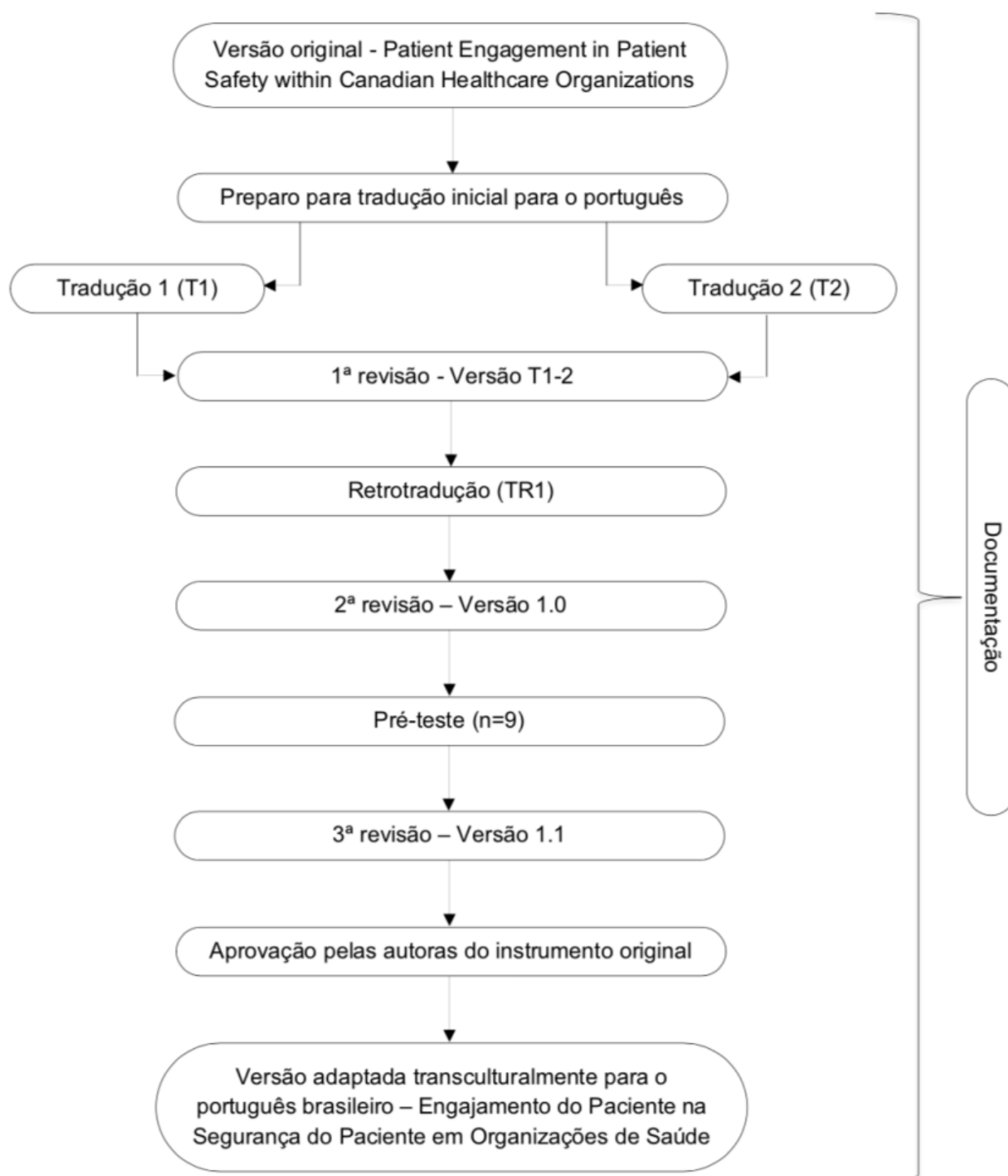


Figura 1: Fluxograma de adaptação transcultural do “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro. Brasil, 2022.

#### **4.3. Fase 2 – Validação de conteúdo instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – versão adaptada transculturalmente para o português brasileiro pela Técnica Delphi**

A validação de conteúdo do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde, adaptado transculturalmente para uso no Brasil, foi realizada utilizando a técnica Delphi, envolvendo um processo qualitativo de avaliação por um comitê de especialistas e outro quantitativo visando medir a concordância entre eles, calculando o Índice de Validade de Conteúdo e o *Inter-rater Agreement*.

Para realização da avaliação qualitativa, foram recrutados especialistas brasileiros com experiência na temática engajamento do paciente na segurança do paciente, realizando uma busca via plataforma Lattes do CNPq e *LinkedIn*. Para garantir a qualificação dos especialistas, foram utilizados como critérios: 1) Ter atuação profissional na área de segurança do paciente; 2) Ter experiência com engajamento do paciente; 3) Ter produção científica relacionada ao tema segurança do paciente. Para a seleção dos participantes, foi necessário que os convidados atendessem a pelo menos um desses critérios.

Com o intuito de assegurar heterogeneidade entre os especialistas, foram convidados participantes de diferentes regiões do Brasil, que atuam em diferentes cenários, tipos e perfis de instituições, porém todos com experiência em engajamento do paciente na segurança do paciente.

Um convite foi enviado, via e-mail, a doze especialistas para participação nessa etapa da pesquisa. Nesse momento foi informado o objetivo do estudo e como ele se desenvolveria. Sete especialistas aceitaram o convite, atendendo as recomendações descritas na literatura sobre o número de participantes (COUTINHO *et al.*, 2013; LYNN, 1986; POLIT, BECK, 2011). A seguir, será descrito o perfil de cada especialista.

1. Médica. Doutora em Medicina, com produção científica na área de segurança do paciente. Docência relacionada ao tema de qualidade e segurança do paciente. Especialista em Administração em Saúde. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

2. Médica. Mestre em Saúde Coletiva. Docência relacionada ao tema de qualidade e segurança do paciente. Especialista em Ginecologia e Obstetrícia,

Administração Hospitalar e Serviços de Saúde. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

3. Médica. Especialista em Medicina Interna e Medicina intensiva. MBA em Gestão em Saúde. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

4. Enfermeira. Mestre em Ciências Básicas, com produção científica na área de segurança do paciente. Docência relacionada ao tema de qualidade e segurança do paciente. MBA em Gestão de Saúde. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

5. Enfermeira. Docência relacionada ao tema de qualidade e segurança do paciente. Especialista em Administração Hospitalar e Sistema de Saúde. MBA em Gestão de Saúde. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

6. Biomédica. Mestre em Ciências da Saúde, com produção científica na área de segurança do paciente. MBA em Gestão e Engenharia da Qualidade. Docência relacionada ao tema de qualidade e segurança do paciente. Experiência profissional em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente.

7. Engenheiro Civil. Experiência em qualidade, segurança do paciente e engajamento do paciente, como paciente parceiro e líder do conselho consultivo de paciente.

A primeira rodada da técnica Delphi teve início no mês de agosto de 2021, quando os participantes receberam uma carta explicativa, por e-mail, com todas as orientações do processo, o instrumento original (traduzido e adaptado transculturalmente para uso no Brasil) em formato pdf, o questionário desenvolvido especificamente para essa avaliação e o TCLE para participação no estudo (APÊNDICE C), que deveria ser assinado e encaminhado ao pesquisador por e-mail.

Inicialmente, o prazo para avaliação informado aos especialistas foi de 21 dias e foram enviados lembretes semanalmente, por e-mail. Contudo, o prazo foi prorrogado por solicitação de alguns participantes, se estendendo a 45 dias, finalizando a primeira rodada em setembro de 2021.

Para que os especialistas pudessem avaliar o questionário, foi criado um instrumento, utilizando o programa Excel, contendo uma aba “Introdução”, uma aba “Instruções” e uma aba “Avaliação”. Esse instrumento foi elaborado para explorar os pontos em relação aos quais busca-se obter consenso dos especialistas sobre a

abrangência, clareza e relevância de cada item do questionário, utilizando uma escala do tipo Likert.

Cada item do instrumento foi apresentado para julgamento, no qual o avaliador deveria registrar seu grau de concordância por meio de uma escala numérica.

No concernente à "Abrangência" foi avaliado se a estrutura dos itens e o seu conteúdo estavam corretos e se o conteúdo é representativo (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2013). As opções de resposta eram: 1 = não abrangente; 2 = necessita grande revisão para ser abrangente; 3 = necessita pouca revisão para ser abrangente; 4 = abrangente.

Em relação à "Clareza" foi avaliado se os itens foram redigidos de forma que o conceito esteja compreensível e se expressa adequadamente o que se espera medir (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2013). As opções de resposta foram: 1 = não claro; 2 = necessita grande revisão para ser claro; 3 = necessita pouca revisão para ser claro; 4 = claro.

Quanto à "Relevância" foi avaliado se os itens refletem os conceitos envolvidos, se são pertinentes e, se são adequados para atingir os objetivos propostos (COLUCI; ALEXANDRE; MILANI, 2013). As opções de resposta foram: 1 = não relevante; 2 = necessita grande revisão para ser relevante; 3 = necessita pouca revisão para ser relevante; 4 = relevante."

Também foram disponibilizados campos discursivos para que os especialistas registrassem seus comentários e suas opiniões sobre todo e qualquer item que julgassem necessário ter alteração, inclusão, exclusão etc.

Ao final da primeira rodada, os resultados da avaliação dos especialistas foram tabulados e analisados estatisticamente por meio do IVC e do IRA para verificação do consenso.

O IVC foi realizado para avaliar a taxa de especialistas que estavam de acordo com o item que estava sendo julgado. O cálculo se deu pela soma de avaliações com pontos que representam concordância (neste caso, 3 e 4) dividido pelo número total de avaliações. Como o total de avaliadores nessa etapa foi igual a 7, o denominador da fração (total de avaliações) foi sempre igual a 7.

A fórmula do cálculo do IVC está demonstrada a seguir:

$$IVC = \frac{\text{Soma de avaliações com pontuação igual a 3 ou 4}}{\text{Total de avaliações}}$$

Após análise do IVC, foi calculado o IRA para verificar se o consenso obtido é significativo e fidedigno. Desse modo, o IRA foi realizado considerando a variação entre as respostas dos especialistas, o tamanho da amostra e o número de possibilidades (ALTMAN, 1991; JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993; BELLUCCI JÚNIOR; MATSUDA, 2012).

O valor do IRA para cada item foi calculado pela seguinte fórmula:

$$IRA = \frac{\text{Var esperada} - \text{Var observada}}{\text{Var esperada}}$$

A “Var observada” é definida como a variância observada entre as pontuações dadas por cada revisor e a “Var esperada” é a variância esperada em uma distribuição uniforme discreta no intervalo de 1 a 4, visto que a escala Likert adotada no estudo foi de 1 a 4.

A fórmula para calcular a variância esperada é a seguinte (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1984):

$$\text{Var esperada} = \frac{\text{Número de pontos likerkt}^2 - 1}{12}$$

Então, para o presente estudo, a variância esperada ( $4^2 - 1/12$ ) foi de 1,25.

Para este estudo, foram considerados aprovados estatisticamente valores superiores a 0,8, tanto para IVC, classificados como “excelentes” (ALTMAN, 1991), quanto para IRA, classificados como “muito bom” (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993), sendo as maiores classificações. Para melhor entendimento, o quadro 4 demonstra a aprovação do consenso, de acordo com a associação dos valores de IVC e IRA.

#### **Quadro 4 – Aprovação de consenso conforme associação dos valores de IVC e IRA**

<b>Valor do IVC</b>	<b>Valor do IRA</b>	<b>Consenso</b>
> 0,8	> 0,8	Aprovado
< 0,8	> 0,8	Reprovado/Reavaliar
> 0,8	< 0,8	Reprovado/Reavaliar
< 0,8	< 0,8	Reprovado/Reavaliar

Os itens com valores de IVC e IVA abaixo do estipulado foram alterados e encaminhados para nova avaliação, configurando a segunda rodada da técnica Delphi.

Após a primeira rodada, as respostas foram analisadas e, conforme os resultados estatísticos, os itens que não tiveram consenso foram reestruturados, considerando as alegações qualitativas dos especialistas. Para algumas sugestões/argumentações desses itens, foi emitida uma nota de esclarecimento pela pesquisadora. Um relatório com o compilado dos comentários de cada item foi construído.

Ressalta-se que alguns itens, mesmo com resultado estatístico aprovado, foram reformulados por conta de sugestões realizadas pelos especialistas.

O questionário, então, foi alterado e reenviado para uma nova rodada de avaliação. A segunda rodada iniciou em outubro de 2021 e foi encerrada em novembro de 2021. O prazo informado aos especialistas para essa etapa foi de 15 dias, porém, novamente precisou ser adiado por solicitação de alguns participantes, se estendendo para 37 dias.

Na segunda rodada de avaliação, os especialistas receberam o resultado da análise estatística das respostas da primeira rodada de todos os itens, o questionário contendo apenas os itens alterados e o relatório com os respectivos comentários, para que pudessem refletir, avaliar e escolher suas respostas considerando a argumentação dos outros especialistas. Ressalta-se que em todo o processo foi preservado o anonimato dos participantes.

No questionário modificado, foi exibida a descrição original dos itens, da versão traduzida e adaptada, as considerações dos especialistas realizadas na primeira rodada, o comentário da pesquisadora, em alguns casos, para explicação de pontos importantes e o item reformulado.

Além disso, os participantes receberam orientações para continuidade do processo, sendo necessário, como na primeira etapa, avaliar a abrangência, clareza e relevância dos itens modificados na nova versão do instrumento.

Posteriormente, as respostas da segunda rodada foram analisadas e realizada nova análise estatística, que apresentou resultados satisfatórios para todos os itens, não sendo preciso outro ciclo de avaliação, encerrando assim a técnica Delphi.

A partir de então se obteve a validação do instrumento Engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde – versão final para uso no Brasil (APÊNDICE D).

#### **4.4. Análise dos dados**

Na fase 1, de adaptação transcultural do instrumento, os itens da versão pós-teste do questionário em português foram comparados com o instrumento original, em inglês, e avaliados em relação às equivalências semântica, conceitual e normativa. Os avaliadores escolheram uma dentre as três opções de resposta: não equivalente, parcialmente equivalente, ou equivalente.

Conforme relatado anteriormente, com os resultados obtidos foi calculado o Coeficiente de Concordância de todos os itens do instrumento por meio do percentual de avaliadores que responderam “Equivalente” na avaliação de cada item, sendo considerados satisfatórios somente os itens que atingiram a concordância maior ou igual a 90,0% (POLIT; BECK, 2006), na categoria “equivalente”.

Na fase 2 do estudo, foi realizada a validade de conteúdo do instrumento, utilizando o Índice de Validade de Conteúdo e *Inter-rater Agreement*.

Os valores de IVC são classificados como ruins quando menores que 0,2; razoáveis aqueles entre 0,2 e 0,4; moderados aqueles entre 0,4 e 0,6; bons entre 0,6 e 0,8 e excelentes aqueles acima de 0,8 (ALTMAN, 1991). Os valores de IRA são considerados como pobres quando menores que 0,2; fracos entre 0,2 e 0,4; moderados entre 0,4 e 0,6; bons entre 0,6 e 0,8; e muito bons entre 0,8 e 1,0 (JAMES; DEMAREE; WOLF, 1993).

Nesse estudo, foram considerados aprovados estatisticamente os valores superiores a 0,8, tanto para IVC quanto para IRA. As análises foram realizadas utilizando o software R versão 4.1.2.

#### **4.5. Aspectos éticos**

O projeto foi apreciado e aprovado pela Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, via Plataforma Brasil com CAAE: 24973119.9.0000.5078 (ANEXO 3).

*Metodologia*

A pesquisa seguiu todos os preceitos éticos e legais da Resolução nº 466/2012, do Conselho Nacional de Saúde, que se refere à pesquisa envolvendo seres humanos (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013b). Todos os participantes da pesquisa assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido.

# *Resultados*

---

## 5. Resultados

O instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” foi traduzido para o português com o título “Engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde”.

Os resultados deste trabalho serão apresentados em três etapas: adaptação transcultural do “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para uso no Brasil; validação do instrumento “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde”; e análise das respostas do instrumento “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde”.

### 5.1. Fase 1: Adaptação transcultural do “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para uso no Brasil

A primeira fase iniciou com as traduções realizadas por dois tradutores com nacionalidade da população alvo e, durante esse processo, eles registraram comentários nos relatórios para destacar termos, frases, incertezas e um resumo do raciocínio para suas escolhas. Abaixo estão descritos os principais registros:

*“Não achei adequado manter o termo “disclosure” no instrumento traduzido. Como ele foi incluído na lista de definições e conceitos, creio que seja um uso comum entre profissionais da área, mas é provável que leigos não o conheçam. Optei por traduzir a palavra como “transparência” depois de ler a definição na lista.”*

*“Outra questão foi a tradução de “patient partner (or advisor)”. Nesse caso, escrevi a expressão proposta na lista (“paciente parceiro (ou conselheiro)”), mas não gosto dela, porque uma tradução mais literal seria “parceiro (ou conselheiro) do paciente”. Os significados são distintos. Na expressão original, não fica claro que o parceiro ou conselheiro deve ser um paciente, enquanto na expressão proposta na lista a pessoa em questão deve ser um paciente.”*

*“A alternativa “Guias/abordagens canadenses” deveria ser eliminada pois, embora o instrumento original tenha sido concebido no Canadá, essa opção não faz sentido para a realidade brasileira, assim como o termo “canadenses” presente no título.”*

Logo após as traduções iniciais foi realizada a primeira revisão com todos os membros da equipe de tradução com o objetivo de discutir pequenas divergências

de alguns termos. Foi observado que as diferenças se referiam ao uso de expressões distintas, apesar de semelhantes para uma mesma tradução.

No decorrer da discussão, foi estabelecido consenso entre a equipe de tradução, escolhendo as palavras mais adequadas para a língua portuguesa e levando em consideração o tema de estudo, originando a versão T1-2. Os itens que apresentaram divergências, ou incertezas pelos tradutores, bem como a expressão consensual, estão apresentados no Quadro 5.

**Quadro 5: Consenso entre a equipe de tradução na 1ª revisão da tradução e adaptação transcultural de itens do instrumento “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations” para o português brasileiro – Brasil – 2022**

Expressão original	T1	T2	Versão T1-2
Patient partners (or advisor): An individual who experienced care in the healthcare system (as a patient, family member or caregiver) and who, as part of a patient group (e.g., patient/family council), engages in shaping decisions, policies, and/or practices at all system levels	Paciente parceiro (ou conselheiro): um indivíduo que recebeu assistência no sistema de assistência médica (como paciente, parente ou cuidador) e que, como parte do grupo de um paciente (por exemplo, conselho de pacientes ou conselho familiar), participa do processo de moldar decisões, políticas e/ou práticas em todos os níveis do sistema	Parceiro (ou consultor) do paciente: indivíduo que vivenciou a experiência de cuidados no sistema de saúde (como paciente, membro da família ou cuidador) e que, como parte de um grupo de pacientes (por exemplo, conselho de pacientes/famílias), participa da formulação de decisões e políticas e/ou práticas em todos os níveis do sistema	Paciente conselheiro (ou parceiro): um indivíduo que vivenciou a experiência de cuidados no sistema de saúde (como paciente, membro da família ou cuidador) e que, como parte de um grupo de pacientes (por exemplo, conselho de pacientes/famílias), participa da formulação de decisões, políticas e/ou práticas em todos os níveis do sistema.
Patient advisor leader (or the chair of patient groups)	Líder dos conselheiros de paciente (ou o presidente dos grupos de pacientes)	Líder dos consultores de pacientes (ou presidente do grupo de pacientes)	Paciente líder do conselho consultivo de pacientes (ou o presidente de grupos de pacientes)
The full time equivalent (FTE) allocation is sufficient for achieving our patient safety goals in partnership with patients	A alocação equivalente ao trabalho em tempo integral é suficiente para atingir nossos objetivos de segurança do paciente em parceria com os pacientes	A alocação de funcionários equivalentes a tempo inteiro (ETI) é suficiente para atingir nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes	A alocação em tempo integral é suficiente para atingir nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes
The financial resources or budget allocated is sufficient for achieving our patient safety goals in partnership with patients	Os recursos financeiros ou o orçamento reservado é suficiente para atingir nossos objetivos de segurança do paciente em parceria com os	Os recursos financeiros ou o orçamento alocado é suficiente para alcançar nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes	Os recursos financeiros ou o orçamento destinado é suficiente para alcançar nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes

Expressão original	T1	T2	Versão T1-2
	pacientes		
Training on patient engagement is available to care providers	Há treinamento sobre engajamento do paciente disponível para os provedores de cuidados	Treinamento de engajamento do paciente disponível a prestadores de cuidados de saúde	Treinamento de engajamento do paciente está disponível a profissionais de saúde
Patients advisors are part of the Board of Directors	Os conselheiros dos pacientes são parte da diretoria	Os consultores de pacientes fazem parte do Conselho Administrativo	Pacientes conselheiros fazem parte do Conselho de Administração
The organization has a formal policy on disclosure	A organização tem uma política formal de transparência	A organização possui uma política formal de divulgação	A organização possui uma política formal de <i>disclosure</i>
Patients and families report incidents (including near misses)	Os pacientes e as famílias notificam incidentes (incluindo quase acidentes)	Os pacientes e membros de suas famílias relatam incidentes (incluindo quase acidentes)	Os pacientes e familiares notificam incidentes (incluindo quase-erros)
In the last quarter senior management took part in rounding to detect and prevent safety risk	No último trimestre, a gerência superior participou de discussões para detectar e evitar riscos relacionados à segurança	No último trimestre, a alta administração participou de análises para detectar e prevenir riscos à segurança	No último trimestre, a alta administração participou de discussões para detectar e prevenir riscos relacionados à segurança
Patients are engaged in preventing healthcare-acquired infections	Os pacientes são engajados em evitar infecções adquiridas em razão da assistência médica	Os pacientes estão envolvidos na prevenção de infecções adquiridas nos cuidados de saúde	Pacientes são engajados na prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde
Canadian guides/frameworks	Guias/abordagens canadenses	Guias/estruturas do Canadá	Guias/referências brasileiras

Todas as expressões repetidas foram também adaptadas no restante do questionário.

Após a primeira revisão, a versão T1-2 do instrumento foi encaminhada para a etapa de retrotradução, realizada por um tradutor nativo do idioma original do instrumento, que não apontou dificuldades na tradução da versão em português para o inglês.

Após o envio da versão retrotraduzida, aconteceu uma reunião entre a equipe de tradução, com o objetivo de comparar a versão original e a retrotraduzida. Foi concluído que não houve discrepâncias consideráveis entre os dois documentos, não sendo necessário realizar uma nova tradução para a língua alvo.

Ainda nesse momento, foi iniciada a segunda revisão, quando foram feitas alterações no questionário para adaptação à realidade brasileira. Nas questões de caracterização das organizações de saúde, foram incluídas perguntas sobre: nome da instituição; Estado no qual a instituição de saúde está localizada; se é pública, privada, privada filantrópica, ou outra; nível de complexidade (primária, secundária,

terciária ou quaternária); tipo de especialidade; e média de permanência de pacientes.

Foi acrescentada a informação de que o questionário é uma adaptação da versão inglesa do instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*", bem como sua referência, e a definição dos termos "Conselho consultivo de pacientes" e "*Disclosure*".

Na parte de caracterização das pessoas encarregadas de preencher o instrumento, foi especificado que as respostas das questões que envolviam tempo (por exemplo, tempo de atuação no cargo) deveriam ser em anos e meses.

Também foram incluídas perguntas relacionadas ao engajamento do paciente na prevenção de incidentes relacionados à identificação do paciente, lesão por pressão e cirurgia segura, para abranger todos os Protocolos Básicos de Segurança do Paciente, aprovados pelo Ministério da Saúde no Brasil, considerando que o instrumento original possuía questões somente sobre infecções relacionadas à assistência à saúde, medicação e quedas.

Para completar a segunda revisão, após a reunião, foi enviado um questionário estruturado, com três opções de respostas (equivalente, parcialmente equivalente e não equivalente) para registrar a opinião dos revisores e da juíza de tradução, quanto à equivalência dos itens traduzidos e adaptados.

O coeficiente de concordância foi calculado de acordo com o percentual de avaliadores que consideraram o item como "Equivalente". Foram considerados satisfatórios, os itens que tiveram concordância maior ou igual a 90,0%. Por serem três avaliadores, só foi possível ter concordância quando os três responderam "Equivalente" para os itens em questão.

O instrumento era composto de 288 itens e na Tabela 1 está demonstrado o resultado da concordância como "Equivalente", sendo que para 280 itens (97,9%) os 3 avaliadores consideraram como equivalente, ou seja, houve um coeficiente de concordância de 100%. Nos 6 itens (2,1%) restantes 1 dos avaliadores marcou a opção "Parcialmente equivalente". Ressalta-se que não houve nenhum item considerado "Equivalente" por apenas um único avaliador e nenhuma resposta de 'Não equivalente'.

**Tabela 1 - Concordância entre os avaliadores sobre a equivalência dos itens do instrumento adaptado transculturalmente para o português brasileiro - Brasil – 2022**

Concordância de equivalência	n	%
3 avaliadores	282	97,9
2 avaliadores	6	2,1
<b>Total</b>	<b>288</b>	<b>100,0%</b>

Foi realizada uma nova reunião entre os revisores e a juíza de tradução, na qual os itens que não obtiveram concordância maior que 90,0% foram analisados e as melhores opções para solução debatidas, até o alcance de um consenso entre o grupo de avaliadores. Nesse momento, ainda foi realizada discussão de outros itens para verificar oportunidades de melhoria.

Os itens que não obtiveram concordância, bem como os comentários dos avaliadores e as expressões consensuais, atualizadas na versão 1.0, estão apresentados no quadro 6.

**Quadro 6: Consenso entre o grupo de avaliadores na 2ª revisão da adaptação transcultural de itens do instrumento “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations” para o português brasileiro – Brasil – 2022**

Expressão original	Versão T1-2	Comentários dos avaliadores	Versão 1.0
This questionnaire is completed at the same time by (check all the boxes that apply)	Este questionário está sendo preenchido, ao mesmo tempo, por (marque todas as opções que se aplicam)	Não acho que seja necessário manter “ao mesmo tempo”, pois pode ser respondido por apenas uma pessoa.	Este questionário está sendo preenchido por (marque todas as opções que se aplicam)
Public engagement is an approach to encourage the people (citizens) most impacted, to participate actively in defining their issues of concern, and help decide, plan, deliver, implement, evaluate, and improve initiatives, processes, and/or policies. Public engagement is involving the public/citizens before or after they access the healthcare system	Engajamento do público é uma abordagem para incentivar as pessoas (cidadãos) mais afetadas, a participar ativamente na definição de seus problemas e ajudar a decidir, planejar, entregar, implementar, avaliar e melhorar iniciativas, processos e/ou políticas. Engajamento do público envolve o público/cidadãos antes ou depois de	Mais afetadas pelo quê? O que significa “acessarem” o sistema de saúde? Utilizarem ele?	Engajamento do público é uma abordagem para incentivar as pessoas (cidadãos) mais envolvidas, a participar ativamente na definição de seus problemas e ajudar a decidir, planejar, entregar, implementar, avaliar e melhorar iniciativas, processos e/ou políticas. Engajamento do público envolve o público/cidadãos antes ou depois de utilizarem o sistema de saúde

Expressão original	Versão T1-2	Comentários dos avaliadores	Versão 1.0
	acessarem o sistema de saúde		
Funding applications require that patient advisors are engaged in the proposal and/or program plan	As solicitações de financiamento exigem que os pacientes conselheiros participem da proposta e/ou plano do programa	Plan se refere a planejar, então faz mais sentido participarem do planejamento do programa do que do plano.	As solicitações de financiamento exigem que os pacientes conselheiros participem da proposta e/ou planejamento desse programa
The public/citizens participated in the development of the organization's strategic plan	O público/cidadãos participou/participaram do desenvolvimento do plano estratégico da organização	Aqui planejamento daria mais ideia da participação em processo de elaboração do plano, parece melhor. Pode-se entender que o plan seria o plano apenas, pode ser constar do plano ao passo que planejamento daria ideia da dinâmica inclusive.	O/os público/cidadãos participou/participaram do desenvolvimento do plano estratégico da organização
Patient advisors co-design the incident analysis policy	Os pacientes conselheiros participam do desenvolvimento da política de análise de incidentes	<i>Co-design</i> me parece que vai além da participação, seria participação ativa.	Pacientes conselheiros participam do desenvolvimento (co-design) da política de análise de incidentes
Engaging Patients in Patient Safety – A Canadian Guide	Engajando pacientes na segurança do paciente – Um guia canadense	Faz sentido no Brasil? A Acreditação Canadense preconiza isto?	Item excluído

Após a conclusão da segunda revisão, foi realizado o pré-teste com 9 organizações de saúde, utilizando a versão 1.0 do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde. Os participantes responderam a pesquisa com o objetivo de verificar o entendimento dos itens, para garantir que o questionário traduzido esteja mantendo sua equivalência em uma situação aplicada. Para isso, além de responderem as perguntas do instrumento, os participantes do pré-teste também deveriam registrar se houve alguma dúvida quanto ao entendimento da questão e das opções de respostas, de todos os itens, em um campo aberto para comentários.

Das 9 organizações que participaram do pré-teste, 6 (66,7%) eram privadas, 2 (22,2%) públicas e 1 (11,1%) privada filantrópica; 6 (66,7%) eram hospitais; 1 (11,1%) ambulatório médico, 1 (11,1%) hemocentro e 1 (11,1%) atendimento

domiciliar (*Home care*). Mais adiante serão detalhadas as características das organizações de saúde, bem como as respostas do questionário.

Posteriormente à finalização do pré-teste, os dados foram analisados e foi verificado que em apenas 3 itens/questões, 1,0% do total de itens (n = 287, sendo um a menos que a etapa anterior, pois um item foi excluído) e 4,3% do total de questões (69), houve registro de dúvidas pelos participantes.

Em seguida, foi realizada a terceira e última revisão pelos revisores e juíza de tradução, para analisar os itens que tiveram problemas de entendimento, segundo os participantes do pré-teste. Após discussão, foi realizado o julgamento final, originando a versão 1.1. As dúvidas que os respondentes registraram e as questões alteradas estão apresentadas no quadro 7.

**Quadro 7: Consenso entre o grupo de avaliadores na 3ª revisão da adaptação transcultural de itens do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro – Brasil – 2022**

Expressão original	Versão 1.0	Dúvidas/comentários dos participantes	Versão 1.1
How many full-time equivalent (FTE) employees are allocated to each of the following directorates	Quantos funcionários, que atuam em tempo integral, estão alocados em cada uma das seguintes áreas	Não entendi. Explicar a alocação em tempo integral.	Quantos funcionários, que atuam em tempo integral (mais que 30 horas por semana), estão alocados em cada uma das seguintes áreas
Patient safety staff is trained on patient engagement	A equipe de segurança do paciente é treinada em engajamento do paciente	Quando se refere a "equipe de segurança do paciente", quer dizer equipe assistencial que está à frente do cuidado ou núcleo focado na segurança do paciente?	A equipe do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente é treinada em engajamento do paciente
The organization monitor the impact of patient engagement on patient safety	A organização monitora o impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente	Sugestão sobre a pergunta: trazer um exemplo. Não sei como monitorar o impacto no engajamento.	A organização monitora o impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente (por exemplo, número de incidentes notificados por pacientes)

Todas as expressões repetidas foram também adaptadas no restante do questionário.

Com o resultado do pré-teste, também foi discutida a necessidade de incluir três perguntas na parte de caracterização da organização com o objetivo de verificar se existe o cargo/função de líder de segurança do paciente; líder de engajamento do

paciente; e líder do conselho consultivo de pacientes, considerando que, no Brasil, nem todas as instituições possuem esses papéis definidos.

Para a maioria das perguntas do instrumento as opções de respostas eram:

- Não sei
- Nunca/Não (0%)
- Às vezes (1-24%)
- Às vezes (25-50%)
- Às vezes (51-75%)
- Às vezes (76-99%)
- Sempre/Sim (100%)
- Em andamento (Não feito por enquanto, mas em processo de implementação)

Após o pré-teste foi discutido que não o percentual detalhado nas opções não agregava muito valor e não haveria prejuízo em limitar a opção “Às vezes” em somente uma opção. Sendo assim, essas opções de respostas foram adaptadas para:

- Não sei
- Nunca/Não
- Às vezes
- Sempre/Sim
- Em andamento

Também foi verificado que em algumas perguntas (por exemplo, “A organização possui uma política formal de *disclosure*?”) a opção “às vezes” não era aplicável e, nesses casos, ela foi retirada.

Na pergunta sobre “Fatores que influenciaram o engajamento do paciente na segurança do paciente no último ano (assinale todas as opções aplicáveis, indicando se é uma barreira, facilitador, ou sem efeito)”, foi discutido que o termo “barreira” (termo em inglês “*barrier*”) não era a melhor opção, pois no Brasil, esse termo é muito utilizado no contexto de segurança do paciente como algo positivo, que impede, ou minimiza, a chance de incidentes. Entretanto, sua aplicação na pergunta tem o sentido contrário, como algo negativo. Portanto, para evitar falha de interpretação foi trocado para o termo “dificultador”.

As alterações realizadas foram enviadas às autoras do instrumento original, por e-mail, para aprovação, que foi concedida sem objeções, sendo então originada a versão adaptada transculturalmente para o português brasileiro do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*”.

## **5.2. Fase 2: Validação do instrumento “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – versão adaptada transculturalmente para o português brasileiro”**

Na segunda fase foi realizada a validação de conteúdo do instrumento, com o uso da técnica Delphi, envolvendo a avaliação de 7 especialistas e medindo a concordância entre eles, por meio do cálculo do IVC e do IRA.

Dos 7 especialistas, 3 (42,8%) eram médicas, 2 (28,6%) enfermeiras, 1 (14,3%) biomédica e 1 (14,3%) engenheiro civil; todos (100%) tinham experiência com engajamento do paciente; 6 (85,7%) possuíam atuação profissional na área de segurança do paciente em organizações de saúde e 1 (14,3%) era paciente parceiro (familiar), líder de conselho consultivo de pacientes; 5 (71,4%) desenvolviam atividades de docência sobre o tema segurança do paciente; 4 (57,1%) possuíam envolvimento com pesquisa (doutorado/mestrado) e 3 (42,8%) tinham produção científica na mesma temática.

Nesse momento da validação de conteúdo, o número de itens do instrumento era igual a 305, pois foram incluídos os 18 itens criados na parte de caracterização, adaptada à realidade brasileira e que não fizeram parte da etapa de tradução.

Os especialistas responderam, por meio de um questionário estruturado, suas avaliações quanto à abrangência, clareza e relevância de cada item do instrumento, utilizando uma escala do tipo Likert e após a primeira rodada da técnica Delphi foram calculados os valores de IVC e IRA, apresentados nas tabelas 2 e 3, respectivamente.

**Tabela 2 - Frequências absolutas e percentuais do IVC, de acordo com o tipo de avaliação (abrangência, clareza e relevância), dos itens do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022**

IVC	Abrangência		Clareza		Relevância	
	n	%	n	%	n	%
0,714	0	0	1	0,3	0	0
0,857	2	0,7	12	3,9	12	3,9
1,00	303	99,3	292	95,8	293	96,1

O valor de IVC igual a 1 indica que todos os avaliadores deram nota 3 ou 4, o valor de 0,857 indica que seis dos sete avaliadores deram nota 3 ou 4 e o IVC igual a 0,714 indica que cinco dos sete avaliadores deram nota 3 ou 4.

Foi observado que nos três aspectos da avaliação, a maioria dos itens teve IVC igual a 1, sendo 99,3% para abrangência, 95,8% para clareza e 96,1% para relevância, considerados como excelentes. Além disso, foi verificado que apenas 1 (0,3%) item não obteve o valor de IVC satisfatório ( $> 0,8$ ), relacionado ao aspecto clareza.

**Tabela 3 - Frequências absolutas e percentuais do IRA, de acordo com o tipo de avaliação (abrangência, clareza e relevância), dos itens do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022**

IRA	Abrangência		Clareza		Relevância	
	n	%	n	%	n	%
0 a 0,2	0	0	0	0	0	0
0,21 a 0,4	0	0	0	0	0	0
0,41 a 0,6	2	0,7	2	0,7	2	0,7
0,61 a 0,8	1	0,3	1	0,3	1	0,3
0,81 a 1	302	99,0	302	99,0	302	99,0

Em relação ao IRA, quando o valor é igual a 1 significa que a variância observada foi zero, ou seja, houve total homogeneidade nas respostas dos avaliadores, sendo todas iguais. Por outro lado, quanto mais distante de 1 for o valor de IRA, indica que houve maior variação pela grande diferença entre as respostas dos avaliadores.

Os resultados foram iguais nos três aspectos da avaliação, de modo que 99,0% dos itens tiveram IRA maior do que 0,8 para abrangência, clareza e relevância, considerados como muito bons. Também foi constatado que houve 3 (1,0%) itens que não tiveram valor de IRA satisfatório ( $> 0,8$ ), nos três aspectos.

Ao final do instrumento de avaliação, foi incluída uma questão que solicitava o julgamento dos especialistas sobre o instrumento como um todo e 100% dos especialistas consideraram o questionário abrangente, claro e relevante.

Sendo assim, do total de 305 itens, apenas 4 (1,3%) não tiveram resultados satisfatórios e precisaram ser reavaliados na segunda rodada da técnica Delphi. O quadro 8 apresenta o número de itens, conforme os resultados de IVC e IRA.

**Quadro 8 – Frequências absolutas e percentuais de itens do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde, conforme valores de IVC e IRA – Brasil – 2022**

Número (%) de itens	Valor do IVC	Valor do IRA	Consenso
301 (98,7%)	$> 0,8$	$> 0,8$	Aprovado
1 (0,3%)	$< 0,8$	$> 0,8$	Reprovado/Reavaliar
3 (1,0%)	$> 0,8$	$< 0,8$	Reprovado/Reavaliar
0 (0%)	$< 0,8$	$< 0,8$	Reprovado/Reavaliar

Para a segunda rodada, os especialistas receberam o resultado da análise estatística das respostas da primeira rodada de todo o instrumento e um novo questionário, contendo apenas os itens que precisavam ser reavaliados, com os comentários registrados pelos especialistas, para que os participantes pudessem refletir, avaliar e escolher suas respostas considerando a argumentação dos outros avaliadores. Além disso, o novo questionário exibia a descrição original dos itens da versão adaptada transculturalmente e o item reformulado. Alguns itens, mesmo sendo reprovados na primeira rodada, não foram alterados e, nesses casos, foram incluídos comentários da pesquisadora para justificativa.

Os especialistas concluíram a segunda rodada da técnica Delphi, respondendo novamente sobre a abrangência, clareza e relevância dos itens da nova versão do instrumento.

Posteriormente, as respostas da segunda rodada foram analisadas e feita nova análise estatística que apresentou resultados satisfatórios para todos os itens, não sendo necessário outro ciclo de avaliação, finalizando a técnica Delphi.

O quadro 9 apresenta os itens que não tiveram resultados estatísticos satisfatórios na primeira rodada, bem como os comentários dos especialistas e a versão reavaliada e aprovada, após a segunda rodada.

**Quadro 9: Descrição dos itens reavaliados pelos especialistas na validação de conteúdo do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde – Brasil – 2022**

Versão adaptada transculturalmente	Comentários dos especialistas	Versão reavaliada
Engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde	<p>1 - Substituir "engajamento do paciente na segurança do paciente" por "engajamento do paciente na segurança das pessoas", uma vez que o comportamento inadequado do paciente pode comprometer a segurança dele e dos demais envolvidos na assistência a ele.</p> <p>2 - "Paciente" deve incluir "Famíliares".</p> <p>3 - Atenção ao termo engajamento: não se pode afirmar que seja muito conhecido no Brasil, portanto será fundamental definir no início do instrumento, como já fizeram.</p> <p>4 - Engajamento do paciente nos processos de segurança do paciente em organizações de saúde</p>	<p>Engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde</p> <p>Obs.: no instrumento há a explicação do termo "paciente", que compreende: pacientes, clientes, residentes, usuários e seus familiares (incluindo membros da família e pessoa de apoio).</p>
O termo "paciente" inclui pacientes, clientes, residentes, usuários e seus familiares (incluindo membros da família e pessoa de apoio)	1 - Se a ideia é incluir todos, porque não descrever uma definição para "Pessoa"?	<p>O termo "paciente" inclui pacientes, clientes, residentes, usuários e seus familiares (incluindo membros da família e pessoa de apoio).</p> <p>Obs.: mantida a padronização do termo "paciente" para não confundir com outras pessoas que não se aplicam, como por exemplo, "profissionais".</p>
Construindo um sistema de saúde mais seguro: estratégias utilizadas na institucionalização do engajamento do paciente na segurança do paciente	1 - Substituir "na segurança do paciente" por "na segurança das pessoas"	<p>Construindo um sistema de saúde mais seguro: estratégias utilizadas na institucionalização do engajamento do paciente na segurança do paciente.</p> <p>Obs.: mantida a padronização do termo "paciente" para não confundir com outras pessoas que não se aplicam, como por exemplo, "profissionais".</p>
Acreditação Canadense - Programa <i>Qmentum</i>	1 - Todas as metodologias de acreditação vêm há alguns anos	Metodologias de Acreditação

Versão adaptada transculturalmente	Comentários dos especialistas	Versão reavaliada
	direcionando seus esforços para o engajamento do paciente com maior ou menor intensidade. Entendo que o instrumento não deve se restringir a uma única metodologia.	

### 5.3. Análise das respostas do instrumento “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde”

Os resultados das respostas das nove organizações de saúde, que participaram do pré-teste para adaptação transcultural do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro, serão apresentados a seguir e as instituições foram codificadas como Organização A, B, C, D, E, F, G, H e I.

#### 5.3.1. Caracterização da organização e dos respondentes

Participaram do estudo nove organizações de saúde, sendo seis hospitais, um hemocentro, um ambulatório de especialidades médicas e uma instituição de atendimento domiciliar (*Home care*). As características das nove organizações de saúde estão apresentadas na tabela 4.

**Tabela 4 – Caracterização das instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde Brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)**

Variáveis	n	%
<b>Região geográfica</b>		
Sudeste	8	88,9
Centro-Oeste	1	11,1
<b>Tipo de gestão</b>		
Privada	6	66,7
Pública	2	22,2
Privada filantrópica	1	11,1
<b>Nível de complexidade</b>		
Terciário	6	66,7
Secundário	2	22,2
Primário	1	11,1
Quaternário	-	-

(continua)

<b>Variáveis</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
<b>Especialidade</b>		
Geral	7	77,8
Gastroenterologia	1	11,1
Hematologia	1	11,1
<b>Tempo de permanência de pacientes</b>		
Média menor que 30 dias (internação de curta permanência)	6	66,7
Menor que 24 horas (assistência ambulatorial/domiciliar, leito-dia etc.)	3	33,3

(conclusão)

A maioria das organizações de saúde era da região sudeste do Brasil (88,9%), com gestão privada (66,7%), nível de complexidade terciário (66,7%), especialidade geral (77,8%) e com média de tempo de permanência menor que 30 dias (66,7%).

No concernente às pessoas encarregadas de preencher o questionário, em todas (9; 100%) houve a participação do profissional líder de segurança do paciente, em 6 (66,7%) o profissional líder de engajamento do paciente também participou e em nenhuma teve o envolvimento de paciente líder do conselho consultivo de pacientes. Quanto ao tempo de atuação nesses cargos, a tabela 5 detalha essa informação em relação às pessoas encarregadas de preencher o questionário.

**Tabela 5 - Tempo de atuação dos líderes de segurança do paciente e de engajamento do paciente nas instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde Brasileiras – Brasil – 2022.**

<b>Líder de segurança do paciente</b>	<b>n (9)</b>	<b>%</b>
Menos que 1 ano	1	11,1
Entre 1 e 5 anos	5	55,6
Entre 5 e 10 anos	2	22,2
Mais que 10 anos	1	11,1
<b>Líder de engajamento do paciente</b>	<b>n (6)</b>	<b>%</b>
Menos que 1 ano	-	-
Entre 1 e 5 anos	4	66,7
Entre 5 e 10 anos	2	33,3

A maioria dos líderes de segurança do paciente (55,6%) e dos líderes de engajamento do paciente (66,7%) possuía entre um e cinco anos de atuação nesses cargos.

Observa-se que nas instruções do questionário, havia a sugestão de que o instrumento fosse preenchido simultaneamente por uma equipe que envolvesse minimamente essas 3 pessoas, mas algumas organizações registraram nos comentários que não possuíam esse cargo/função e, por isso, na versão adaptada foram incluídas as perguntas se na organização existe o cargo/ função de Líder de Segurança do Paciente, de Engajamento do Paciente e do Conselho Consultivo de Pacientes. Além disso, era possível a participação de outras pessoas e algumas organizações registraram o envolvimento de outros profissionais relacionados às áreas de qualidade, ouvidoria e direção.

### 5.3.2. Perguntas gerais

A parte A da seção 1 do questionário fazia perguntas gerais relacionadas ao programa/processo de engajamento do paciente na segurança do paciente. As respostas das organizações de saúde estão apresentadas na tabela 6.

**Tabela 6 – Distribuição das respostas sobre programa/processo relacionado ao engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)**

Item	n	%
A organização tem programas, iniciativas, atividades relacionadas ao engajamento do paciente na segurança do paciente?		
Sim	9	100
Não	-	-
A sua organização tem um conselho consultivo de pacientes ou algo semelhante?		
Sim	-	-
Não	9	100
A organização usa um processo formal para engajamento do público?		
Sim	-	-
Não	9	100
A organização mede (mensura) a experiência do paciente com um processo formal?		
Sim	7	77,8
Não	2	22,2
Há questões relacionadas à segurança do paciente na(s) pesquisa(s) sobre a experiência do paciente?		
Sim	8	88,9
Não	1	11,1

(continua)

Item	n	%
A organização usa uma ferramenta de avaliação da cultura de segurança do paciente?		
Sim	9	100
Não		
Há questões relacionadas à segurança do paciente na(s) pesquisa(s) sobre a experiência do colaborador?		
Sim	6	66,7
Não		
Não temos uma pesquisa de experiência do colaborador	3	33,3
Alguma dessas áreas colabora para melhorar a segurança do paciente?		
Departamento médico	9	100
Departamento multiprofissional	9	100
Departamento de enfermagem	9	100
Conselho consultivo de pacientes		
Outro	3	33,3

(conclusão)

Sobre programas, iniciativas, atividades relacionadas ao engajamento do paciente na segurança do paciente, as organizações registraram alguns exemplos, como: cartilha de segurança do paciente; treinamentos sobre protocolos de segurança; palestras educativas; materiais (folder, banner, vídeos) de orientação sobre riscos assistenciais; participação do paciente nas decisões durante o *round/visita* multidisciplinar; participação do paciente nos processos de auditorias/acreditações; incentivo à abordagem do colaborador caso não higienize as mãos; quadro de comunicação a beira leito; incentivo à notificação de eventos adversos pelos pacientes; e desenvolvimento de projetos voltados para cuidado centrado no paciente, como “O que importa para você?” e “Cliente em foco”.

Nenhuma das organizações possuem conselho consultivo de pacientes ou algo semelhante.

Em relação à medição/mensuração da experiência do paciente, algumas organizações citaram como exemplo a pesquisa de satisfação, utilizando metodologias e indicadores como NPS, HCAPS e notificações de incidentes.

Em uma das instituições foi iniciada uma nova pesquisa para avaliar a experiência de pacientes vítimas de trauma e no novo questionário há perguntas relacionadas ao envolvimento do paciente, como: “Você foi envolvido nas decisões do seu cuidado e tratamento?”; “As informações sobre a sua condição ou tratamento foram comunicadas ao seu familiar?”.

Quanto às áreas que colaboram para melhorar a segurança do paciente, além dos departamentos médicos, enfermagem e multiprofissionais, os respondentes também informaram outras áreas, como: núcleo de segurança do paciente, qualidade, ouvidoria, serviço de atendimento ao consumidor, instituto de ensino e pesquisa, gestão de pessoas, farmácia, equipamentos, logística e regulação. Na descrição de como essas áreas melhoram a segurança do paciente, foi registrado o processo de notificação de incidentes, participação nos processos de segurança (ex.: *safety huddle*, rondas de segurança, desenvolvimento de matriz de risco assistencial) e tratativas de queixas de SAC.

Ainda na seção 1 do questionário, na parte B, tinham perguntas relacionadas aos recursos que contribuem para o engajamento do paciente na segurança do paciente, como número de funcionários e investimentos financeiros, apresentadas nas tabelas 7 e 8.

**Tabela 7 – Número de funcionários que atuam em tempo integral (mais que 30 horas por semana) nas instituições participantes do pré-teste do processo de adaptação transcultural do instrumento Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde Brasileiras, alocados por área e por organização - Brasil - 2022**

Organização	Área		
	Segurança do paciente	Engajamento do paciente	Conselho consultivo de paciente
A	0	0	0
B	6	2	0
C	15	0	0
D	4	0	0
E	15	0	0
F	10	0	0
G	6	0	0
H	4	0	0
I	4	0	0

A Instituição “A” foi a única que respondeu que não há funcionários atuando em tempo integral na área de segurança do paciente, entretanto registrou nos comentários que os profissionais da instituição realizam multitarefas, incluindo atividades relacionadas a segurança do paciente.

A organização B registrou que há 2 profissionais atuando na área de engajamento do paciente, atuando no “Projeto Cliente em Foco”, além de ter apoio de uma empresa terceira de consultoria.

Em seguida, havia uma pergunta que questionava se a alocação em tempo integral desses funcionários é suficiente para atingir as metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes e, utilizando uma escala do tipo Likert, 7 (77,8%) organizações marcaram a opção “Concordo” e 2 (22,2%) “Neutro”.

**Tabela 8 – Distribuição das respostas sobre recursos que contribuem para o engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022.**

Item	n	%
Os recursos financeiros ou o orçamento destinado é suficiente para alcançar nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes:		
Concordo totalmente	3	33,3
Concordo	5	55,6
Neutro	1	11,1
Discordo	-	-
Discordo totalmente	-	-
Outros recursos investidos no engajamento do paciente em atividades de segurança do paciente incluem (marque todos que se aplicam):		
Financiamentos	1	11,1
Doações	3	33,3
Tempo de trabalho voluntário de pacientes conselheiros		
Tempo de trabalho voluntário de público/cidadão	2	22,2
Tempo de trabalho voluntário de equipe/profissionais de saúde	2	22,2
Contribuição em espécie de parceiros	3	33,3
Outro		

A seção 2 possui perguntas específicas sobre engajamento do paciente, divididas entre nível estratégico na seção A e nível organizacional (processos) na seção B.

Para essas perguntas os participantes tinham cinco opções de respostas: não sei; nunca/não; às vezes; sempre/sim; ou em andamento. As frequências absolutas e relativas das respostas estão apresentadas nas tabelas 9 e 10.

**Tabela 9 – Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente no nível estratégico em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)**

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente – <u>Nível estratégico</u>	n (%)				
	Não sei	Nunca/ Não	Às vezes	Sempre/ Sim	Em andamento
A organização menciona o engajamento do paciente em seu plano estratégico?	-	-	-	7 (77,8)	2 (22,2)
A organização menciona o engajamento do paciente em seu plano operacional?	-	1 (11,1)	-	6 (66,7)	2 (22,2)
A organização inclui indicadores de engajamento do paciente nas mensurações de seu desempenho (por exemplo, "scorecard")?	-	3 (33,3)	1 (11,1)	4 (44,5)	1 (11,1)
A organização possui um programa de reconhecimento/ premiação de iniciativas exemplares de engajamento do paciente?	-	5 (55,6)	2 (22,2)	1 (11,1)	1 (11,1)
As solicitações de financiamento exigem que os pacientes conselheiros participem da proposta e/ou planejamento desse programa?	-	7 (77,8)	1 (11,1)	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros participam do desenvolvimento do plano estratégico da organização?	-	7 (77,8)	1 (11,1)	-	1 (11,1)
O/os público/cidadãos participou/participaram do desenvolvimento do plano estratégico da organização?	-	8 (88,9)	0	-	1 (11,1)

**Tabela 10 – Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente no nível organizacional (processos) em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)**

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente – <u>Nível organizacional (processos)</u>	n (%)				
	Não sei	Nunca/ Não	Às vezes	Sempre/ Sim	Em andamento
Há um banco de dados/lista de pacientes conselheiros no nível organizacional?	-	7 (77,8)	-	-	2 (22,2)
Há um processo padronizado para selecionar um paciente conselheiro?	-	5 (55,6)	-	2 (22,2)	2 (22,2)
Treinamento de engajamento do paciente está disponível a profissionais de saúde?	-	1 (11,1)	3 (33,3)	4 (44,5)	1 (11,1)
Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos profissionais de saúde?	-	1 (11,1)	2 (22,2)	4 (44,5)	2 (22,2)
Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos pacientes?	-	-	4 (44,5)	3 (33,3)	2 (22,2)
Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos pacientes conselheiros?	-	6 (66,7)	2 (22,2)	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros fazem parte do Conselho de Administração?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros fazem parte do planejamento operacional?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)

Duas (22,2%) organizações registraram que há um processo padronizado para selecionar um paciente conselheiro, porém não informaram sobre o número de solicitações gerenciadas no ano anterior.

Sobre disponibilidade de treinamento de engajamento do paciente para profissionais de saúde, 4 (44,5%) confirmaram que há e deram exemplos, como: treinamentos focados em envolver o paciente e familiar nos cuidados relacionados às metas internacionais de segurança do paciente e projetos de experiência do paciente.

Na pergunta sobre disponibilidade de recursos para apoiar o engajamento do paciente aos pacientes, algumas organizações citaram canais de comunicação abertos ao público, registro de notificações, pesquisa de satisfação e programa de planejamento do cuidado com o envolvimento do paciente.

Na questão sobre pacientes conselheiros fazer parte do Conselho de Administração, 8 (88,9%) responderam “Nunca/Não”, pois não existem esses membros na instituição. Como complemento, caso a resposta fosse “Nunca/Não”, havia outra pergunta indagando como a perspectiva do paciente é levada ao Conselho de Administração. Apenas uma organização respondeu, relatando ser por meio dos resultados da pesquisa de satisfação e canais internos e externos.

A seção 3 possui perguntas específicas sobre segurança do paciente/gestão de riscos, divididas entre nível estratégico na seção A, nível organizacional na seção B e nível clínico na seção C, apresentadas nas tabelas 11, 12 e 13.

**Tabela 11 – Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível estratégico em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)**

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível estratégico</u>	n (%)				
	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
O plano de segurança do paciente da organização menciona o engajamento do paciente?	-	1 (11,1)	-	5 (55,6)	3 (33,3)
A organização possui uma política formal de <i>disclosure</i> ?	-	2 (22,2)	-	5 (55,6)	2 (22,2)
A política de <i>disclosure</i> é avaliada periodicamente?	-	2 (22,2)	2 (22,2)	3 (33,3)	2 (22,2)
A política de <i>disclosure</i> é avaliada em parceria com os pacientes conselheiros?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)

(continua)

A organização é transparente sobre engajamento do paciente na segurança do paciente (por exemplo, divulgação de estratégias, planos de ação etc.)?	-	-	4 (44,5)	4 (44,5)	1 (11,0)
A organização é transparente sobre a segurança do paciente (por exemplo, divulgação de indicadores, problemas, melhorias, resultados)?	-	-	6 (66,7)	2 (22,2)	1 (11,1)

(conclusão)

Cinco (55,6%) organizações afirmaram possuir uma política formal de *disclosure*, porém duas destas não reavaliam a política periodicamente.

**Tabela 12 – Distribuição das respostas sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível organizacional em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)**

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível organizacional</u>	n (%)				
	Não sei	Nunca/ Não	Às vezes	Sempre/ Sim	Em andamento
Pacientes e familiares fazem perguntas quando se sentem inseguros?	-	-	2 (22,2)	7 (77,8)	-
Pacientes e familiares adotam comportamentos que promovem segurança do paciente?	-	-	4 (44,4)	5 (55,6)	-
Pacientes e familiares notificam incidentes (incluindo quase-erros)?	-	1 (11,1)	7 (77,8)	1 (11,1)	-
Pacientes e familiares participam da análise de incidentes?	-	3 (33,3)	4 (44,5)	1 (11,1)	1 (11,1)
Pacientes conselheiros participam da análise de incidentes (como membros da equipe)?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros participam do desenvolvimento ( <i>co-design</i> ) da política de análise de incidentes?	-	7 (77,8)	1 (11,1)	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros são engajados em encontrar soluções para evitar incidentes?	-	6 (66,7)	1 (11,1)	-	2 (22,2)
Pacientes que tiveram um incidente estão cientes sobre as ações que foram adotadas para prevenir incidentes?	-	-	6 (66,7)	2 (22,2)	1 (11,1)

(continua)

<b>Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível organizacional</u></b>	<b>n (%)</b>				
	<b>Não sei</b>	<b>Nunca/ Não</b>	<b>Às vezes</b>	<b>Sempre/ Sim</b>	<b>Em andamento</b>
Pacientes conselheiros ajudam a desenvolver políticas para auxiliar os pacientes após um incidente (por exemplo, suporte financeiro, físico, psicológico)?	-	7 (77,8)	-	-	2 (22,2)
Pacientes conselheiros fornecem apoio ao paciente e/ou à família afetada por um incidente?	-	-	-	-	1 (11,1)
Nossa cultura de segurança é imparcial e justa (não culpamos nem expomos as pessoas)?	-	-	2 (22,2)	5 (55,6)	2 (22,2)
Pacientes conselheiros participam do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente?	-	7 (77,8)	-	-	2 (22,2)
Pacientes conselheiros participam de outros comitês que têm impacto na segurança do paciente?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
Pacientes conselheiros são engajados em grupos de trabalho focados na melhoria da segurança?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
No último trimestre, a alta administração participou de discussões para detectar e prevenir riscos relacionados à segurança?	-	8 (88,9)	1 (11,1)	-	-
A equipe do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente é treinada em engajamento do paciente?	-	-	3 (33,3)	4 (44,5)	2 (22,2)
A equipe de engajamento do paciente é treinada em segurança do paciente?	-	1 (11,1)	-	6 (66,7)	2 (22,2)
Profissionais de saúde são treinados em engajamento do paciente na segurança do paciente?	-	-	3 (33,3)	5 (55,6)	1 (11,1)
Voluntários são treinados em engajamento do paciente na segurança do paciente?	-	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
A organização monitora o impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente (por exemplo, número de incidentes notificados por pacientes)?	-	3 (33,3)	1 (11,1)	2 (22,2)	3 (33,3)
A organização monitora a evolução do engajamento do paciente (por exemplo, a profundidade e a disseminação do engajamento)?	-	5 (55,6)	2 (22,2)	-	2 (22,2)

(conclusão)

A maioria (77,8%) das organizações afirmou que pacientes e familiares fazem perguntas quando se sentem inseguros e algumas especificaram que isso acontece por meio de canais de comunicação, departamento de atendimento ao cliente,

serviço de *compliance* e diretamente aos profissionais, sendo estimulados a fazerem perguntas e utilizarem o quadro de comunicação beira leito.

Sobre o sistema de notificação, 8 (88,9%) relataram que é voluntário e sobre os pacientes e familiares notificarem incidentes, incluindo quase-erros, a maioria (77,8%) respondeu “Às vezes” e especificaram que acontece por meio de pesquisa de satisfação, Ouvidoria/Serviço de atendimento ao usuário, revelando espaço para melhoria do processo de notificação, como bem registrado por uma das organizações.

Além disso, ao perguntar se pacientes e familiares participam da análise de incidentes, 3 (33,3%) organizações responderam “Nunca/Não” e 4 (44,5%) registraram “Às vezes”, sendo que uma comentou ser somente quando o evento é muito evidente para o paciente. A maioria (66,7%) também registrou “Às vezes” em relação aos pacientes que tiveram um incidente estarem cientes sobre as ações que foram adotadas para prevenir incidentes.

No concernente aos funcionários serem treinados em engajamento do paciente, 4 (44,5%) organizações responderam que “Sempre/Sim” para a equipe do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente e 5 (55,6%) para os profissionais de saúde.

Quanto ao monitoramento do impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente, apenas 2 (22,2%) organizações responderam que fazem “Sempre/Sim”, especificando que acontece por meio das notificações de incidentes. A maioria (55,6%) relatou não monitorar a evolução do engajamento do paciente na organização e uma registrou não saber como mensurar esse processo.

**Tabela 13 – Distribuição das respostas sobre atividades relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos no nível clínico em organizações de saúde brasileiras – Brasil – 2022. (n=9)**

Itens sobre atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível clínico</u>	n (%)				
	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
Pacientes são engajados em seu plano de tratamento clínico?	-	-	3 (33,3)	5 (55,6)	1 (11,1)
Pacientes são engajados na prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde?	-	-	4 (44,5)	4 (44,5)	1 (11,0)

(continua)

*Resultados*

Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à medicação?	-	-	5 (55,6)	4 (44,4)	-
Pacientes são engajados na prevenção de quedas?	-	-	4 (44,4)	5 (55,6)	-
Pacientes são engajados na prevenção de lesão por pressão?	-	1 (11,0)	4 (44,5)	4 (44,5)	-
Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à identificação do paciente?	-	-	3 (33,3)	6 (66,7)	-
Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à cirurgia segura?	-	2 (22,2)	3 (33,3)	4 (44,5)	-
Pacientes conselheiros acompanham, se necessário, os pacientes durante seus processos de cuidado?	-	7 (77,8)	-	-	2 (22,2)
Pacientes de diferentes origens (nacionalidades) recebem apoio apropriado (por exemplo, interpretação, tradução, ou outro apoio cultural adequado)?	-	1 (11,1)	2 (22,2)	6 (66,7)	-
Há um procedimento padronizado para garantir transições de cuidado seguras (continuidade do cuidado)?	-	-	-	9 (100,0)	-
O plano de transição de cuidados é discutido com paciente/familiares?	-	1 (11,1)	2 (22,2)	6 (66,7)	-

(conclusão)

Quanto ao engajamento do paciente no seu plano de tratamento clínico, 3 (33,3%) relataram “Às vezes”, sendo que uma organização comentou que depende do esclarecimento e interesse do paciente e que os pais e pacientes mais jovens são bem envolvidos.

Sobre o engajamento do paciente na prevenção de incidentes, a maioria dos participantes respondeu “Sempre/Sim” para quedas (55,6%) e eventos relacionados à identificação do paciente (66,7%). Nas especificações de prevenção de quedas foi relatado a orientação quanto ao protocolo de prevenção, com assinatura de termo de esclarecimento pelo paciente/familiar, além de sinalizações visuais sobre o risco. Em relação à prevenção de incidentes de identificação do paciente, as organizações registraram a realização de educação sobre a importância do uso da pulseira de identificação e da conferência antes de procedimento/exames, sendo realizada orientação pela equipe de enfermagem e folder educativo.

Todas as organizações de saúde confirmaram que há um procedimento padronizado para garantir transições de cuidado seguras (continuidade do cuidado),

entretanto, em algumas nem sempre (22,2%), ou nunca (1,1%), é discutido com paciente/familiares.

A seção 4 aborda questões referentes ao contexto e ao impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente, descritas nas tabelas 14, 15, 16, 17, 18 e 19.

**Tabela 14 – Distribuição das respostas sobre apoio do engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022.**

<b>Nosso engajamento do paciente na segurança do paciente é apoiado por:</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Nossa estratégia/estrutura interna de engajamento do paciente	7	77,8
Metodologias de Acreditação	9	100,0
Guias/referências internacionais	5	55,6
Guias/referências brasileiras	5	55,6
Guias/referências regionais	4	44,5
Outros	-	-

Todas as organizações de saúde confirmaram que o engajamento do paciente na segurança do paciente é apoiado por metodologias de acreditação.

**Tabela 15 – Distribuição das respostas sobre investimento no engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022.**

<b>No geral, nosso investimento no engajamento do paciente é:</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Excelente	-	-
Muito bom	5	55,6
Aceitável	4	44,4
Baixo	-	-
Insuficiente	-	-

Nenhuma organização considerou seu investimento em engajamento do paciente como “Excelente”, mas também nenhuma entendeu como “Baixo”, ou “Insuficiente”.

**Tabela 16 – Distribuição das respostas sobre acompanhamento do engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)**

<b>No último ano, o engajamento do paciente na segurança do paciente:</b>	<b>n</b>	<b>%</b>
Melhorou significativamente	4	44,5
Melhorou um pouco	4	44,5
Continuou igual	1	11,0
Reduziu	-	-
Reduziu muito	-	-

Apenas 1 (11,0%) organização relatou que, no último ano, o engajamento do paciente na segurança do paciente continuou igual, ou seja, não houve melhora.

**Tabela 17 – Distribuição das respostas sobre evidências do impacto do engajamento do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)**

<b>Temos evidências de que, no último ano, o engajamento do paciente teve impacto:</b>	<b>n (%)</b>			
	<b>Positivo</b>	<b>Neutro</b>	<b>Negativo</b>	<b>Não sei</b>
Desfechos de segurança	6 (66,7)	3 (33,3)	-	-
Segurança na medicação	4 (44,4)	5 (55,6)	-	-
Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde	7 (77,8)	2 (22,2)	-	-
Prevenção de quedas	5 (55,6)	4 (44,4)	-	-
Prevenção de lesão por pressão	6 (66,7)	3 (33,3)	-	-
Identificação do paciente	8 (88,9)	1 (11,1)	-	-
Cirurgia segura	8 (88,9)	1 (11,1)	-	-
Continuidade do cuidado	7 (77,8)	2 (22,2)	-	-
Notificação de incidentes de segurança	7 (77,8)	2 (22,2)	-	-
<i>Disclosure</i>	2 (22,2)	6 (66,7)	-	1 (11,1)
Experiência do paciente	7 (77,8)	1 (11,1)	-	1 (11,1)
Experiência do colaborador	6 (66,7)	2 (22,2)	-	1 (11,1)
Cultura de segurança do paciente	7 (77,8)	1 (11,1)	-	1 (11,1)
Redução de custos	3 (33,3)	4 (44,5)	-	2 (22,2)
Outro	-	-	-	-

Quanto ao impacto do engajamento do paciente, no último ano, em nenhum aspecto foi registrado como “Negativo” e os principais positivos (88,9%) foram em relação aos processos de identificação do paciente e cirurgia segura.

**Tabela 18 – Distribuição das respostas sobre fatores que influenciaram o engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras - Brasil – 2022. (n=9)**

Fatores que influenciaram o engajamento do paciente na segurança do paciente no último ano são:	n (%)			
	Facilitador	Sem efeito	Dificultador	Não sei
Legislação sobre engajamento do paciente	3 (33,3)	1 (11,1)	3 (33,3)	2 (22,2)
Legislação sobre <i>disclosure</i>	2 (22,2)	4 (44,5)	2 (22,2)	1 (11,1)
Legislação sobre notificação	8 (88,9)	-	1 (11,1)	-
Legislação sobre melhorias	8 (88,9)	-	-	1 (11,1)
Outra legislação	2 (22,2)	-	-	7 (77,8)
Padrões de engajamento do paciente	6 (66,7)	3 (33,3)	-	-
Padrões de segurança do paciente	7 (77,8)	1 (11,1)	1 (11,1)	-
Financiamento externo	1 (11,1)	5 (55,6)	-	3 (33,3)
Apoio externo	3 (33,3)	4 (44,5)	-	2 (22,2)
Pesquisa e desenvolvimento	5 (55,6)	-	-	4 (44,4)
Pandemia Covid 19	3 (33,3)	-	3 (33,3)	3 (33,3)

Por fim, os participantes relataram sobre o que eles, particularmente, sentem orgulho em relação ao engajamento do paciente na segurança do paciente, em suas organizações e, de forma geral, registraram: aumento na adesão profissional aos protocolos de segurança; participação ativa dos pacientes e familiares no cuidado; realização de notificações de eventos adversos para aumentar sua segurança; investimentos e diretrizes institucionais para alcançar o engajamento do paciente; envolvimento do paciente em todas as etapas dos processos dentro da instituição, fazendo com que não haja eventos adversos graves, pois a participação e envolvimento do paciente no cuidado ajuda a reduzir erros; maior adesão do paciente ao tratamento, provocando desfechos melhores.

Alguns itens foram marcados como “Dificultador”, porém há a inferência de que houve falha de interpretação dos respondentes, pois durante o pré-teste o termo utilizado era “Barreira”, podendo ter sido entendido como algo positivo, que impede, ou minimiza, a chance de incidentes e, por isso, foi adaptado para “dificultador”, como informado anteriormente.

As organizações foram questionadas quanto à dificuldade para participar da pesquisa em alguns aspectos (redação, tamanho, clareza/facilidade, pertinência das perguntas, ordem das seções e questões, tabelas e escalas) e apenas 1 (11,1%)

*Resultados*

organização marcou a opção “Sim” e registrou que a “redação” em alguns momentos deixou dúvidas em relação a pergunta traduzida. Essas dúvidas, bem como suas adaptações, foram apresentadas no quadro 7. Um dos participantes, apesar de registrar que não houve dificuldade, comentou que são muitas perguntas, gastando muito tempo para finalizar a pesquisa.

*Discussão*

---

## 6. DISCUSSÃO

O presente estudo realizou a adaptação transcultural do instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” para o português brasileiro e validou o conteúdo do questionário adaptado para uso no Brasil.

A fase de adaptação transcultural do instrumento, apesar de ser um processo complexo, foi realizada sem dificuldades nesse estudo, possibilitando o atendimento a todas as etapas do processo exigido para tal atividade, sendo identificado excelente coeficiente de concordância para a grande maioria dos itens do questionário logo na primeira etapa de tradução e evidenciada uma boa compreensão pelos participantes do pré-teste, considerando que houve registro de dúvidas em uma pequena minoria do total de questões.

Silva e colaboradores (2015) destacam que a adaptação transcultural compreende distintas etapas até o alcance da versão final do novo instrumento e nem sempre é simples, pois envolve os diferentes idiomas e culturas dos países envolvidos. Nesse contexto, Arruda-Colli et al. (2021) complementam com a afirmação que é fundamental seguir todos os padrões e procedimentos recomendados, pois a existência de fragilidade no método pode comprometer a qualidade do processo, limitando a utilização do instrumento (ARRUDA-COLLI *et al.*, 2021).

Alguns ajustes foram realizados no questionário, relacionados às poucas divergências de termos e expressões, julgados como necessários para adequação à cultura brasileira. Ressalta-se que essas alterações são imprescindíveis para que haja equivalência entre diferentes palavras das culturas envolvidas, evitando erros provocados pela tradução literal, sem adaptação para a população alvo (LINO *et al.*, 2017). Tais modificações são necessárias para ajustar os significados denotativos e conotativos que as palavras adquirem no novo contexto cultural, fazendo com que a nova versão retrate o instrumento original o mais semelhante possível (SILVA *et al.*, 2015).

O estudo mostrou que, na segunda fase de validação de conteúdo da versão brasileira do instrumento, foram necessárias duas rodadas da técnica Delphi para que todos os itens obtivessem consenso por meio de valores estatísticos

satisfatórios do IVC e do IRA. O número de rodadas para esse tipo de pesquisa é variável, conforme o perfil do comitê de especialistas. Todavia, são necessárias, minimamente, duas rodadas de avaliação para caracterizar a técnica Delphi (SCARPARO *et al.*, 2012; WENDISCH, 2010; WRIGTH; GIOVINAZZO, 2000).

É importante destacar que o estudo original, que culminou na elaboração do instrumento na língua inglesa, realizou a validação de conteúdo, porém não foi medido IVC e IRA, impedindo a comparação com os resultados dessa pesquisa.

Conforme descrito nos resultados, na primeira rodada da técnica Delphi, a grande maioria dos itens teve IVC e IRA aceitáveis, sendo que apenas 1,3% dos itens não tiveram resultados aprovados. Esses itens foram revisados e encaminhados para uma segunda avaliação, com um relatório completo da análise quantitativa e com os apontamentos da análise qualitativa. Esse processo é fundamental para que os especialistas tenham uma reflexão em consideração à percepção dos demais, construindo um valioso consenso entre o grupo (SCARPARO *et al.*, 2012).

Dentre as poucas argumentações realizadas pelos especialistas na primeira rodada, prevaleceram os apontamentos acerca do termo “paciente”, sendo sugerido incluir “familiares”, ou substituir por “pessoas”. Entretanto, foi esclarecido que, para esse instrumento, o termo “paciente” compreende: pacientes, clientes, residentes, usuários e seus familiares (incluindo membros da família e pessoa de apoio), e que essa definição está descrita no questionário, como no instrumento original.

Por fim, a validade de conteúdo do questionário foi confirmada, com resultados estatísticos satisfatórios para todos os itens, comprovando que o instrumento possui as propriedades de medição necessárias para o tema investigado, refletindo ao referencial teórico que baseia o questionário.

No decorrer do conteúdo desse trabalho, foi descrito como garantir a realização de assistência à saúde com procedimentos seguros é um grande desafio de todos os envolvidos no cuidado e que, conseqüentemente, o paciente, como principal sujeito desse processo, precisa estar engajado nas atividades desenvolvidas. Esse envolvimento precisa acontecer de forma rotineira, para que isso se torne algo natural.

Trabalhar com a aplicação do instrumento desse estudo em organizações de saúde pode ser uma excelente iniciativa para alavancar esse movimento de engajamento do paciente, pois as próprias questões podem gerar conhecimento de

práticas que eram desconhecidas e com isso estimular os profissionais a executá-las. Esse potencial foi percebido durante a realização da pesquisa, quando alguns participantes do pré-teste deram essa devolutiva à pesquisadora, destacando a importância de utilizar instrumentos para avaliar a realidade, mas também com o objetivo de provocar mudanças e transformá-la.

Outro ponto importante desse estudo foi a divergência dos resultados encontrados com os esperados na parte de ações desenvolvidas pelas organizações de saúde para o engajamento do paciente, visto que as instituições participantes são reconhecidas pela qualidade da assistência prestada, por possuírem selo de Acreditação. Devido às exigências dessa metodologia para o atendimento a padrões de excelência que incluem o envolvimento do paciente em todos os níveis de cuidado, existia uma expectativa de que os resultados fossem melhores. Esse desfecho provocou questionamentos quanto ao real impacto de programas de Acreditação em organizações de saúde no Brasil, no concernente ao envolvimento do paciente na segurança do cuidado.

Nesse estudo foi evidenciado que não houve a participação de líder ou representante de paciente conselheiro ou parceiro, pois em nenhuma das organizações havia um conselho consultivo de pacientes. Essa situação é um importante ponto para a pesquisa, pois a participação de um representante desses indivíduos pode agregar muito valor aos resultados e, por isso, a orientação de que o instrumento seja preenchido com a participação de um paciente parceiro foi mantida.

Paciente parceiro ou conselheiro é um indivíduo que vivenciou a experiência de cuidados no sistema de saúde (como paciente, membro da família ou cuidador) e que atua na organização, participando de formulação de decisões, políticas e/ou práticas em diferentes níveis do sistema (CPSI, 2019). Conselho consultivo de pacientes é um grupo formal que se reúne regularmente para colaboração ativa entre líderes, profissionais de saúde e pacientes conselheiros nas decisões de políticas e programas de saúde, visando a melhoria da prática assistencial (NYS HEALTH FOUNDATION, 2018).

A definição de paciente parceiro consta no instrumento original, já a de conselho consultivo não, mas foi incluída no questionário em português, pois apesar de ser um termo conhecido e existente em algumas instituições, ainda não faz parte da realidade da grande maioria das organizações de saúde brasileiras.

*Discussão*

A organização de saúde pode ter vários conselhos consultivos de pacientes, podendo ser designados para apoiar nas ações de melhoria da qualidade de processos gerais da instituição ou com foco em uma área específica. Além disso, os conselhos podem ser divididos em subcomitês, que são compostos por equipes específicas para tratar questões levantadas pelo conselho, e em grupos de trabalho, formados externamente ao conselho, mas que utilizam a parceria de pacientes conselheiros para fornecer perspectiva e orientação, buscando resolução de problemas específicos (KUHN *et al.*, 2016).

Pesquisa envolvendo 110 hospitais do estado de Nova York/EUA, identificou que 59% tinham conselho consultivo de pacientes instituído e 12% relataram estar em desenvolvimento. Em relação aos pontos fortes e oportunidades de melhoria, apenas 29% tinham alto desempenho, com influência do conselho consultivo na liderança, estratégias e operações do hospital e, esses, eram mais propensos a fornecer orientação e treinamento, integrar o conselho consultivo de pacientes em outros comitês; e avaliar seus esforços. No concernente aos indicadores de qualidade e segurança, os hospitais com conselhos consultivos de pacientes de alto desempenho apresentaram índices mais baixos de lesão por pressão, sepse e readmissões hospitalares (NYS HEALTH FOUNDATION, 2018).

Para que a participação dos pacientes em conselhos consultivos seja efetiva, é importante que as reuniões tenham: pauta para discussão sobre planos com foco no paciente; presença de um facilitador que possua cargo de responsabilidade dentro da organização para compartilhar sugestões do conselho; devolutiva se as recomendações do conselho foram usadas pela instituição (ANGSTMAN; BENDER; BRUCE, 2009); remunerar ou pagar as despesas dos membros do conselho, como se fossem profissionais da instituição (LOUD; JAIN; THOMAS, 2013); definição clara das responsabilidades relacionadas à implementação dos projetos; e sensibilizar os profissionais da organização sobre a relevância do conselho e de seus projetos para promover uma cultura de apoio e parceria (SHARMA *et al.*, 2016).

Em pesquisa realizada com 1.457 hospitais dos EUA foi identificado que 38% tinham conselho consultivo de pacientes, entretanto, apenas 21% tinham realizado pelo menos uma reunião no último ano (HERRIN *et al.*, 2016).

Algumas dificuldades/barreiras já foram encontradas em relação à participação de pacientes parceiros/conselheiros, como: falta de vontade e/ou

capacidade (tempo ou condição de saúde) dos pacientes; falta de valorização dos pontos fortes e expertise do paciente; desmotivação do paciente em seguir participando por falta de visibilidade dos resultados/melhorias obtidas a partir do seu envolvimento; falta de treinamento para a participação dos pacientes nas atividades, desenvolvimento de habilidades e esclarecimento de funções e objetivos (SAUT, 2021).

Avaliar os fatores pessoais e o perfil do paciente é extremamente importante, para garantir a adesão na participação do conselho. Nessa perspectiva, deve haver uma estratégia bem desenhada para realizar o recrutamento de pacientes parceiros.

Para selecionar, preparar e garantir um bom engajamento de pacientes parceiros, é necessário esclarecer a experiência e/ou habilidades necessárias para participação; especificar o tipo e a extensão do envolvimento (por exemplo, tarefas, contribuição esperada, duração, local, outros envolvidos); desenvolver um processo de recrutamento e fornecer treinamento e orientação (CPSI, 2019).

Um processo estruturado para recrutar e orientar os pacientes parceiros/conselheiros envolve (CPSI, 2019):

- Convidar o participante a preencher um formulário de inscrição para coletar dados demográficos e informações sobre experiências e sobre suas principais motivações para se tornar um paciente parceiro.
- Realizar entrevista para analisar a adequação dos interesses do candidato, a disponibilidade e o atendimento a requisitos organizacionais.
- Preencher os requisitos organizacionais (por exemplo, assinar um acordo de confidencialidade).
- Conduzir a integração do novo paciente parceiro com outro participante experiente para orientação ou treinamento.
- Instruir o novo paciente parceiro, abordando o papel do paciente parceiro, a forma de abordagem da organização para melhorar a segurança e a qualidade do cuidado e o histórico da equipe do conselho.
- Promover treinamento em habilidades específicas para ajudar na interação com paciente de diferentes culturas.

Para aumentar e fortalecer o recrutamento de pacientes parceiros se faz necessário a divulgação de informações sobre a função, identificar onde encontrar

potenciais participantes e os melhores métodos, fazer apresentações em grupos de pacientes e familiares para explicar a oportunidade e estimular as pessoas a se envolverem (CPSI, 2019).

Basicamente, existem três fatores que permitem e facilitam o engajamento do paciente: recrutamento e preparação de pacientes como parceiros e membros da equipe; envolvimento dos profissionais para engajar os pacientes como parceiros em equipes, conselhos, comitês e outros; garantia de que a liderança apoie o engajamento do paciente e o cuidado centrado no paciente em toda a organização (BAKER *et al.*, 2016).

O engajamento do paciente na segurança do paciente é muito dependente da proatividade de pacientes e famílias, entretanto, é necessário que os profissionais estejam sensibilizados quanto à importância dessa parceria, de modo estimular, capacitar e compartilhar informações sobre processos e resultados para garantir o envolvimento do paciente na segurança do cuidado (COSTA *et al.*, 2020; FERRAZ *et al.*, 2021; SAUT, 2021). Para isso, também é preciso que os líderes e toda a gestão esteiem esse trabalho, repensando os padrões para adicionar o engajamento do paciente nas práticas, processos, estruturas e políticas (CPSI, 2019).

Tão importante quanto investir na capacitação dos pacientes e dos profissionais, é desenvolver e incentivar gestores de saúde a terem valores alinhados ao engajamento do paciente, para que esses líderes sustentem esse processo dentro de suas organizações, incluindo nas prioridades estratégicas e orçamentos (WHO, 2021).

Uma pesquisa realizada na Dinamarca, avaliou a percepção e as atitudes de pacientes e familiares em relação à participação em um conselho consultivo de pacientes e os participantes desse estudo expressaram sentir um genuíno envolvimento e interesse dos profissionais de saúde, provocando uma sensação de igualdade e seriedade (MISSEL *et al.*, 2021).

O sentimento de pertencer à instituição pode facilitar o engajamento do paciente, pois ao se envolver e conhecer os fluxos e as fragilidades dos processos assistenciais, o paciente se sentirá estimulado a ajudar na busca de soluções para os problemas, além de entender melhor o lado da organização (SAUT, 2021).

Outra definição que não existia no instrumento original e foi incluída no questionário em português, foi o termo *Disclosure*, o qual também é conhecido na

temática de segurança do paciente, porém não está presente em grande parte das organizações de saúde brasileiras.

*Disclosure* pode ser definido como um processo de revelação/comunicação ao paciente/familiar sobre a ocorrência de um evento adverso de forma clara, honesta e transparente (CPSI, 2011), informando também os fatores causais envolvidos, bem como as melhorias implementadas para prevenir a ocorrência de incidentes semelhantes futuramente (LAGE; SOUSA, 2019).

Sobre esse assunto foi verificado que a maioria (55,6%) das organizações afirmou possuir uma política formal de *disclosure*, porém 22,2% não reavaliam a política periodicamente e apenas 11,1% relatou estar em andamento o envolvimento de pacientes na avaliação da política.

Além de ser um direito do paciente, o *disclosure* demonstra um respeito da instituição e do profissional à obrigação ética em comunicar suas responsabilidades na ocorrência de eventos adversos, considerando a confiança daqueles que acreditaram neles para prestar um cuidado de saúde (BELL *et al.*, 2012; DEKKER, 2016; KACHALIA *et al.*, 2010; MCDONALD *et al.*, 2010).

Os benefícios do *disclosure* são vários e se estendem a pacientes, profissionais e organizações, promovendo uma cultura de segurança. Entretanto, várias e grandes barreiras comumente impedem sua realização, como: medo de ações litigiosas, constrangimentos no relacionamento com o paciente, receio de prejuízos quanto à reputação profissional, falta de conhecimento e habilidade sobre o tema e pouco desenvolvimento de comunicação entre pacientes e profissionais (GALLAGHER; STUDDERT; LEVINSON, 2007; LAGE; SOUSA, 2019; MCDONALD *et al.*, 2010; MCDONNELL; GUENTHER, 2008).

Apesar da grande preocupação com processos judiciais, uma pesquisa realizada nos EUA fez uma comparação do número de ações judiciais antes e depois da implementação do *disclosure* e concluiu que, após a realização dessa prática, a taxa média mensal de ações judiciais diminuiu de 2,13 para 0,75 por 100.000 pacientes atendidos (KACHALIA *et al.*, 2010).

Independentemente da probabilidade de resultar ou não em processos legais, a comunicação de incidentes de forma aberta e transparente é uma boa prática amplamente recomendada. Entretanto, a escolha de realizar o *disclosure* está relacionada à forma como são gerenciados medos, receios, riscos e vantagens dessa ação, tanto para os profissionais como para os pacientes e instituições de

saúde (LAGE; SOUSA, 2019), sendo necessário uma análise profunda e concentração de esforços para sua concretização.

A revelação de eventos adversos aos pacientes e seus familiares é uma prática fundamental do cuidado centrado no paciente (KIM *et al.*, 2017) e diversos países exigem essa abordagem como uma atividade padrão ou uma ação amparada por lei (KALRA *et al.*, 2005).

Em 2015, o *Lucian Leape Institute* publicou um relatório no qual é reforçada a necessidade de uma informação clara e objetiva ser repassada aos pacientes, pelos profissionais de saúde, na ocorrência de algum dano resultante do tratamento. Destaca-se também a importância dessa informação ser acompanhada por um pedido de desculpas, análise das causas do incidente, bem como de um planejamento para ações corretivas e de melhorias (*NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION*, 2015).

Não existe um método único sobre como realizar um *disclosure* com sucesso, mas existe um conjunto de itens que devem ser feitos durante a comunicação de um incidente/evento, sendo: explicação do ocorrido; reconhecimento da responsabilidade de forma apropriada; pedido de desculpas; e compromisso de aprendizagem com o erro (WU *et al.*, 2013).

A execução do *disclosure* é um processo crítico e delicado que demanda preparo e maturidade organizacional para implantação e efetividade, além de ser necessário estar adequado com os valores e políticas da instituição de saúde.

Enfim, realizar o *disclosure* não é algo fácil e, mesmo considerando que vários pacientes e familiares possuem expectativas ilusórias sobre a perfeição dos desfechos clínicos e resultados de saúde, não compreendendo a ocorrência de erros (LAGE; SOUSA, 2019), é essencial usar esse processo para garantir o cuidado centrado no paciente e a qualidade do cuidado.

O *disclosure* pode abrir portas para outra forma de envolvimento do paciente/familiar na segurança do paciente, baseada no compartilhamento de experiências de vítimas de eventos adversos, incluindo em situações de falhas assistenciais simples até graves, com o intuito de evitar que incidentes se repitam.

Outra adaptação realizada no questionário em português foi a inclusão de questões para abranger ações relacionadas a todos os seis Protocolos Básicos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde no Brasil (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2013a). Foi verificado que o protocolo com mais destaque sobre atividades

realizadas de engajamento do paciente foi o de Identificação do Paciente, sendo que 66,7% das organizações responderam “Sempre/Sim”, e com menos destaque o de “Cirurgia Segura”, com 22,2% “Nunca/Não”.

Esses dados não corroboram com os de outra pesquisa realizada no Brasil, que objetivou analisar o envolvimento do paciente, como coprodutores de cuidados associados aos protocolos de segurança do paciente, revelando bom engajamento nas ações de cirurgia segura e de prevenção de queda. Entretanto, foi verificada uma dependência da proatividade de pacientes e familiares na coprodução de atividades relacionadas a identificação do paciente, higienização de mãos e segurança na administração de medicamentos, por falta de estímulo pelos profissionais. Sobre o protocolo de prevenção de lesão por pressão, não houve relatos, mas foi possível acompanhar as orientações feitas por um profissional em relação a importância dos cuidados com a pele do paciente, fornecidas ao familiar de um paciente (COSTA *et al.*, 2020).

A ANVISA (2017) publicou orientações aos pacientes e familiares sobre como eles podem contribuir para aumentar a segurança do cuidado, durante a internação, em cada um desses protocolos, como:

- Identificação do paciente: verificar se as informações da pulseira estão corretas e se constam pelo menos dois identificadores; falar nome e sobrenome, antes da realização de procedimentos e conferir se os profissionais conferem a identificação antes do cuidado; observar se a identificação de produtos, por exemplo amostras laboratoriais, é realizada de modo adequado e, em caso de recém-nascidos, checar se consta na pulseira de identificação do bebê o nome da mãe.
- Higiene das mãos: vigiar e perguntar se todos os profissionais higienizaram as mãos antes de tocar no paciente, ou em algum dispositivo terapêutico; observar se há dispensadores com preparação alcoólica e lavatórios com sabonete líquido e toalhas descartáveis próximos ao seu leito ou se os profissionais carregam frascos de bolso contendo preparação alcoólica.
- Cirurgia segura: informar sobre cirurgias anteriores, medicamentos em uso, gravidez ou amamentação, condições de saúde (alergias, doenças); perguntar sobre a duração prevista de internação e/ou retorno; solicitar orientações sobre higiene pessoal, tratamento de dor, restrições de líquidos

ou alimentos, atividades físicas e cuidados pré e pós-cirúrgicos; entender o termo de consentimento informado; certificar que o local correto da cirurgia está claramente demarcado no corpo; perguntar sobre possíveis complicações e informar qualquer alteração clínica (sangramento, dor, febre, vômito) pós-cirúrgica.

- **Medicação:** esclarecer todas as dúvidas sobre o uso dos medicamentos prescritos; informar sobre alergias, doenças, gravidez, amamentação e uso de medicamentos atuais; solicitar que antes da administração do medicamento, seja verificado a identificação do paciente, bem como as informações do medicamento; aderir ao tratamento corretamente e até o fim; se apresentar reação adversa, entra em contato imediatamente a equipe de saúde; seguir as instruções para armazenar os medicamentos; verificar a data de validade do medicamento antes do uso.
- **Lesão por pressão:** verificar se foi realizada avaliação de risco de desenvolver lesão; perguntar quais as medidas de prevenir lesão por pressão; checar se as medidas de prevenção estão sendo aplicadas; movimentar na cama e andar, se possível; manter a pele limpa e hidratada; mudar de posição, se possível, a cada 2 horas; utilizar travesseiros e coxins para proteger regiões de risco do corpo.
- **Queda:** solicitar orientações sobre prevenção do risco de queda; observar se a avaliação de risco de queda foi realizada; verificar se há sinalização indicando o risco de queda; seguir as instruções para prevenção de queda (ANVISA, 2017).

Nesse mesmo material a ANVISA publicou recomendações direcionadas ao cuidado após o atendimento hospitalar, para assegurar que os cuidados sejam continuados, a fim de proporcionar uma assistência mais humanizada e com segurança (ANVISA, 2017).

No Plano de Ação Global de Segurança do Paciente da WHO, a 5ª estratégia é referente ao fornecimento de informação e educação aos pacientes e familiares para incentivar seu engajamento no autocuidado. Dentre as ações recomendadas está o desenvolvimento de materiais educativos para melhorar o letramento em saúde dos pacientes e familiares e permitir o seu envolvimento no autocuidado (WHO, 2021).

Para envolver o paciente no cuidado, estimulando sua autonomia, é necessário aplicar medidas de educação em saúde, associadas à adequação do ambiente, acolhimento com escuta qualificada e clínica ampliada, como recomendado pela Política Nacional de Humanização e pela Política Nacional de Atenção Básica (MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2012; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2017).

Com essa necessidade de promover a educação do paciente, os programas de letramento em saúde, principalmente para países em desenvolvimento, são muito úteis (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018).

Estudos revelam uma associação entre resultados de saúde ruins e baixos graus de letramento (SOARES *et al.*, 2021; YUEN *et al.*, 2018), como aumento de quase 2 vezes na mortalidade em idosos com limitação de alfabetização (SUDORE *et al.*, 2000).

As organizações devem redesenhar seus serviços, considerando a limitação do letramento em saúde dos pacientes, para apoiá-los compreender efetivamente as informações do cuidado. Para isso, os profissionais devem reconhecer o engajamento do paciente como um princípio orientador, a fim de alcançar a proatividade e a autonomia do paciente no gerenciamento de seus cuidados (BARELLO; PALAMENGI; GRAFFIGNA, 2020).

A adoção de práticas envolvendo uma participação ativa do paciente na assistência, estimula os profissionais a atuarem com uma abordagem centrada no paciente, construindo boas relações entre a equipe de saúde e os pacientes, favorecendo a troca de informações, aumentando a confiança, e incentivando a autonomia dos pacientes, para reconhecer suas próprias competências de autogestão do cuidado (BARRY; EDGMAN-LEVITAN; BILLINGHAM, 2012; RATHERT; WYRWICH; BOREN AS, 2013).

Uma ferramenta interessante, criada pelo *Institute for Healthcare Improvement* e pela *National Patient Safety Foundation*, chamada “Ask Me Three®”, foi uma estratégia recomendada para melhorar o engajamento do paciente por meio de melhor letramento em saúde. Essa iniciativa educacional foi desenhada para envolver os pacientes em seus próprios cuidados, lançando mão de uma boa comunicação, por meio de três perguntas fundamentais: (1) “Qual é o meu principal problema?”, (2) “O que eu preciso fazer?”, e (3) “Por que é importante que eu faça isso?”. Essas perguntas podem influenciar o comportamento do paciente e aumentar

o engajamento e o letramento em saúde (LORD, BORKOWSKI, WEECH-MALDONADO, 2021).

Para se engajar plenamente em seus cuidados de saúde, os pacientes precisam desenvolver uma prontidão/disponibilidade psicológica, a fim de adotar uma função ativa e autônoma em seus próprios cuidados (BARELLO; PALAMENGI; GRAFFIGNA, 2020). Esse processo foi bem abordado no modelo *Patient Health Engagement* (PHE), o qual indica o amadurecimento emocional do paciente como o principal impulsionador da sua capacidade de adaptação exigidas pela condição de saúde (GRAFFIGNA; BARELLO, 2018).

O modelo PHE envolve hipóteses de possíveis oscilações psicológicas de engajamento ao longo do processo, sendo que os pacientes experimentam sentimentos de vulnerabilidade psicológica relacionados à doença e se sentem emocionalmente paralisados, em alguns momentos, para um engajamento total (GRAFFIGNA; BARELLO, 2018). Nesse contexto, foi criada a *Patient Health Engagement Scale* (PHE-s), uma escala que objetiva diagnosticar o nível emocional de envolvimento do paciente em seu processo de saúde, permitindo a avaliação da capacidade do paciente em enfrentar o processo saúde-doença para direcionamento das ações de cuidado (GRAFFIGNA *et al.*, 2015).

Os profissionais devem avaliar a capacidade emocional dos pacientes, além de promover um clima assistencial favorável à autonomia do paciente, compreensão mútua, confiança e tomada de decisão compartilhada, possibilitando que os pacientes se envolvam completamente ao longo da trajetória do cuidado (GREENE *et al.*, 2016; SCHMIDT *et al.*, 2012).

Pesquisa desenvolvida com o objetivo de identificar estratégias usadas por diferentes médicos para apoiar a mudança de comportamento do paciente, na atenção primária, revelou que os médicos que conseguiram grande aumento na ativação do paciente, relataram a utilização de 5 ações principais: enfatizar a propriedade/domínio do paciente; estabelecer parceria com os pacientes; reconhecer pequenos passos; agendar visitas de acompanhamento frequentes para valorizar os sucessos e resolver problemas; e demonstrar carinho e preocupação com os pacientes. Além disso, referiram passar mais tempo com os pacientes em aconselhamento e educação do que os médicos que tiveram menor ativação dos pacientes (GREENE *et al.*, 2016).

Na atenção primária, onde o envolvimento do paciente também é considerado a chave para alcançar cuidados de saúde mais seguros (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018).

Engajar pacientes e familiares na atenção primária e ambulatorial não é uma iniciativa com alto custo financeiro e, se realizada adequadamente, pode diminuir a ocorrência de EA em até 15%, o que significa maior qualidade e segurança no cuidado (AURAAEN; SLAWOMIRSKI; KLAZINGA, 2018).

Em uma pesquisa brasileira que revelou uma incidência de três incidentes de segurança por 1.000 atendimentos na atenção primária à saúde, foi identificado que em 21% das notificações de falhas relacionadas ao tratamento, os próprios pacientes foram considerados responsáveis pelos incidentes em 21% das notificações, devido interrupção ou alteração do tratamento prescrito, por escolha própria. Por conta disso, foram registradas sugestões, pelos próprios participantes, sobre a necessidade de envolver o paciente e sua família mais ativamente no cuidado (AGUIAR *et al.*, 2020).

É provável que outros aspectos contribuíssem nos incidentes em que os pacientes foram considerados “protagonistas”, como a comunicação, baixa integração entre os níveis de assistência, dificuldades no sistema de regulação e falhas de acolhimento e no seguimento domiciliar. Ainda assim, é importante seguir o princípio de expansão da autonomia do paciente, encorajando-o a participar ativamente dos seus cuidados (AGUIAR *et al.*, 2020).

A autonomia e o engajamento do paciente na sua segurança ganham ainda mais valor, ao observar que, no mesmo estudo de Aguiar (2020), citado acima, o local de maior ocorrência de incidentes foi o domicílio do paciente (24%).

Quando se fala de segurança do paciente na atenção primária, existe um grande desafio na relação com o paciente e a família, principalmente considerando os seguintes fatores: falhas na comunicação entre profissional e paciente; adesão do paciente ao tratamento; educação e participação do paciente; e a presença de um colaborador no cuidado (NORA; BEGHETTO, 2020).

As falhas na comunicação entre o profissional e o paciente, são achados de pesquisas que abordaram as causas de incidentes de segurança do paciente na atenção primária e ambulatorial (AGUIAR *et al.*, 2020; MARCHON; MENDES JR; PAVÃO, 2015; SEQUEIRA; MARTINS; PEREIRA, 2010). Esse tipo de erro indica que há dificuldade de compreensão pelo paciente e pode sugerir um importante

distanciamento cultural entre o profissional e ele, que em muitas vezes não entende o que o profissional orientou, provocando riscos de danos graves (SEQUEIRA; MARTINS; PEREIRA, 2010).

Desse modo, as falhas de comunicação também podem estar associadas à baixa adesão ao tratamento pelo paciente, devido à dificuldade dos profissionais em realizar o compartilhamento de informações adequadamente (MARCHON; MENDES JR; PAVÃO, 2015), sendo necessário buscar melhorias nesse processo.

Outro ponto importante de discussão, considerando o momento da história em que foi realizada esta pesquisa, é sobre a pandemia da Covid 19. Na questão sobre fatores que influenciaram o engajamento do paciente na segurança do paciente no último ano, há o item “Pandemia Covid 19” e 33,3% das organizações marcaram como “Facilitador” e a mesma quantidade marcou como “Dificultador” e como “Não sei”.

O impacto que a pandemia da Covid 19 teve sobre as organizações de saúde foi enorme, fazendo com que todos os esforços, da gestão e dos profissionais, estivessem direcionados para o controle da pandemia. Nesse contexto, é possível que algumas ações voltadas à qualidade e segurança foram menos executadas devido à circunstância de isolamento dos pacientes (ex.: prevenção de lesão por pressão), mas ao mesmo tempo, outras iniciativas precisaram ser criadas ou intensificadas (ex.: prevenção de IRAS) e por isso infere-se que esse foi o motivo do resultado ser igual para “Facilitador” e ‘Dificultador”.

A pandemia Covid 19 também foi responsável por provocar maior reconhecimento dos riscos para os pacientes em todo o mundo, pois surgiram relevantes implicações para a segurança do paciente, como a falta de familiaridade clínica com o vírus SARS-CoV-2 e suas manifestações, que geraram incerteza e lacunas com a nova doença e seus tratamentos, aumentando o risco de incidentes (WHO, 2021).

Além disso, vários outros fatores aumentaram os riscos assistenciais e provocaram danos, como: comprometimento da segurança física e psicológica dos profissionais de saúde; instabilidade financeira das instituições; insuficiência de recursos materiais e humanos; realocação de pessoal para executar atividades desconhecidas; alta transmissibilidade e contaminação cruzada; falhas de diagnósticos relacionados e não relacionados a Covid 19; atraso no tratamento por medo em procurar atendimento; falta de tratamento devido a bloqueios ou

incapacidade de ir até a unidade; ausência de cuidados ambulatoriais ou preventivos por sobrecarga do sistema de saúde ou por priorização de internações por Covid 19; dentre outros (WHO, 2021).

Entretanto, apesar de todos os efeitos negativos, a pandemia Covid 19 trouxe outros pontos a serem analisados, considerando que foi possível observar que muitas pessoas adotaram “espontaneamente” práticas de segurança, principalmente em relação à higiene de mãos e ao uso de equipamentos de proteção individual.

Mesmo no contexto de calamidade pública é possível envolver o paciente no cuidado. Desde o início da pandemia, a segurança da população idosa gerou maior preocupação devido sua susceptibilidade ao vírus SARS-CoV-2. Para preservação da saúde a prática do autocuidado ficou ainda mais importante, pois a necessidade de isolamento social pode provocar efeitos maléficos a saúde física e mental, com surgimento ou agravamento de doenças, depressão, entre outras, prejudicando a vida de várias pessoas mais velhas (MARQUES *et al.*, 2021).

No Brasil, foi realizada uma pesquisa com o objetivo de desenvolver uma metodologia de intervenção educacional que proporcionasse ao idoso um maior engajamento no cuidado com a saúde e o resultado revelou um impacto positivo e significativo. No momento pré-intervenção, 70% dos idosos apresentaram um autocuidado regular, 20% bom e 10% ruim. Já no pós-intervenção 80% dos idosos foram classificados com um autocuidado muito bom e 20% bom (DIAS, 2020).

São inúmeras evidências que tratam sobre o fato de que ao engajar pacientes e familiares, eles entendem melhor e conhecem mais sobre os processos assistenciais, levando a um cuidado mais favorável e seguro, sendo um meio poderoso de melhorar a qualidade do sistema de saúde.

Apesar de já existir várias iniciativas, o engajamento do paciente ainda é deficiente na prática assistencial e há muito que se evoluir em prol da segurança do paciente. Para isso, é necessário investir em criar uma cultura que defenda parceria e colaboração; disponibilizar estruturas e políticas de apoio, informações e ferramentas; e garantir que o objetivo da participação do paciente se adapte às necessidades, preferências e capacidade do mesmo (CPSI, 2019).

*Conclusões*

---

## **7. CONCLUSÕES**

O instrumento “*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*” foi adaptado transculturalmente para uso no Brasil, mantendo as equivalências semântica, conceitual e normativa em relação à versão original em inglês.

A validade de conteúdo do instrumento adaptado transculturalmente, realizada por meio da técnica Delphi, foi confirmada, segundo avaliação do comitê de especialistas.

A versão brasileira do instrumento foi produzida, sendo intitulado “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde” e os resultados da aplicação em organizações de saúde sugerem a necessidade de grandes esforços para implementar o engajamento do paciente nos sistemas de saúde do Brasil, de forma significativa e eficaz, para melhorar a segurança do paciente no cuidado.

*Considerações finais*

---

## **8. CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O questionário Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde é o primeiro instrumento publicado no Brasil que poderá ser utilizado para avaliar as estratégias utilizadas sobre o envolvimento do paciente na segurança do cuidado, possibilitando a comparação com outros estudos nacionais e internacionais.

O instrumento também poderá ser utilizado como uma ferramenta de gestão nas instituições de saúde brasileiras, para analisar a situação do engajamento do paciente, em dado contexto e momento, identificar lacunas e estimular a implementação de práticas relacionadas ao tema, ou melhorar as estratégias existentes.

O engajamento do paciente deve ser considerado como um pilar da prática assistencial e parte fundamental da segurança do paciente em todo o mundo. Para isso, é necessário colocá-lo em todas as estruturas organizacionais de assistência à saúde, permitindo sua coparticipação desde a definição de políticas e estratégias institucionais, até procedimentos clínicos à beira do leito. Os pacientes estão no cerne do sistema de saúde e, como tal, devem fazer parte do processo de cuidado.

A aplicação do questionário Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente, nas organizações que participaram do pré-teste, possibilitou identificar que, de forma geral, as instituições realizam poucas ações relacionadas ao engajamento do paciente no cuidado, revelando a necessidade de investimento no tema por diferentes sujeitos, incluindo governo, pesquisadores, gestores, profissionais de saúde e pacientes e familiares, em prol da melhoria da segurança da assistência.

A originalidade desta pesquisa é comprovada, dado que, até o momento, não há publicação de instrumento para avaliação do engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras e não havia sido realizada a adaptação e validação deste específico instrumento para uso no Brasil.

Algumas situações precisam ser mencionadas, que trouxeram limitações à pesquisa, como a pandemia da Covid-19. As organizações de saúde, objeto do presente estudo, tiveram todos os esforços da gestão e dos profissionais de saúde direcionados para a assistência dos pacientes acometidos por SARS-CoV-2 e para o

*Considerações finais*

controle da pandemia, inviabilizando a aplicação do instrumento de investigação do engajamento do paciente na segurança do paciente em instituições de saúde do Brasil, em ampla escala.

Com isso, a aplicação do instrumento ficou restrita às organizações de saúde que participaram do pré-teste, tornando importante a realização de novos estudos, com amostras maiores e mais heterogêneas, para aplicação da versão brasileira do instrumento “Engajamento do Paciente na Segurança do Paciente em Organizações de Saúde”, a fim de obter a análise das propriedades psicométricas do instrumento, assim como um diagnóstico ampliado das estratégias de engajamento dos pacientes adotadas no Brasil, para que outras comparações e generalizações possam ser feitas.

# *Referências*

---

## REFERÊNCIAS

- Accreditation Canada. Client- and family-centred care in the Qmentum program [Internet]. Ottawa: Accreditation Canada; 2015 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.cfhi-fcass.ca/sf-docs/default-source/patient-engagement/accreditation-canada.pdf>.
- ACSQHC - Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Safety and Quality Improvement Guide. Standard 2: Partnering with Consumers [Internet]. Sydney (Australia): ACSQHC; 2012 [cited 2020 mai 23]. Available from: [https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Standard2\\_Oct\\_2012\\_WEB.pdf](https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Standard2_Oct_2012_WEB.pdf).
- Aguiar TL, Lima DS, Moreira MAB, Santos LF, Ferreira JM. Incidentes de segurança do paciente na Atenção Primária à Saúde (APS) de Manaus, AM, Brasil. Interface (Botucatu) [Internet]. 2020 [cited 2020 mai 23]; 24(Supl.1):e190622. Available from: <https://www.scielo.br/j/icse/a/b4nMn6pWH7PLFDTdG4jFk6K/?format=pdf&lang=pt>.
- Aho-Glele U, Pomey MP, Sousa MRG, Bouabida K. An evidence-based tool (PE for PS) for healthcare managers to assess patient engagement for patient safety in healthcare organizations. Patient Experience Journal [Internet]. 2021a [cited 2022 abr 19];8(1):7. Available from: <https://pxjournal.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1454&context=journal>.
- Aho-Glele U, Bouabida K, Kooijman A, Popescu IC, Pomey MP, Hawthornthwaite L *et al*. Developing the first pan-Canadian survey on patient engagement in patient safety. BMC Health Serv Res [Internet]. 2021b [cited 2022 abr 19];21(1):1099. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/s12913-021-07089-6.pdf>.
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality. Translating CAHPS Surveys [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; 2017 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.ahrq.gov/sites/default/files/wysiwyg/cahps/surveys-guidance/helpful-resources/translating/translating-cahps-surveys.pdf>.
- AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality. Guide to Patient and Family Engagement in Hospital Quality and Safety [Internet]. Rockville, MD: AHRQ; 2017 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.ahrq.gov/patient-safety/patients-families/engagingfamilies/guide.html>.
- Angstman KB, Bender RO, Bruce SM. Patient advisory groups in practice improvement: sample case presentation with a discussion of best practices. J Ambul Care Manage. 2009;32(4):328-32.
- Annas GJ, Healey J. The patient rights advocate. J Nurs Adm. 1974 May-Jun; 4(3): 25-31.
- Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde: Como posso contribuir para aumentar a segurança do paciente? Orientações aos pacientes, familiares e acompanhantes [Internet]. Brasília: ANVISA; 2017 [cited 2022 abr 19]. Available from: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Como+posso+contribuir+para+aumentar+a+seguranca+do+paciente/52efbd76-b692-4b0e-8b70-6567e532a716>.

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Pacientes pela segurança do paciente [Internet]. Brasília: Anvisa; 2018 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/login/7-blog/29-pacientes-pela-seguranca-do-paciente>.

Anvisa - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório nacional de análise de notificação de incidentes – NOTIVISA – Cidadão (março de 2014 a outubro de 2019) [Internet]. Brasília: Anvisa; 2021 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/centraisdeconteudo/publicacoes/servicosdesaude/publicacoes/relatorio-notificacao-de-incidentes-notivisa-cidadao-final-11-05-21.pdf>.

Alexandre NMC, Coluci MZO. Validade de conteúdo nos processos de construção e adaptação de instrumentos de medidas. Ciênc. saúde coletiva [Internet]. 2011 [cited 2022 abr 19];16(7):3061-8. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/csc/v16n7/06.pdf>.

Altman DG. Practical statistics for medical research. 1. ed. London: CRC Press, 1991.

Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-Lopez P, Limon-Ramirez R, Terol-Garcia E *et al.* Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. J Epidemiol Community Heal. 2008;62(12):1022-9.

Arruda-Colli MNF, Mülle RLD, Pasian SR, Santos MA. Adaptação Transcultural de Instrumentos Avaliativos em Cuidados Paliativos: Revisão Integrativa da Literatura. Aval. psicol. [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19];20(2):191-200. Available from: <http://pepsic.bvsalud.org/pdf/avp/v20n2/08.pdf>.

Auraaen A; Slawomirski L, Klazinga N. The economics of patient safety in primary and ambulatory care: Flying blind. OECD Health Working Papers. Paris (France): OECD Publishing [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/baf425aden.pdf?expires=1650780165&id=id&accname=guest&checksum=821A4765475C655155ADE5C3BB3460C0>.

Auraaen A, Saar K, Klazinga N. System governance towards improved patient safety: Key functions, approaches and pathways to implementation. OECD Health Working Papers. Paris (France): OECD Publishing [Internet]. 2020 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/2abdd834-en.pdf?expires=1650777775&id=id&accname=guest&checksum=47360EA81435C8DA5FC752558398C94D>.

Balint M. The doctor, his patient and the illness. Lancet. 1955;1:318.

Baker GR, Judd M, Fancott C, Maika C. Creating ‘Engagement-Capable Environments’ in Healthcare. In: Robert G. Patient Engagement: Catalyzing Improvement and Innovation in Healthcare [Internet]. London: Longwoods; 2016 [cited 2022 abr 19]. p. 11-34. Available from: <https://www.longwoods.com/content/24908/books/creating-engagement-capable-environments-in-healthcare>.

Bajpai S, Bajpai R, Chaturvedi HK. Evaluation of Inter-Rater Agreement and Inter-Rater Reliability for Observational Data: An Overview of Concepts and Methods. Journal of the Indian Academy of Applied Psychology [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];41(3):20-7. Available from:

[https://www.researchgate.net/publication/273451591\\_Evaluation\\_of\\_Inter-Rater\\_Agreement\\_and\\_Inter-Rater\\_Reliability\\_for\\_Observational\\_Data\\_An\\_Overview\\_of\\_Concepts\\_and\\_Methods](https://www.researchgate.net/publication/273451591_Evaluation_of_Inter-Rater_Agreement_and_Inter-Rater_Reliability_for_Observational_Data_An_Overview_of_Concepts_and_Methods)

Barello S, Graffigna G, Vegni E. Patient Engagement as an Emerging Challenge for Healthcare Services: Mapping the Literature. *Nursing Research and Practice* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];2012:1-7. Available from: <http://downloads.hindawi.com/journals/nrp/2012/905934.pdf>.

Barello S, Palamenghi L, Graffigna G. The Mediating Role of the Patient Health Engagement Model on the Relationship Between Patient Perceived Autonomy Supportive Healthcare Climate and Health Literacy Skills. *Int J Environ Res Public Health* [Internet]. 2020 [cited 2022 abr 19];17(5):1741. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7084351/>.

Barry MJ, Edgman-Levitan S. Shared decision making--pinnacle of patient-centered care. *N Engl J Med*. 2012;366(9):780-1.

Bate P, Robert G. Experience-based design: from redesigning the system around the patient to codesigning services with the patient. *Qual Saf Health Care* [Internet]. 2006 [cited 2022 abr 19];15(5): 307-310. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2565809/>.

Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-reported measures. *Spine* [Internet]. 2000 [cited 2022 abr 19];25(24):3186-3191. Available from: <https://lab.research.sickkids.ca/pscoreprogram/wp-content/uploads/sites/72/2017/12/Beaton2000-GuidelinesCrossCulturalAdaptation.pdf>.

Beaton D, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Recommendations for the Cross-Cultural Adaptation of the DASH e Quick DASH Outcome Measures. American Academy of Orthopaedic Surgeons and Institute for Work & Health [Internet]. 2007 [cited 2022 abr 19]. Available from: [http://www.dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross\\_cultural\\_adaptation\\_2007.pdf](http://www.dash.iwh.on.ca/sites/dash/files/downloads/cross_cultural_adaptation_2007.pdf).

Bell SK, Smulowitz PB, Woodward AC, Mello MM, Duva AM, Boothman RC *et al*. Disclosure, apology, and offer programs: stakeholders' views of barriers to and strategies for broad implementation. *Milbank Q*. 2012;90(4):682-705.

Bellucci Júnior JAB, Matsuda LM. Construção e validação de instrumento para avaliação do acolhimento com Classificação de Risco. *Rev Bras Enferm* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];65(5):751–57. ]. Available from: <https://www.scielo.br/j/reben/a/DwT8nJtQs6YkXGZt3yBmR4F/?format=pdf&lang=pt>.

Bergal LM, Schwarzkopf R, Walsh M, Tejwani NC. Patient participation in surgical site marking: can this be an additional tool to help avoid wrong-site surgery?. *J Patient Saf*. 2010;6(4):221-225.

Berwick DM. What 'patient-centered' should mean: confessions of an extremist. *Health Aff (Millwood)*. 2009;28(4):w555-w565.

Bezerra ALQ, Silva AEBC, Branquinho NCSS, Paranaguá TTB. Análise das queixas técnicas e eventos adversos notificados em um hospital sentinela. *Rev. enferm. UERJ*. 2009;17(4):467-472.

Boivin A, Lehoux P, Lacombe R, Burgers J, Grol R. Involving patients in setting priorities for healthcare improvement: a cluster randomized trial. *Implement Sci*. 2014;9:24.

Bombard Y, Baker GR, Orlando E, Fancott C, Bhatia P, Casalino S *et al*. Engaging patients to improve quality care: A systematic review. *Implement Sci* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];13(1):1-22. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6060529/pdf/13012\\_2018\\_Article\\_784.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6060529/pdf/13012_2018_Article_784.pdf).

Bonett DG, Wright TA. Cronbach's alpha reliability: interval estimation, hypothesis testing, and sample size planning. *J Organ Behav*. 2015;36(1):3-15.

Borsa JC, Damásio BF, Bandeira DR. Adaptação e validação de instrumentos psicológicos entre culturas: algumas considerações. *Paidéia* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];22(53):423-432. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/paideia/v22n53/14.pdf>.

Bradshaw PL. Service user involvement in the NHS in England: genuine user participation or a dogma-driven folly? *J Nurs Manag*. 2008;16(6):673-81.

Brasil. Lei nº 8080/90. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 1990a.

Brasil. Lei nº 8142/90. Dispõe sobre a participação da comunidade na gestão do Sistema Único de Saúde (SUS) e sobre as transferências intergovernamentais de recursos financeiros na área da saúde e dá outras providências. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 1990b.

Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Lepège A, Sullivan M, Wood-Dauphinee S *et al*. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. *International Quality of Life Assessment*. *J Clin Epidemiol*. 1998;51(11):913-923.

Cardoso LRA; Abiko AK; Haga HCR; Inouye KP; Gonçalves OM. Prospecção de futuro e método Delphi: uma aplicação para a cadeia produtiva da construção habitacional. *Ambiente Construído* [Internet]. 2005 [cited 2022 abr 19];5(3):63-78. Available from: <https://seer.ufrgs.br/ambienteconstruido/article/view/3650/2008>.

Carman KL, Dardess P, Maurer M, Sofaer S, Adams K, Bechtel C *et al*. Patient and family engagement: a framework for understanding the elements and developing interventions and policies. *Health Affairs* [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];32(2): 223–231. Available from: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2012.1133>.

Carneiro FS, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Souza LP, Paranaguá TTB, Branquinho NCSS. Eventos adversos na clínica cirúrgica de um hospital universitário: instrumento de avaliação da qualidade. *Rev. enferm. UERJ*. 2011;19(2): 204-211.

Cole C, Wellard S, Mummery J. Problematizing autonomy and advocacy in nursing. *Nurs Ethics*. 2014;21(5):576-82.

- Coleman EA, Parry C, Chalmers SA, Chugh A, Mahoney E. The central role of performance measurement in improving the quality of transitional care. *Home Health Care Serv Q.* 2007;26(4):93-104.
- Coluci MZO; Alexandre NMC; Milani D. Construção de instrumentos de medida na área da saúde. *Cien Saude Colet* [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];20(3):925-936. Available from: <http://www.cienciaesaudecoletiva.com.br/artigos/construcao-de-instrumentos-de-medida-na-area-da-saude/12607?id=12607>.
- Contandriopoulos AP, Champagne F, Potvin L, Denis JL, Boyle P. Saber preparar uma pesquisa. 3ª ed. São Paulo: Hucitec, Abrasco; 1999.
- Cornwell J. Exploring how to improve patients' experience in hospital at both national and local levels. *Nursing Times* [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19];105(26):1-15. Available from: <https://cdn.ps.emap.com/wp-content/uploads/sites/3/2009/07/090707ChangPatientExp.pdf>.
- Costa NN, Silva ANBC, Lima JC, Barbosa MRS, Freitas JS, Bezerra ALQ. O retrato dos eventos adversos em uma clínica médica: análise de uma década. *Cogitare Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];21(esp):01-10. Available from: <https://revistas.ufpr.br/cogitare/article/view/45661/pdf>.
- Costa DG, Moura GM, Pasin SS, Costa FG, Magalhães AM. Patient experience in co-production of care: perceptions about patient safety protocols. *Rev Latino-Am Enfermagem* [Internet]. 2020 [cited 2022 abr 19];28:e3272. Available from: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/n773ypFVK4kS99w7fTGRH6y/?format=pdf&lang=es..>
- Coutinho SS; Freitas MA; Pereira MJB; Veiga TB; Ferreira M; Mishima SM. O uso da técnica Delphi na pesquisa em atenção primária à saúde: revisão integrativa. *Revista Baiana de Saúde Pública* [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];37(3):582-96. Available from: [https://rbsp.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/398/pdf\\_428](https://rbsp.sesab.ba.gov.br/index.php/rbsp/article/view/398/pdf_428).
- CPSI - Canadian Safety Institute. Canadian Disclosure Guidelines: Being with patients and families. Ottawa (Canada): 2011 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/disclosure/Documents/CPSI%20Canadian%20Disclosure%20Guidelines.pdf>.
- CPSI - Canadian Patient Safety Institute. Patient Engagement Action Team. 2017. Engaging Patients in Patient Safety – a Canadian Guide [Internet]. Last modified December 2019. Edmonton (Canada); 2019 [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/EngagingPatientsInPatientSafety\\_EN\\_2020.pdf](https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Documents/EngagingPatientsInPatientSafety_EN_2020.pdf).
- CPSI - Canadian Patient Safety Institute. About CPSI [Internet]. Edmonton (Canada); 2022 [cited 2022 abr 19]; Available from: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/about/Pages/default.aspx>.
- Cronbach LJ. Coefficient alpha and the internal structure of tests. *Psychometrika.* 1951;16(3):297-334.
- Dalla Nora CR, Zoboli E, Vieira MM. Validação por peritos: importância na tradução e adaptação de instrumentos. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19];38(3):e64851. Available from: <https://www.scielo.br/pdf/rgenf/v38n3/0102-6933-rgenf-38-3-e64851.pdf>.

- Dean BS, Decker MJ, Hupp D, Urbach AH, Lewis E, Benes-Stickle J. Condition HELP: A Pediatric Rapid Response Team Triggered by Patients and Parents. *Journal for Healthcare Quality*. 2008;30:28-31.
- Dejuilio PA, Rivera SJ, Huml JP. A successful VAP prevention program. *J Respir Care Pract* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];25(6):26. Available from: <http://www.rtmagazine.com/2012/05/a-successful-vap-prevention-program>.
- Dekker SWA. Just culture: restoring trust and accountability in your organization. 3rd ed. Burlington, VT: Ashgate; 2016.
- Dentzer S. Rx for the 'blockbuster drug' of patient engagement. *Health Aff (Millwood)* [Internet]. 2013[cited 2022 abr 19];32(2):202. Available from: <https://www.healthaffairs.org/doi/pdf/10.1377/hlthaff.2013.0037>.
- Dias FCF. Análise do impacto da educação em saúde no engajamento dos idosos sobre o autocuidado durante a pandemia da Covid-19 [dissertation]. Palmas (TO): Universidade Federal do Tocantins - Programa de pós-graduação em ensino em ciências e saúde; 2020. 66p.
- DiGiovanni CW, Kang L, Manuel J. Patient compliance in avoiding wrong-site surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 2003;85(5):815-819.
- Duarte SCM, Stipp MAC, Silva MM, Oliveira FT. Eventos adversos e segurança na assistência de enfermagem. *Rev. Bras. Enferm.* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];68(1):144-154. Available from: <https://www.scielo.br/pdf/reben/v68n1/0034-7167-reben-68-01-0144.pdf>.
- Duhn L, Medves J. A 5-facet framework to describe patient engagement in patient safety. *Health Expect* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];21(6):1122-1133. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6250877/>.
- Dyess-Nugent PM. Psychometric Development of the Patient Engagement in Prenatal Care Scale [thesis]. Tyler: School of Nursing at Scholar Works at University of Texas Tyler; 2019. 130p.
- Elwyn G, Buetow S, Hibbard J, Wensing M. Measuring quality through performance. Respecting the subjective: quality measurement from the patient's perspective. *BMJ* [Internet]. 2007 [cited 2022 abr 19];335(7628):1021–2. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2078653/>.
- Engel GL. The need for a new medical model: A challenge for biomedicine. *Science*. 1977;196(4286):129–36.
- Faleiros F, Käßpler C, Pontes FAR, Silva SSC, Goes FSN, Cucick CD. Uso de questionário online e divulgação virtual como estratégia de coleta de dados em estudos científicos. *Texto Contexto Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];25(4):e3880014. Available from: [https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n4/pt\\_0104-0707-tce-25-04-3880014.pdf](https://www.scielo.br/pdf/tce/v25n4/pt_0104-0707-tce-25-04-3880014.pdf).
- Faro ACME. Técnica Delphi na validação das intervenções de enfermagem. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 1997 [cited 2022 abr 19];31(2):259-73. Available from: <http://www.ee.usp.br/reeusp/upload/pdf/415.pdf>.
- Feldman LB, Cunha ICKO, D'innocenzo M. Validação dos critérios de processo para avaliação do serviço de enfermagem hospitalar. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*

- [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];21(4):841-50. Available from: <https://www.scielo.br/j/rlae/a/dHr8vsgcdVZ8wWL4qhgXfpB/?format=pdf&lang=pt>.
- Ferraz ES, Carvalho PR, Teixeira CC, Sousa JM, Bezerra AL, Paranaguá TT. Envolvimento do paciente na segurança do cuidado hospitalar: percepção dos profissionais de saúde. *Enferm Foco* [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19];12(4):806-12. Available from: <http://revista.cofen.gov.br/index.php/enfermagem/article/view/4628>.
- Forsythe L, Heckert A, Margolis MK, Schrandt S, Frank L. Methods and impact of engagement in research, from theory to practice and back again: early findings from the Patient-Centered Outcomes Research Institute. *Qual Life Res* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];27(1):17-31. Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs11136-017-1581-x>.
- Frampton S, Guastello S, Brady C, Hale M, Horowitz S, Smith SB *et al*. Patient-centered care: Improvement guide [Internet]. Derby, Connecticut: Planetree; Camden: Picker Institute, 2008 [cited 2022 abr 19]. Available from: <http://patient-centeredcare.org/>.
- Gallagher TH, Studdert D, Levinson W. Disclosing harmful medical errors to patients. *N Engl J Med*. 2007;356(26):2713-2719. Garnerin P, Arès M, Huchet A, Clergue F. Verifying patient identity and site of surgery: improving compliance with protocol by audit and feedback. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(6):454-458.
- Gerdik C, Vallish RO, Miles K, Godwin SA, Wludyka PS, Panni MK. Successful implementation of a family and patient activated rapid response team in an adult level 1 trauma center. *Resuscitation*. 2010;81(12):1676-1681.
- Gibson A, Welsman J, Britten N. Evaluating patient and public involvement in health research: from theoretical model to practical workshop. *Health Expect* [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19];20(5):826-835. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1111/hex.12486>.
- Giusti E, Bife-Lopes DM. Translation and cross-cultural adaptation of instruments to the Brazilian Portuguese language. *Pró-Fono Rev Atual Cient* [Internet]. 2008 [cited 2022 abr 19];20(3):207-10. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/pfono/v20n3/12.pdf>.
- Gomes AQF. Iniciativas para segurança do paciente difundidas pela Internet por organizações internacionais: estudo exploratório [dissertation]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2008.135p.
- Gomes, PHG. O cuidado centrado no paciente (na pessoa?) nos serviços de saúde: as estratégias utilizadas pelos governos [dissertation]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2016. 89p.
- Groene O, Sunol R. Patient involvement in quality management: rationale and current status. *J Health Organ Manag*. 2015;29(5):556-69.
- Graffigna, G., Barelló, S., Bonanomi, A., & Lozza, E. (2015). Measuring patient engagement: development and psychometric properties of the Patient Health Engagement (PHE) Scale. *Frontiers in psychology* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];6, 274. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4376060/#B20>.

Graffigna G, Barelo S. The Value of Measuring Patient Engagement in Healthcare: New Frontiers for Healthcare Quality. In: Graffigna G. Promoting Patient Engagement and Participation for Effective Healthcare Reform. Hershey, PA: Medical Information Science Reference; 2016. 357p.

Graffigna G., Barelo S. Spotlight on the Patient Health Engagement model (PHE model): A psychosocial theory to understand people's meaningful engagement in their own health care. *Patient Prefer. Adher.* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];12:1261–1271. Available from:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6056150/>.

Greene J, Hibbard JH, Alvarez C, Overton V. Supporting patient behavior change: Approaches used by primary care clinicians whose patients have an increase in activation levels. *Ann. Fam. Med.* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];14:148-154. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4781518/>.

Guillemin F, Bombardier C, Beaton DE. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: literature review and proposed guidelines. *J Clin Epidemiol* [Internet]. 1993 [cited 2022 abr 19];46(12):1417-32.

Haynes SN, Richard DCS, Kubany ES. Content validity in psychological assessment: a functional approach to concepts and methods. *Psychol Assess.* 1995;7(3):238-247.

Hart R. The effects of a poster in informing and empowering patients in infection prevention and control. *J Infec Prev.* 2012;13(5):146-53.

Health Canada. Unleashing Innovation: Excellent Healthcare for Canada: Report of the Advisory Panel on Healthcare Innovation [Internet]. Ottawa (Canada): Health Canada. 2015 [cited 2022 abr 19]. Available from:

<https://www.canada.ca/content/dam/canada/health-canada/migration/healthy-canadians/publications/health-system-systeme-sante/report-healthcare-innovation-rapport-soins/alt/report-healthcare-innovation-rapport-soins-eng.pdf>.

Health Quality Ontario. Choosing Methods for Patient and Caregiver Engagement: A Guide for Health Care Organizations [Internet]. Ontario (Canada). 2016 [cited 2022 abr 19]. Available from: <http://www.hqontario.ca/Portals/0/documents/qi/choosing-methods-pce.pdf>.

HSO - Health Standards Organization. About HSO [Internet]. Ottawa: Health Standards Organization (HSO); 2019a [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://healthstandards.org/about/>.

HSO - Health Standards Organization. Standards Technical Committees [Internet]. Ottawa: Health Standards Organization (HSO); 2019b [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://healthstandards.org/standards/technical-committees/>.

Herrin J, Harris KG, Kenward K, Hines S, Joshi MS, Frosch DL. Patient and family engagement: a survey of US hospital practices. *BMJ Qual Saf* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];25(3):182-9. Available from: <https://qualitysafety.bmj.com/content/25/3/182.long>

Higgins T, Larson E, Schnall R. Unraveling the meaning of patient engagement: A concept analysis. *Patient Educ Couns.* 2017;100(1):30-36.

Hoonhout HF, Bruijne M, Wagner C, Zegers M, Waaijman R, Spreeuwenberg P *et al.* Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. *BMC Health Services*

- Research [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19];9(27):1-10. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-9-27>.
- Hora HRM, Monteiro GTR, Arica J. Confiabilidade em questionários para qualidade: um estudo com o coeficiente Alfa de Cronbach. *Produto & Produção* [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];11(2):85-103. Available from: <https://doi.org/10.22456/1983-8026.9321>.
- Hutchinson A, Bentzen N, Konig-Zanhn C. Cross cul- tural health outcome assessment: a user's guide. The Ne- therlands: ERGHO; 1996.
- James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf.* 2013;9(3):122-8.
- James JT. *A Sea of Broken Hearts: Patient Rights in a Dangerous, Profit-Driven Health Care System*. Bloomington: Author House, 2007. 176 p.
- James LR, Demaree RG, Wolf G. Estimating within-group interrater reliability with and without response bias. *Journal of Applied Psychology.* 1984;69(1):85-98.

- Johnson B, Abraham M, Conway J, Simmons L, Edgman-Levitan S, Sodomka P *et al.* Partnering with patients and families to design a patient- and family-centered health care system [Internet]. Bethesda: Institute of Family-Centered Care. 2008 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.ipfcc.org/resources/PartneringwithPatientsandFamilies.pdf>.
- Johnstone MJ, Kanitsaki O. Engaging patients as safety partners: Some considerations for ensuring a culturally and linguistically appropriate approach. *Health Policy*. 2009;90(1):1-7, 2009.
- Josie King Foundation. Creating a culture of patient safety, together [Internet]. Baltimore: Josie King Foundation (JKF); 2016 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://josieking.org/programs/josie-king-patient-safety-program/>.
- Kachalia A, Kaufman SR, Boothman R, Anderson S, Welch K, Saint S *et al.* Liability claims and costs before and after implementation of a medical error disclosure program. *Ann Intern Med*. 2010;153(4):213-221.
- Kalra J, Massey KL, Mulla A. Disclosure of medical error: policies and practice. *J R Soc Med*. 2005;98(7):307-9.
- Karazivan P, Dumez V, Flora L, Pomey MP, Grande CD, Ghadiri DP *et al.* The patient-as-partner approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition. *Acad Med* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];90(4):437-4. Available from: [https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2015/04000/The\\_Patient\\_as\\_Partner\\_Approach\\_in\\_Health\\_Care\\_A.15.aspx](https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2015/04000/The_Patient_as_Partner_Approach_in_Health_Care_A.15.aspx).
- Khan A, Coffey M, Litterer KP, Baird JD, Furtak SL, Garcia BM *et al.* Families as Partners in Hospital Error and Adverse Event Surveillance. *JAMA Pediatr* [Internet]. 2017[cited 2022 abr 19];171(4):372–381. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5526631/>.
- Khan A, Spector ND, Baird JD, Ashland M, Starmer AJ, Rosenbluth G *et al.* Patient safety after implementation of a coproduced family centered communication programme: multicenter before and after intervention study. *BMJ* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];363:k4764. Available from: <https://www.bmj.com/content/bmj/363/bmj.k4764.full.pdf>.
- Keszei AP, Novak M, Streiner DL. Introduction to health measurement scales. *J Psychosom Res*. 2010;68(4):319-323.
- Khoo EM, Lee WK, Sararaks S, Abdul Samad A, Liew SM, Cheong AT *et al.* Medical errors in primary care clinics - a cross sectional study. *BMC Fam Pract* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];26;13:127. Available from: <https://bmcpimcare.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2296-13-127>.
- Kim CW, Myung SJ, Eo EK, Chang Y. Improving disclosure of medical error through educational program as a first step toward patient safety. *BMC Med Educ*. 2017;17:52.
- Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err Is Human: building a safer health system*. Washington, D.C: Institute of Medicine National Academy Press; 2001.
- Krauss MJ, Tutlam N, Eileen C, Johnson S, Jackson Diane, Fraser VJ. Intervention to prevent falls on the medical service in a teaching hospital. *Infect Control Hosp Epidemiol* [Internet]. 2008 [cited 2022 abr 19];29(6):539-45. Available from:

[https://digitalcommons.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1897&context=open\\_access\\_pubs](https://digitalcommons.wustl.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1897&context=open_access_pubs).

Kuhn KJ, Mickelsen LJ, Morimoto LN, Larson DB. American Journal of Roentgenology [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];207(5):965-970. Available from: <https://www.ajronline.org/doi/full/10.2214/AJR.16.16604?mobileUi=0>.

Lachman P, Linkson L, Evans T, Clausen H, Hothi D. Developing person-centred analysis of harm in a paediatric hospital: a quality improvement report. BMJ Quality & Safety [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];24:337-344. Available from: <https://qualitysafety.bmj.com/content/24/5/337>.

Lage MJ, Sousa P. Disclosure: a “arte” de saber comunicar ao paciente um incidente relacionado com os cuidados de saúde. In: Sousa P, Mendes W. Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras. 2nd ed. rev. updt. Rio de Janeiro, RJ: CDEAD, ENSP, Editora FIOCRUZ; 2019. 268p.

Lancis-Sepúlveda ML, Asenjo-Araya C. Estudio de incidencia de eventos adversos en una clínica privada en Chile. Rev Calid Asist. 2014;29(2):78-83.

Landers T, Abusalem S, Coty MB, Bingham J. Patient-centered hand hygiene: the next step in infection prevention. Am J Infect Control. 2012;40(4 Suppl 1):S11-S17.

Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA *et al*. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med. 1991;324(6):377-384.

Leape LL. Now the Hard Part: Creating a Culture of Safety. In: Making Healthcare Safe. The Story of the Patient Safety Movement. Leape LL. Boston, MA: Springer Nature, USA. Harvard T. H. Chan School of Public Health. 2021.

Le-Abuyen S, Ng J, Kim S, Franier A, Khan B, Mosley J *et al*. Patient-as-observer approach: an alternative method for hand hygiene auditing in an ambulatory care setting. Am J Infect Control. 2014;42(4):439-442.

Letaief M, El Mhamdi S, El-Asady R, Siddiqi S, Abdullatif A. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. Int J Qual Heal Care [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];22(5):380-5. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article/22/5/380/1787156>.

Lino CRM, Brüggemann OM, Souza ML, Barbosa SFF, Santos EKA. Adaptação transcultural de instrumentos de pesquisa conduzida pela enfermagem do Brasil: uma revisão integrativa. Texto Contexto Enferm [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19];26(4):e1730017. Available from: <https://www.scielo.br/j/tce/a/gK85vQxjzrz84TmLD5pGSr/?format=pdf&lang=pt>.

Longtin Y, Sax H, Leape LL, Sheridan SE, Donaldson L, Pittet D. Patient Participation: Current Knowledge and Applicability to Patient Safety. Mayo Clin Proc [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];85(1):53-62. Available from: [https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196\(11\)60311-X/pdf](https://www.mayoclinicproceedings.org/article/S0025-6196(11)60311-X/pdf).

Lord J, Borkowski N, Weech-Maldonado R. Patient Engagement in Home Health: The Role of Health Literacy and “Ask Me Three®.” Home Health Care Management & Practice [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19];33(3):202-209. Available from: <https://journals.sagepub.com/doi/full/10.1177/1084822321996623>.

- Loud F, Jain N, Thomas N. How to develop a patient and carer advisory group in a quality improvement study. *J Ren Care* [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];39(Suppl 2):2-9. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1755-6686.2013.12032.x>.
- Lynn MR. Determination and quantification of content validity. *Nurs Res*. 1986;35(6):382-5.
- Lyson HC, Ackerman S, Lyles C, Schillinger D, Williams P, Gourley G *et al*. Redesigning primary care in the safety net: a qualitative analysis of team-based care implementation. *Healthc (Amst)* [Internet]. 2018[cited 2022 abr 19]; 7(1):22-29. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30552044>.
- Marchon SG, Mendes Jr WV, Pavão ALB. Characteristics of adverse events in primary health care in Brazil. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];31(11):2313-2330. Available from: [http://old.scielo.br/pdf/csp/v31n11/en\\_0102-311X-csp-31-11-2313.pdf](http://old.scielo.br/pdf/csp/v31n11/en_0102-311X-csp-31-11-2313.pdf).
- Marques EO, Rodrigues SA, Freitas MC, Lemos TC, Lima VLC, Oliveira PE *et al*. Impactos da pandemia da Covid-19 no autocuidado de idosos: uma revisão integrativa. *Research, Society and Development* [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19];10(3):e56910313672. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/13672>.
- Marx RG, Bombardier C, Hogg-Johnson S, Wright JG. Clinimetric and psychometric strategies for development of a health measurement scale. *J Clin Epidemiol*. 1999;52(2):105-111.
- McDonald TB, Helmchen LA, Smith KM, Centomani N, Gunderson A, Mayer D *et al*. Responding to patient safety incidents: the "seven pillars". *Qual Saf Health Care*.
- McDonnell WM, Guenther E. Narrative review: do state laws make it easier to say "I'm sorry?" *Ann Intern Med*. 2008;149(11):811-6.
- McDowell I, Newell C. *Measuring Health: a guide to rating scales and questionnaires*. New York, Oxford University Press. 1987.
- McGuckin M, Waterman R, Storr IJ *et al*. Evaluation of a patient-empowering hand hygiene programme in the UK. *J Hosp Infect*. 2001;48(3):222-227.
- McMaster University. *Public and Patient Engagement Evaluation Tool (PPEET)* [Internet]. Version 2.0. 2018 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://ppe.mcmaster.ca/our-products/public-patient-engagement-evaluation-tool>.
- Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care* [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19];21(4):279-84. Available from: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/21/4/279.long>.
- Ministério da Saúde. *HumanizaSUS. Política Nacional de Humanização. A Humanização como Eixo Norteador das Práticas de Atenção e Gestão em Todas as Instâncias do SUS*. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2004.
- Ministério da Saúde. Portaria nº 529/13 – Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2013a.

Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Resolução CNS no 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Brasília (Brasil): CNS; 2013b.

Ministério da Saúde. Portaria nº 2.436, de 21 de setembro de 2017 - Aprova a Política Nacional de Atenção Básica, estabelecendo a revisão de diretrizes para a organização da Atenção Básica, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS). Política Nacional de Humanização. Brasília (Brasil): Ministério da Saúde; 2017.

Missel M, Hansen MH, Petersson NB, Forman J, Højskov IE, Borregaard B. Transforming the experience of illness into action - Patient and spouses experiences of involvement in a patient and family advisory council. *Patient Educ Couns*. 2021;104(6):1481-1486.

Munaretto LF, Corrêa HL; Cunha JAC. Um estudo sobre características do método Delphi e de grupo focal, como técnicas na obtenção de dados em pesquisas exploratórias. *Rev. Adm. UFSM [Internet]*. 2013 [cited 2022 abr 19];6(1):09-24. Available from: <http://www.spell.org.br/documentos/ver/10236>.

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. *Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide*. Washington (DC): National Academies Press; 2018.

National Patient Safety Foundation, Lucian Leape Institute. *Shining a light: safer health care through transparency*. Boston (MA): National Patient Safety Foundation; 2015.

NHS - National Health Service. *The NHS Patient Safety Strategy Safer culture, safer systems, safer Patients*. England: NHS England and NHS Improvement [Internet]. 2019 [cited 2022 abr 19]. Available from: [http://allcatsrgrey.org.uk/wp/download/governance/clinical\\_governance/NPSS.pdf](http://allcatsrgrey.org.uk/wp/download/governance/clinical_governance/NPSS.pdf).

NHS - National Health Service. *Framework for involving patients in patient safety*. England: NHS England [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2021/06/B0435-framework-for-involving-patients-in-patient-safety.pdf>.

Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54(2):176-182.

Nora CRS, Beghetto MG. Desafios da segurança do paciente na atenção primária à saúde: revisão de escopo. *Rev. Bras. Enferm. [Internet]*. 2020 [cited 2022 abr 19];73(5):e20190209. Available from: [http://old.scielo.br/pdf/reben/v73n5/pt\\_0034-7167-reben-73-05-e20190209.pdf](http://old.scielo.br/pdf/reben/v73n5/pt_0034-7167-reben-73-05-e20190209.pdf).

Nunnally JC, Bernstein IH. *Psychometric theory*. 3. ed. New York: McGraw-Hill; 1994. 752p.

NYS Health Foundation. Institute for Patient- and Family-Centered Care. *Strategically Advancing Patient and Family Advisory Councils in New York State Hospitals*. New York, NY: NYS Health Foundation [Internet]; 2018 [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://www.ipfcc.org/bestpractices/NYSHF\\_2018\\_PFAC\\_Online\\_v3.pdf](https://www.ipfcc.org/bestpractices/NYSHF_2018_PFAC_Online_v3.pdf).

- O'Beirne M, Sterling PD, Zwicker K, Hebert P, Norton PG. Safety incidents in family medicine. *BMJ Qual Saf.* 2011;20(12):1005-10.
- Owers C, Lees E, Roberts J. Correct site surgery - are we up to standard?. *Cent. Eur. J. Med.* [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];5(4):407-410. Available from: <https://doi.org/10.2478/s11536-010-0026-5>.
- Pan Y, Puente M. Census bureau guideline for the translation of data collection instruments and supporting materials: documentation on how the guideline was developed [Internet]. Washington, Statistical Research Division. U.S. Bureau of the Census, 2005 [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://www.researchgate.net/publication/242391487\\_Census\\_Bureau\\_Guideline\\_for\\_the\\_Translation\\_of\\_Data\\_Collection\\_Instruments\\_and\\_Supporting\\_Materials\\_Documentation\\_on\\_How\\_the\\_Guideline\\_Was\\_Developed](https://www.researchgate.net/publication/242391487_Census_Bureau_Guideline_for_the_Translation_of_Data_Collection_Instruments_and_Supporting_Materials_Documentation_on_How_the_Guideline_Was_Developed).
- Panesar SS, Silva D, Carson-Stevens A, Cresswell KM, Salvilla SA, Slight SP *et al.* How safe is primary care? A systematic review. *BMJ Quality & Safety* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];25:544-553. Available from: <https://qualitysafety.bmj.com/content/25/7/544>.
- Paranaguá TTB, Bezerra ALC, Silva AEBC, Azevedo Filho FM. Prevalência de incidentes sem dano e eventos adversos em uma clínica cirúrgica. *Acta paul. enferm.* 2013;26(3):256-262.
- Parrish MM, O'Malley K, Adams RI, Adams SR, Coleman EA. Implementation of the care transitions intervention: sustainability and lessons learned. *Prof Case Manag.* 2009;14(6):282-295.
- Parry C, Kramer HM, Coleman EA. A qualitative exploration of a patient-centered coaching intervention to improve care transitions in chronically ill older adults. *Home Health Care Serv Q.* 2006;25(3-4):39-53.
- Pasquali L. *Psicometria.* Rev Esc Enferm USP [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19];43(Esp.):992-9. Available from: <https://www.scielo.br/pdf/reeusp/v43nspe/a02v43ns.pdf>.
- Pasquali L. *Psicometria: teoria dos testes na psicologia e na educação.* 5. ed. Rio de Janeiro: Vozes; 2013. 392p.
- Pedreira MLG, Marin HF. Patient safety initiatives in Brazil: a nursing perspective. *Int J Med Inform.* 2004; 73(7-8):563-7.
- Perwitasari DA, Abror J, Wahyuningsih L. Medication errors in outpatients of a government hospital in Yogyakarta Indonesia. *International Journal of Pharmaceutical Sciences Research and Review* [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];1(1):8-10. Available from: [http://eprints.uad.ac.id/1478/1/Artikel\\_002.pdf](http://eprints.uad.ac.id/1478/1/Artikel_002.pdf).
- Polit DF, Beck CT. The content validity index: are you sure you know what's being reported? Critique and recommendations. *Res Nurs Health.* 2006;29:489-97.
- Polit DF, Beck CT. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem.* 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011. 670p.
- Polit DF, Hungler BP. *Fundamentos de pesquisa em enfermagem.* 3ª ed. Porto Alegre: Artes Médicas; 1995.
- Pomey MP, Hihat H, May K, Lebel P, Néron A, Dumez V. Patient partnership in quality improvement of healthcare services: Patients' inputs and challenges faced.

- Patient Experience Journal [Internet]. 2015a [cited 2022 abr 19]; 2(1):29-42. Available from: <https://pxjournal.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1064&context=journal>.
- Pomey MP, Flora L, Karazivan P, Dumez V, Lebel P, Vanier MC *et al.* Le Montreal model: enjeux du partenariat relationnel entre patients et professionnels de la santé. Santé Publique [Internet]. 2015b [cited 2022 abr 19];27(1 Supl):s41-s50. Available from: <https://www.cairn.info/revue-sante-publique-2015-HS-page-41.htm>.
- Pomey MP; Morin E, Neault C, Biron V, Houle L, Lavigueur L *et al.* Patient advisors: How to implement a process for involvement at all levels of governance in a healthcare organization? Patient Experience Journal [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];3(2):99-112. Available from: <https://pxjournal.org/cgi/viewcontent.cgi?article=1134&context=journal>.
- Porto S, Martins M, Mendes W, Travassos C. A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. Rev Port Saúde Pública [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];Vol Temat(10):74-80. Available from: <https://www.elsevier.es/en-revista-revista-portuguesa-saude-publica-323-articulo-a-magnitude-financeira-dos-eventos-X0870902510898606>.
- Rafter N, Hickey A, Conroy RM, Condell S, O'Connor P, Vaughan D *et al.* The Irish National Adverse Events Study (INAES): the frequency and nature of adverse events in Irish hospitals: a retrospective record review study. BMJ Qual Saf [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19];26(2):111-9. Available from: <https://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/26/2/111.full.pdf>.
- Rathert C, Wyrwich MD, Boren SA. Patient-centered care and outcomes: a systematic review of the literature. Med Care Res Rev. 2013;70(4):351-79.
- Ratzan SC, Parker RM. Introduction. In: National Library of Medicine Current Bibliographies in Medicine: Health Literacy. Selden CR, Zorn M, Ratzan SC, Parker RM. Bethesda, MD: National Institutes of Health, U.S. Department of Health and Human Services. 2000.
- Ray EM, Smith R, Massie S, Condell S, Connor P,5 David Vaughan. Family alert: implementing direct family activation of a pediatric rapid response team. Jt Comm J Qual Patient Saf [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19];35(11):575-580. Available from: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.689.2549&rep=rep1&type=pdf>.
- Raymundo VP. Construção e validação de instrumentos: um desafio para a psicolinguística. Let Hoje. 2009 [cited 2022 abr 19];44(3):86-93. Available from: <https://revistaseletronicas.pucrs.br/ojs/index.php/fale/article/view/5768/4188>.
- Reason J. Human error: models and management. BMJ [Internet]. 2000 [cited 2022 abr 19];320(7237):768-770. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1117770/>.
- Richards T, Montori VM, Godlee F, Lapsley P, Paul D. Let the patient revolution begin. BMJ [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];346:f26. Available from: <https://www.bmj.com/content/bmj/346/bmj.f2614.full.pdf>.
- Robert G. Patient Engagement: Catalyzing Improvement and Innovation in Healthcare. London: Longwoods, 2016. 108p.

- Roberts P, Priest H, Traynor M. Reliability and validity in research. *Nurs Stand*. 2006;20(44):41-45.
- Rocha JP, Silva AEBC, Bezerra ALQ, Sousa MRG, Moreira IA. Eventos adversos identificados nos relatórios de enfermagem em uma clínica pediátrica. *Cienc. Enferm*. 2014;20(2):53-63.
- Rutberg H, Borgstedt Risberg M, Sjö Dahl R, Nordqvist P, Valter L, Nilsson. Characterisations of adverse events detected in a university hospital: a 4-year study using the Global Trigger Tool method. *BMJ Open* [Internet]. 2014 [cited 2022 abr 19];4:e004879. Available from: <https://bmjopen.bmj.com/content/bmjopen/4/5/e004879.full.pdf>.
- Salmond SS. Evaluating the reliability and validity of measurement instruments. *Orthop Nurs*. 2008;27(1):28-30.
- Sari AA, Doshmangir L, Torabi F, Rashidian A, Sedaghat M, Ghomi R *et al*. The incidence, nature and consequences of adverse events in Iranian hospitals. *Arch Iran Med* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];18(12):811-5. Available from: <http://www.ams.ac.ir/AIM/NEWPUB/15/18/12/004.pdf>.
- Sari AB, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A, Dobson Y, Grant C *et al*. Extent, nature and consequences of adverse events: results of a retrospective casenote review in a large NHS hospital. *Qual Saf Heal Care*. 2007;16(6):434-9.
- Saut AM, Berssaneti FT. Envolvimento dos pacientes no gerenciamento da qualidade dos serviços de saúde. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];29(5):579-585. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/ape/v29n5/1982-0194-ape-29-05-0579.pdf>.
- Saut AM, Berssanetti FT, Moreno MC. Evaluating the impact of accreditation on Brazilian healthcare organizations: a quantitative study. *Int J Qual Health Care*. [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19];29(5):713-21. Available from: <https://academic.oup.com/intqhc/article/29/5/713/4054174>.
- Saut AM. Engajamento do paciente e sua interface com a gestão da qualidade no âmbito hospitalar [thesis]. Escola Politécnica da Universidade de São Paulo; 2021. 287p.
- Scarpato AF; Laus AM; Azevedo ALCS; Freitas MRI; Gabriel CS; Chaves LDP. Reflexões sobre o uso da técnica Delphi em pesquisa na Enfermagem. *Rev Rene* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];13(1):242-51. Available from: <http://www.periodicos.ufc.br/rene/article/view/3803/3000>.
- Schmidt K, Gensichen J, Petersen JJ, Szecsenyic J, Walther M, Williamse G *et al*. Autonomy support in primary care - Validation of the German version of the Health Care Climate Questionnaire. *J. Clin. Epidemiol*. 2012;65:206-211.
- Schwappach DL, Frank O, Buschmann U, Babst R. Effects of an educational patient safety campaign on patients' safety behaviours and adverse events. *J Eval Clin Pract*. 2013;19(2):285-291.
- Schwappach DL, Frank O, Davis RE. A vignette study to examine health care professionals' attitudes towards patient involvement in error prevention. *J Eval Clin Pract*. 2013;19(5):840-848.

- Selby-Harrington ML, Mehta SM, Jutsum V, Riportella-Muller R, Quade D. Reporting of instrument validity and reliability in selected clinical nursing journals. *J Prof Nurs*. 1994;10(1):47-56.
- 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 Clin Geral* [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19];572-88. Available from: <http://rpmgf.pt/ojs/index.php/rpmgf/article/download/10800/10536>.
- Sharma AE, Willard-Grace R, Willis A, Zieve O, Dubé K, Parker C *et al*. "How Can We Talk about Patient-centered Care without Patients at the Table?" Lessons Learned from Patient Advisory Councils. *J Am Board Fam Med* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];29(6):775-784. Available from: <https://www.jabfm.org/content/29/6/775.long>.
- Silva SB, Cabral TDM, Pinto TMP, Durand LB. Instrument of self-perception and knowledge of dental erosion: cross-cultural adaptation to the Brazilian population. *Brazilian Oral Research* [Internet]. 2015 [cited 2022 abr 19];29:1-2. Available from: <https://www.scielo.br/j/bor/a/QzLPVjkwbdMK4FVgq3799pt/?lang=en>.
- Silva APF, Backes DS, Magnago TSBDS, Colomé JS. Patient safety in primary care: conceptions of family health strategy nurses. *Rev Gaúcha Enferm* [Internet]. 2019 [cited 2022 abr 19];40(esp):e20180164. Available from: <https://www.scielo.br/j/rgenf/a/4zYvzVnWVDd9bhmcdXk7Vji/?format=pdf&lang=en>.
- Silva R, Tanaka O. Técnica Delphi: identificando as competências gerais do médico e do enfermeiro que atuam em atenção primária de saúde. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 1999 [cited 2022 abr 19];33(3):207-16. Available from: <http://www.scielo.br/pdf/reeusp/v33n3/v33n3a01.pdf>.
- Silva AEBC, Reis AMM, Miasso AI, Santos JO, Cassiani SHB. Eventos adversos a medicamentos em um hospital sentinela do Estado de Goiás, Brasil. *Rev. Latino-am. Enfermagem* [Internet]. 2011 [cited 2022 abr 19];19(2):1-9. Available from: [http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt\\_21](http://www.scielo.br/pdf/rlae/v19n2/pt_21).
- Silva HR, Costa RHF, Neto JCP, Macedo Júnior CAA, Nascimento PB, Moraes R dos A *et al*. Análise dos incidentes notificados ao Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA) no Brasil de 2014 a 2019. *RSD* [Internet]. 2020 [cited 2022 abr 19];9(7):e914974524. Available from: <https://rsdjournal.org/index.php/rsd/article/view/4524/4403>.
- Slawomirski L, Auraaen A, Klazinga N. The economics of patient safety: strengthening a value-based approach to reducing patient harm at national level. OECD Health Working Papers No. 96. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development [Internet]; 2017 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.oecd-ilibrary.org/docserver/5a9858cd-en.pdf?expires=1650428994&id=id&accname=quest&checksum=C537056FE7FA2EEFA4BE8FFF24790936>.
- Soares TA, Brasil VV, Moraes KL, Santos LT, Vila VS, Borges Júnior LH. Letramento em saúde de cuidadores domiciliares de uma capital brasileira. *Acta Paul Enferm* [Internet]. 2021 [cited 2022 abr 19];34:eAPE002255. Available from: <https://www.scielo.br/j/ape/a/cT9n7pmYjd83wVd65qYXnkd/?lang=pt&format=pdf>.
- Sousa MRG, Silva AEBC, Bezerra ALQ, Freitas JS, Miasso AI. Eventos adversos em hemodiálise: relatos de profissionais de enfermagem. *Rev. esc. enferm. USP*

- [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19];47(1):76-83. Available from: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/RV5Qfwh9Xy3DZmSmd56ShmC/?lang=pt>.
- Sousa MRG, Silva AEBC, Bezerra ALQ, Freitas JS, Neves GE, Paranaguá TTB. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise. Rev enferm UERJ [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];24(6):e18237. Available from: <https://www.e-publicacoes.uerj.br/index.php/enfermagemuerj/article/view/18237/20985>.
- Sousa, P. Patient safety: a necessidade de uma estratégia nacional. Acta Med Port [Internet]. 2006 [cited 2022 abr 19];19:309-318. Available from: <https://core.ac.uk/download/pdf/153419004.pdf>.
- Sousa P, Uva AS, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. BMC Health Serv Res [Internet]. 2014 [cited 2022 abr 19];14(1):311. Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/track/pdf/10.1186/1472-6963-14-311>.
- Souza LP, Bezerra ALQ, Silva AEBC, Carneiro FS, Paranaguá TTB, Lemos LF. Eventos adversos: instrumento de avaliação do desempenho em Centro Cirúrgico de um hospital universitário. Revista Enfermagem UERJ. 2011;19(1):127-133.
- Sperber AD. Translation and validation of study instruments for cross-cultural research. Gastroenterology. 2004;126:S124-8.
- Streiner DL. Starting at the beginning: an introduction to coefficient alpha and internal consistency. J Pers Assess. 2003;80(1):99-103.
- Streiner DL, Norman GR. Health measurement scales. A practical guide to their development and use. 4th ed. New York: Oxford University Press; 2008.
- Streiner DL, Kottner J. Recommendations for reporting the results of studies of instrument and scale development and testing. J Adv Nurs [Internet]. 2014 [cited 2022 abr 19];70(9):1970-1979. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/jan.12402>.
- Thompson L, McNeil K, Chenail S, Fernando S, Choudhri Y, Tanuseputro P *et al*. 405: Outcomes and costs of icu patients experiencing adverse events. Critical Care Medicine. 2020;48(1):184.
- Tomaschewski-Barlem JG, Lunardi VL, Barlem ELD, Silveira RS, Ramos AM, Santos JM. Ações dos enfermeiros no exercício da advocacia do paciente: revisão integrativa. Texto Contexto Enferm. [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19].27(,2):e0730014. Available from: <https://www.scielo.br/j/tce/a/L7WZJ6pXFH9GQzZGRHmv8xp/?format=pdf&lang=pt>
- Trew M, Nettleton S, Flemons W. Harm to Healing: Partnering with Patients Who Have Been Harmed. Edmonton (Canada): Canadian Patient Safety Institute [Internet]. 2010 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Research/commissionedResearch/HarmtoHealing/Documents/Harm%20to%20Healing.pdf>.
- Turner K, Frush K, Hueckel R, Relf MV, Thornlow D, Champagne MT. Implementation of the Josie King Care Journal in a pediatric intensive care unit: a quality improvement project. J Nurs Care Qual. 2013;28(3):257-264.

- Sudore RL, Yaffe K, Satterfield S, Harris TB, Mehta KM, Simonsick EM *et al.* Limited literacy and mortality in the elderly: the health, aging, and body composition study. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2006 [cited 2022 abr 19];21(8):806-12. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1831586/>.
- Vaartio H, Leino-kilpi H. Nursing advocacy: a review of the empirical research 1990–2003. *Int J Nurs Stud*. 2005;42(6):705-1.
- Van Gaal BG, Schoonhoven L, Mintjes JA, Borm GF, Hulscher MEJL, Defloor T *et al.* Fewer adverse events as a result of the SAFE or SORRY? Programme in hospitals and nursing homes. Part I: primary outcome of a cluster randomised trial. *Int J Nurs Stud*. 2011;48(9):1040-1048.
- Vargas CP, Vargas MAO, Tomaschewski-Barlem JG, Ramos FRS, Schneider DG. Patient advocacy actions by intensivists nurses. *Rev Esc Enferm USP* [Internet]. 2019 [cited 2022 abr 19];53:e03490. Available from: <https://www.scielo.br/j/reeusp/a/GmWYfQ8gp8369XDGck7SYLy/?format=pdf&lang=pt>.
- Vasconcelos PF. Segurança do paciente na atenção primária à saúde: o olhar dos gestores, trabalhadores de saúde e pessoas usuárias. In: *Segurança do paciente: reflexões teórico-filosóficas e aplicação prática* (Orgs). Pereira FGF, Carvalho REFL, Brasil BMBL. Fortaleza: Centro Universitário Estácio do Ceará, 2019.
- Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare: Strategies for the Real World*. Switzerland: Springer Cham; 2016. 157p.
- Voss R, Gardner R, Baier R, Butterfield K, Lehrman S, Gravenstein S. The care transitions intervention: translating from efficacy to effectiveness. *Arch Intern Med* [Internet]. 2011 [cited 2022 abr 19];171(14):1232-1237. Available from: <https://jamanetwork.com/journals/jamainternalmedicine/fullarticle/1105851>.
- Waltz CF, Strickland OL, Lenz ER. *Measurement in nursing research and health research*. 5. ed. New York: Springer Publishing Company, 2017. 632p.
- Water T, Ford K, Spence D, Rasmussen S. Patient advocacy by nurses - past, present and future. *Contemp Nurse*. 2016;52(6):696-709.
- Weingart SN, Pagovich O, Sands DZ, Li JM, Aronson MD, Davis RB *et al.* What can hospitalized patients tell us about adverse events? Learning from patient-reported incidents. *J Gen Intern Med* [Internet]. 2005 [cited 2022 abr 19];20(9):830-836. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/16117751/>.
- Weingart SN, Zhu J, Chiappetta L, Stuver SSO, Schneider EC, Epstein AM *et al.* Hospitalized patients' participation and its impact on quality of care and patient safety. *International Journal for Quality in Health Care* [Internet]. 2011 [cited 2022 abr 19];23(3):269-277. Available from: <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzr002>.
- Weissman JS, Schneider EC, Weingart SN, Epstein AM, Kasdan JD, Feibelmann S *et al.* Comparing patient-reported hospital adverse events with medical record review: do patients know something that hospitals do not?. *Ann Intern Med*. 2008;149(2):100-108.
- Wendisch C. *Avaliação da Qualidade de Unidades de Alimentação e Nutrição (UAN) Hospitalares: construção de um instrumento* [dissertation]. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca; 2010. 135p.

- Wilson RM, Michel P, Olsen S, Gibberd RW, Vincent C, El-Assady R *et al.* Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. *BMJ* [Internet]. 2012 [cited 2022 abr 19];344:e832. Available from: <https://www.bmj.com/content/344/bmj.e832>.
- Woodhouse KD, Volz E, Maity A, Gabriel PE, Solberg TD, Bergendahl HW *et al.* Journey toward high reliability: A comprehensive safety program to improve quality of care and safety culture in a large, multisite radiation oncology department. *J Oncol Pract* [Internet]. 2016 [cited 2022 abr 19];12:e603-e612. Available from: <https://ascopubs.org/doi/pdf/10.1200/JOP.2015.008466>.
- WHO – World Health Organization. World alliance for patient safety. Forward programme 2005. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2004 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/43072/9241592443.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- WHO – World Health Organization. World alliance for patient safety. Global Patient Safety Challenge 2005 – 2006. Clean Care is Safer Care. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2005 [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC\\_Launch\\_ENGLISH\\_FINAL.pdf?ua=1](https://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf?ua=1).
- WHO – World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2008-2009. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2008a [cited 2022 abr 19]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/reports/Alliance\\_Forward\\_Progra\\_Pro\\_2008.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/reports/Alliance_Forward_Progra_Pro_2008.pdf).
- WHO – World Health Organization. World alliance for patient safety. The second global patient safety challenge: safe surgery saves lives. World Health Organization. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2008b [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO\\_IER\\_PSP\\_2008.07\\_en\\_g.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70080/WHO_IER_PSP_2008.07_en_g.pdf?sequence=1&isAllowed=y).
- WHO – World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Version 1.1. Final Technical Report. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2009 [cited 2022 abr 19]. Available from: [https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps\\_full\\_report.pdf](https://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf).
- WHO – World Health Organization. Patients for Patient Safety. Partnerships for Safer Health Care. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2013 [cited 2022 abr 19]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/PFPS\\_brochure\\_2013.pdf?ua](http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/PFPS_brochure_2013.pdf?ua).
- WHO – World Health Organization. World alliance for patient safety. Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. Geneva (Switzerland): World Health Organization [Internet]. 2017 [cited 2022 abr 19]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en>.
- WHO – World Health Organization. Global Patient Safety Action Plan 2021–2030: towards eliminating avoidable harm in health care. World Health Organization [Internet]; 2021 [cited 2022 abr 19]. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Available from:

<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/policy/global-patient-safety-action-plan>.

Woods D, Thomas EJ, Holl JL, Weiss KB, Brennan TA. Ambulatory care adverse events and preventable adverse events leading to a hospital admission. *Qual Saf Health Care*. 2007;16:127–31.

Wright JTC, Giovinazzo RA. Delphi - Uma ferramenta de apoio ao planejamento prospectivo. *Caderno de Pesquisas em Administração*. 2000;1(12):54-65.

Wu AW, Boyle DJ, Wallace G, Mazor KM. Disclosure of adverse events in the United States and Canada: an update, and a proposed framework for improvement. *J Public Health Res*. 2013;2(32):186-92.

Wu AW, McCay L, Levinson W, Iedema R, Wallace G, Boyle DJ *et al*. Disclosing Adverse Events to Patients: International Norms and Trends. *J Patient Saf*. 2017;13(1):43-49.

Wynia MK, Von Kohorn I, Mitchell PH. Challenges at the Intersection of Team-Based and Patient-Centered Health Care: Insights From an IOM Working Group. *JAMA*. 2012;308(13):1327–1328.

Yuen EYN, Knight T, Ricciardelli LA, Burney S. Health literacy of caregivers of adult care recipients: A systematic scoping review. *Health Soc Care Community* [Internet]. 2018 [cited 2022 abr 19];26(2):e191-e206. Available from: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/hsc.12368>.

*Apêndices*

---

## APÊNDICES

### APÊNDICE A - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Equipe de Tradução

#### TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – EQUIPE DE TRADUÇÃO

Prezado(a) Sr.(a), esse é um convite para participar, como voluntário, da pesquisa intitulada “Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras”. Meu nome é Maiana Regina Gomes de Sousa, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é segurança do paciente e qualidade do cuidado.

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, caso aceite fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento, que está em duas vias e que também será assinado por mim, pesquisador, em todas as folhas. Uma via é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores, Maiana Regina Gomes de Sousa e Ana Elisa Bauer de Camargo Silva por telefone: (62) 982293861 / (62) 999784836, ou por e-mail: [maianaregina@gmail.com](mailto:maianaregina@gmail.com) / [anaelisa@terra.com.br](mailto:anaelisa@terra.com.br).

Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFG/EBSERH, nos telefones: (62) 32698338 e (62) 32698426, ou no endereço: 1ª Avenida S/Nº Setor Leste Universitário, Unidade de Pesquisa Clínica, 2º andar. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 7:00 às 17:00hs.

#### **Informações importantes que você precisa saber sobre a pesquisa**

Título da pesquisa: Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras. Pesquisadora responsável: Maiana Regina Gomes de Sousa, aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, sob orientação da Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva.

O objetivo da pesquisa é investigar iniciativas utilizadas por instituições de saúde brasileiras para o engajamento de pacientes em sua segurança. A finalidade desse trabalho é gerar conhecimento sobre estratégias, estruturas e processos implementados para envolver o paciente em seu próprio cuidado durante a assistência prestada em instituições brasileiras.

Uma das etapas da pesquisa será a tradução e adaptação transcultural do questionário *“Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations”*, para uso no Brasil.

Sua contribuição na pesquisa, caso concorde em participar, será participar da equipe de tradução do instrumento para realizar a tradução e avaliar quanto às equivalências semântica, conceitual e normativa em reuniões de consenso, a ser agendada segundo disponibilidade do grupo.

Ressalta-se que sua participação não é obrigatória. A qualquer momento o Sr.(a) poderá desistir, sem prejuízos em sua relação com o pesquisador. Assim terá total liberdade de se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Garantimos que esta pesquisa poderá expor o Sr.(a) a riscos mínimos, que são aqueles riscos inerentes à vida cotidiana, como algum possível desconforto, cansaço ou constrangimento imediato relacionados ao trabalho desenvolvido no comitê. Poderá ainda pedir indenização em caso de danos decorrentes do estudo (agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa), sem qualquer prejuízo ou penalidade. Receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Garantimos também o sigilo quanto ao seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo. Os dados coletados serão utilizados apenas para finalidade científica e não serão armazenados para estudos futuros. Sua participação na pesquisa não lhe proporcionará nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira.

Entre os benefícios esperados com os resultados da pesquisa está a contribuição com a qualidade da assistência, se estendendo a pacientes, profissionais e gestores de instituições de saúde, visando subsidiar a ampliação de estratégias para a segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado, além de fornecer uma ferramenta/instrumento que avalie de forma sistematizada o engajamento do paciente na segurança do paciente.

Atenciosamente,

Ms. Maiana Regina Gomes de Sousa & Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

#### **CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_,  
portador do RG \_\_\_\_\_, aceito participar do estudo “Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileira”, sob a responsabilidade de Maiana Regina Gomes de Sousa, como sujeito voluntário. Fui

devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi-me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade.

Goiânia, \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Assinatura do sujeito ou responsável:

---

Assinatura do pesquisador responsável:

---

## **APÊNDICE B - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) - Participantes do Pré-teste**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO – PARTICIPANTES**

Prezado(a) Sr.(a), esse é um convite para participar, como voluntário, da pesquisa intitulada “Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras”. Meu nome é Maiana Regina Gomes de Sousa, sou a pesquisadora responsável e minha área de atuação é segurança do paciente e qualidade do cuidado.

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, caso aceite fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento, que está em duas vias e que também será assinado por mim, pesquisador, em todas as folhas. Uma via é sua e a outra é do pesquisador responsável.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores, Maiana Regina Gomes de Sousa e Ana Elisa Bauer de Camargo Silva por telefone: (62) 982293861 / (62) 999784836, ou por e-mail: [maianaregina@gmail.com](mailto:maianaregina@gmail.com) / [anaelisa@terra.com.br](mailto:anaelisa@terra.com.br).

Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFG/EBSERH, nos telefones: (62) 32698338 e (62) 32698426, ou no endereço: 1ª Avenida S/Nº Setor Leste Universitário, Unidade de Pesquisa Clínica, 2º andar. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 7:00 às 17:00hs.

#### **Informações importantes que você precisa saber sobre a pesquisa**

Título da pesquisa: Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras. Pesquisadora responsável: Maiana Regina Gomes de Sousa, aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, sob orientação da Profa. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva.

O objetivo da pesquisa é investigar iniciativas utilizadas por instituições de saúde brasileiras para o engajamento de pacientes em sua segurança. A finalidade desse trabalho é gerar conhecimento sobre estratégias, estruturas e processos implementados para envolver o paciente em seu próprio cuidado durante a assistência prestada em instituições brasileiras.

Sua contribuição na pesquisa, caso concorde em participar, será responder um questionário com perguntas abertas e fechadas, sobre mecanismos implementados para o

engajamento do paciente na segurança do paciente na instituição onde você trabalha. Ressaltamos que responder a esta pesquisa não ocasionará prejuízo a você ou à instituição.

Sua participação não é obrigatória. A qualquer momento o Sr.(a) poderá desistir, sem prejuízos em sua relação com o pesquisador com a instituição de saúde. Assim terá total liberdade de se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Garantimos que esta pesquisa poderá expor o Sr.(a) a riscos mínimos, que são aqueles riscos inerentes à vida cotidiana, como algum possível desconforto, cansaço ou constrangimento imediato relacionados ao trabalho desenvolvido no comitê. Poderá ainda pedir indenização em caso de danos decorrentes do estudo (agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa), sem qualquer prejuízo ou penalidade. Receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Garantimos também o sigilo quanto ao seu nome e ao da instituição ou qualquer informação que possa identificá-los. Os dados coletados serão utilizados apenas para finalidade científica e não serão armazenados para estudos futuros. Sua participação na pesquisa não lhe proporcionará nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira.

Entre os benefícios esperados com os resultados da pesquisa está a contribuição com a qualidade da assistência, se estendendo a pacientes, profissionais e gestores de instituições de saúde, visando subsidiar a ampliação de estratégias para a segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado, além de fornecer uma ferramenta/instrumento que avalie de forma sistematizada o engajamento do paciente na segurança do paciente.

Atenciosamente,

Ms. Maiana Regina Gomes de Sousa & Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

#### **CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_,  
portador do RG \_\_\_\_\_, aceito participar do estudo "Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileira", sob a responsabilidade de Maiana Regina Gomes de Sousa, como sujeito voluntário. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes

de minha participação. Foi me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade.

Goiânia, \_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Assinatura do sujeito ou responsável:

---

Assinatura do pesquisador responsável:

---

## **APÊNDICE C - Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) – Comitê de Especialistas da Técnica Delphi**

### **TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA COMITÊ DE ESPECIALISTAS**

Prezado(a) Sr.(a), esse é um convite para participar, como voluntário, da pesquisa intitulada “Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras”. Meu nome é Maiana Regina Gomes de Sousa, sou aluna de doutorado do Programa de Pós-Graduação em Enfermagem da Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás, sob orientação da Profª. Dra. Ana Elisa Bauer de Camargo Silva.

Após ler com atenção este documento e ser esclarecido(a) sobre as informações a seguir, caso aceite fazer parte do estudo, assine em todas as folhas e ao final deste documento.

Em caso de dúvida sobre a pesquisa, você poderá entrar em contato com os pesquisadores, Maiana Regina Gomes de Sousa e Ana Elisa Bauer de Camargo Silva por telefone: (62) 982293861 / (62) 999784836, ou por e-mail: [maianaregina@gmail.com](mailto:maianaregina@gmail.com) / [anaelisa@terra.com.br](mailto:anaelisa@terra.com.br).

Em caso de dúvidas sobre os seus direitos como participante, você poderá entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da UFG/EBSERH, nos telefones: (62) 32698338 e (62) 32698426, ou no endereço: 1ª Avenida S/Nº Setor Leste Universitário, Unidade de Pesquisa Clínica, 2º andar. Horário de funcionamento: 2ª a 6ª das 7:00 às 17:00hs.

#### **Informações importantes**

O objetivo da pesquisa é investigar iniciativas utilizadas por instituições de saúde brasileiras para o engajamento de pacientes em sua segurança. A finalidade desse trabalho é gerar conhecimento sobre estratégias, estruturas e processos implementados para envolver o paciente em seu próprio cuidado durante a assistência prestada em instituições brasileiras.

Uma das etapas da pesquisa será a validação de conteúdo do questionário “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations”, para uso no Brasil.

Sua contribuição na pesquisa, caso concorde em participar, será participar do do Comitê de Especialistas do processo de validação de conteúdo do instrumento. Você receberá a versão traduzida e adaptada transculturalmente do instrumento para uso no Brasil, para avaliar quanto ao conteúdo do questionário.

Ressalta-se que sua participação não é obrigatória. A qualquer momento o Sr.(a) poderá desistir, sem prejuízos em sua relação com o pesquisador. Assim terá total liberdade de se recusar a participar ou retirar o consentimento em qualquer fase da pesquisa.

Garantimos que esta pesquisa poderá expor o Sr.(a) a riscos mínimos, que são aqueles riscos inerentes à vida cotidiana, como algum possível desconforto, cansaço ou constrangimento imediato relacionados ao trabalho desenvolvido no comitê. Poderá ainda pedir indenização em caso de danos

decorrentes do estudo (agravo imediato ou posterior, direto ou indireto, ao indivíduo ou à coletividade, decorrente da pesquisa), sem qualquer prejuízo ou penalidade. Receberá a assistência integral e imediata, de forma gratuita, pelo tempo que for necessário em caso de danos decorrentes da pesquisa.

Garantimos também o sigilo quanto ao seu nome ou qualquer informação que possa identificá-lo. Os dados coletados serão utilizados apenas para finalidade científica e não serão armazenados para estudos futuros. Sua participação na pesquisa não lhe proporcionará nenhum tipo de pagamento ou gratificação financeira.

Entre os benefícios esperados com os resultados da pesquisa está a contribuição com a qualidade da assistência, se estendendo a pacientes, profissionais e gestores de instituições de saúde, visando subsidiar a ampliação de estratégias para a segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado, além de fornecer uma ferramenta/instrumento que avalie de forma sistematizada o engajamento do paciente na segurança do paciente.

Atenciosamente,

\_\_\_\_\_  
Maiana Regina Gomes de Sousa

\_\_\_\_\_  
Ana Elisa Bauer de Camargo Silva

#### **CONSENTIMENTO DA PARTICIPAÇÃO DA PESSOA COMO SUJEITO DA PESQUISA**

Eu, \_\_\_\_\_, portador(a) do RG \_\_\_\_\_, aceito participar do estudo “Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileira”, sob a responsabilidade de Maiana Regina Gomes de Sousa, como sujeito voluntário. Fui devidamente informado e esclarecido pelo pesquisador sobre a pesquisa, os procedimentos nela envolvidos, assim como os possíveis riscos e benefícios decorrentes de minha participação. Foi me garantido que posso retirar meu consentimento a qualquer momento, sem que isto leve à qualquer penalidade.

Local e data: \_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 20\_\_.

Nome completo: \_\_\_\_\_

Assinatura: \_\_\_\_\_

## APÊNDICE D - Instrumento “Engajamento do paciente na segurança do paciente em organizações de saúde brasileiras” – versão final para uso no Brasil



### ENGAJAMENTO DO PACIENTE NA SEGURANÇA DO PACIENTE EM ORGANIZAÇÕES DE SAÚDE

*"Construindo um sistema de saúde mais seguro: estratégias utilizadas na institucionalização do engajamento do paciente<sup>1</sup> na segurança<sup>2</sup> do paciente"*

Este questionário é uma adaptação da versão inglesa do instrumento "*Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations*<sup>3</sup>".

#### Objetivo do questionário

- Este estudo<sup>4</sup> busca descrever e avaliar estratégias, mecanismos, estruturas e processos implementados para engajamento do paciente na segurança do paciente pelas organizações de saúde.
- Os achados do questionário visam ajudar gestores em todos os níveis de governança (do clínico ao estratégico) a obter uma visão abrangente do engajamento do paciente na segurança do paciente.
- Engajamento do Paciente é uma abordagem na qual pacientes conselheiros<sup>5</sup> contribuem para melhorias na segurança do paciente em diferentes níveis da organização. Geralmente, engajamento do paciente ocorre em diferentes níveis e de diferentes maneiras e estratégias (ver figura 1).

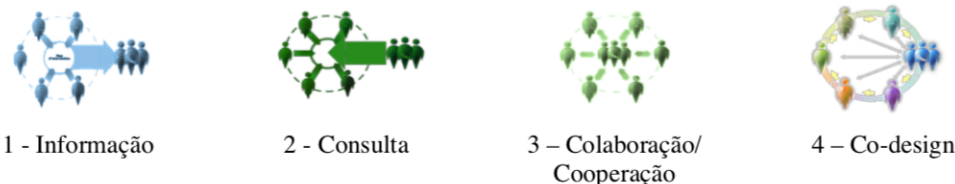


Figura 1: Estratégias de engajamento do paciente<sup>6</sup>

<sup>1</sup> O termo “paciente” inclui: pacientes, clientes, residentes, usuários e seus familiares (incluindo membros da família e pessoa de apoio).

<sup>2</sup> Segurança do paciente: uma estrutura de atividades organizadas que cria culturas, processos, procedimentos, comportamentos, tecnologias e ambientes na assistência à saúde que consistentemente e sustentavelmente reduzem riscos, reduzem a ocorrência de danos evitáveis, tornam os erros menos prováveis e reduzem o impacto dos danos quando eles ocorrem.

<sup>3</sup> Fonte: Aho-Glele U, Bouabida K, Kooijman A, Popescu IC, Pomey MP, Hawthornthwaite L, Ploquin J, Dunn S, Trbovich P, Tétrault B, Sousa MRG, Clément L, Lungu N. Developing the first pan-Canadian survey on patient engagement in patient safety. BMC Health Serv Res. 2021;21(1):1099. doi: 10.1186/s12913-021-07089-6.

<sup>4</sup> Este estudo está alinhado com os Princípios Orientadores do Cuidado Centrado nas Pessoas da *Health Standards Organization* (HSO).

<sup>5</sup> Paciente conselheiro (ou parceiro): um indivíduo que vivenciou a experiência de cuidados no sistema de saúde (como paciente, membro da família ou cuidador) e que, como parte de um grupo de pacientes (por exemplo, conselho de pacientes/famílias), participa da formulação de decisões, políticas e/ou práticas em todos os níveis do sistema.

<sup>6</sup> Montreal model. Fonte: Karazivan P, Dumez V, Flora L, Pomey MP, Del Grande C, Ghadiri DP, Fernandez N, Jouet E, Las Vergnas O, Lebel P. The patient-as-partner approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition. Acad Med. 2015;90(4):437-41.



## Instruções

O questionário é melhor preenchido por uma equipe de três pessoas, ao mesmo tempo, sendo as que possuem mais conhecimento nas seguintes funções:

- 1) **Profissional líder de segurança do paciente (e/ou responsável pela segurança do paciente na organização).**
- 2) **Profissional líder de engajamento do paciente (ou pessoa responsável pelo engajamento/parceria do paciente, responsável pelas relações com pacientes na organização).**
- 3) **Paciente líder do conselho consultivo<sup>7</sup> de pacientes (ou o presidente de grupo de pacientes<sup>8</sup>).**

- Em circunstâncias especiais, o questionário também pode ser preenchido por uma pessoa de cada vez.
- Ao preencher o questionário, considere as atividades realizadas nos últimos 12 meses na sua organização.
- As informações fornecidas serão mantidas em sigilo e serão analisadas de forma agregada e tratadas respeitando os padrões e princípios éticos aplicáveis.
- O tempo aproximado para completar o preenchimento do questionário varia entre 45 minutos e 1 hora.

**Agradecemos antecipadamente pela sua participação!**

<sup>7</sup> Conselho consultivo de pacientes: grupo formal que se reúne regularmente para colaboração ativa entre líderes, profissionais de saúde e pacientes conselheiros nas decisões de políticas e programas de saúde.

<sup>8</sup> Grupo de pacientes inclui: conselho consultivo do paciente/criança/residente e família, associação de pacientes, comitê de usuários/público etc.



## Caracterização da organização e do(s) respondente(s):

### 1. Caracterização da organização

Nome da organização de saúde: \_\_\_\_\_

#### Estado no qual a organização de saúde está localizada:

- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Acre             | <input type="checkbox"/> Maranhão           | <input type="checkbox"/> Rio de Janeiro      |
| <input type="checkbox"/> Alagoas          | <input type="checkbox"/> Mato Grosso        | <input type="checkbox"/> Rio Grande do Norte |
| <input type="checkbox"/> Amapá            | <input type="checkbox"/> Mato Grosso do Sul | <input type="checkbox"/> Rio Grande do Sul   |
| <input type="checkbox"/> Amazonas         | <input type="checkbox"/> Minas Gerais       | <input type="checkbox"/> Rondônia            |
| <input type="checkbox"/> Bahia            | <input type="checkbox"/> Pará               | <input type="checkbox"/> Roraima             |
| <input type="checkbox"/> Ceará            | <input type="checkbox"/> Paraíba            | <input type="checkbox"/> Santa Catarina      |
| <input type="checkbox"/> Distrito Federal | <input type="checkbox"/> Paraná             | <input type="checkbox"/> São Paulo           |
| <input type="checkbox"/> Espírito Santo   | <input type="checkbox"/> Pernambuco         | <input type="checkbox"/> Sergipe             |
| <input type="checkbox"/> Goiás            | <input type="checkbox"/> Piauí              | <input type="checkbox"/> Tocantins           |

#### A organização de saúde é:

- |                                  |   |
|----------------------------------|---|
| <input type="checkbox"/> Pública | <input type="checkbox"/> Privada filantrópica       |
| <input type="checkbox"/> Privada | <input type="checkbox"/> Outro (especifique): _____ |

#### Nível de complexidade:

- |                                     |                                      |
|-------------------------------------|--------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Primário   | <input type="checkbox"/> Terciário   |
| <input type="checkbox"/> Secundário | <input type="checkbox"/> Quaternário |

#### Especialidade da organização de saúde:

- |   |   |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Cardiologia                  | <input type="checkbox"/> Neurologia/Neurocirurgia             |
| <input type="checkbox"/> Cirurgia plástica            | <input type="checkbox"/> Oftalmologia                         |
| <input type="checkbox"/> Doenças infecto-parasitárias | <input type="checkbox"/> Oncologia                            |
| <input type="checkbox"/> Endocrinologia               | <input type="checkbox"/> Ortopedia e traumatologia            |
| <input type="checkbox"/> Gastroenterologia            | <input type="checkbox"/> Pediatria                            |
| <input type="checkbox"/> Geral                        | <input type="checkbox"/> Psiquiatria/Saúde mental/Dependência |
| <input type="checkbox"/> Ginecologia/Obstetrícia      | <input type="checkbox"/> Reabilitação/Readaptação             |
| <input type="checkbox"/> Hematologia                  | <input type="checkbox"/> Outra (especifique): _____           |
| <input type="checkbox"/> Nefrologia/Urologia          | _____   |

#### Tempo de permanência de pacientes na organização de saúde:

- Menor que 24 horas (assistência ambulatorial/domiciliar, leito-dia etc.)
- Média menor que 30 dias (internação de curta permanência)
- Média maior ou igual a 30 dias (internação longa permanência)



Nessa organização existe o cargo/função de Líder de Segurança do Paciente?

- Sim  
 Não

Nessa organização existe o cargo/função de Líder de Engajamento do Paciente?

- Sim  
 Não

Nessa organização existe o cargo/ função de Líder do Conselho Consultivo de Pacientes?

- Sim  
 Não

## 2. Caracterização dos respondentes

Este questionário está sendo preenchido por (marque todas as opções que se aplicam):

- Profissional líder de segurança do paciente  
 Profissional líder de engajamento do paciente  
 Paciente líder do conselho consultivo de pacientes  
 Outro

Caracterização das pessoas encarregadas de preencher o questionário (complete a seção abaixo para cada respondente):

	Líder de segurança do paciente	Líder de engajamento do paciente	Líder do conselho consultivo de pacientes	Outro
<b>Cargo:</b>				
<b>Tempo nesse cargo (em anos e meses):</b>				
<b>Nome da área onde está trabalhando:</b>				
<b>Tempo que atua nessa organização (em anos e meses):</b>				



### Seção 1/A - Perguntas gerais

A) Descrição geral do programa/processo relacionado ao engajamento do paciente na segurança do paciente:

**3. A organização tem programas, iniciativas, atividades relacionadas ao engajamento do paciente na segurança do paciente?**

- Sim  
 Não

Se sim, por favor, especifique um exemplo: \_\_\_\_\_

**4. A organização tem um conselho consultivo de pacientes ou algo semelhante?**

- Sim  
 Não

Por favor, especifique: \_\_\_\_\_

**5. A organização usa um processo formal para engajamento do público<sup>9</sup>?**

- Sim  
 Não

Por favor, especifique: \_\_\_\_\_

**6. A organização mede (mensura) a experiência do paciente com um processo formal?**

- Sim  
 Não  
 Não sei

Outros comentários: \_\_\_\_\_

**7. Há questões relacionadas à segurança do paciente na(s) pesquisa(s) sobre a experiência<sup>10</sup> do paciente?**

- Sim  
 Não  
 Não sei

Outros comentários: \_\_\_\_\_

<sup>9</sup> Engajamento do público é uma abordagem para incentivar as pessoas (cidadãos) mais envolvidas, a participar ativamente na definição de seus problemas e ajudar a decidir, planejar, entregar, implementar, avaliar e melhorar iniciativas, processos e/ou políticas. Engajamento do público envolve o público/cidadãos antes ou depois de utilizarem o sistema de saúde.

<sup>10</sup> Experiência do paciente é a soma de todas as interações, moldadas pela cultura de uma organização, que influenciam as percepções do paciente ao longo do processo de cuidado de saúde. Segurança do paciente é considerada o aspecto mais importante da experiência.



**8. A organização usa uma ferramenta de avaliação da cultura de segurança do paciente?**

- Sim  
 Não  
 Não sei

Se sim, por favor, especifique qual: \_\_\_\_\_

**9. Há questões relacionadas à segurança do paciente na(s) pesquisa(s) sobre a experiência do colaborador?**

- Sim  
 Não  
 Não temos uma pesquisa de experiência do colaborador  
 Não sei

**10. Alguma dessas áreas colabora para melhorar a segurança do paciente (marque todas que se aplicam)?**

- Departamento médico  
 Departamento multiprofissional  
 Departamento de enfermagem  
 Conselho consultivo de pacientes  
 Não sei  
 Outro. Por favor, descreva: \_\_\_\_\_

Se sim for, por favor, descreva brevemente como: \_\_\_\_\_



## Seção 1/B - Perguntas gerais

B) Descrição dos recursos que contribuem para o engajamento do paciente na segurança do paciente:

**11. Quantos funcionários, que atuam em tempo integral (mais que 30 horas por semana), estão alocados em cada uma das seguintes áreas?**

Segurança do paciente:

Engajamento do paciente:

Conselho consultivo de paciente:

Por favor, explique a alocação em tempo integral: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**12. A alocação em tempo integral (mais que 30 horas por semana) desses funcionários é suficiente para atingir nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes:**

Concordo totalmente

Concordo

Neutro

Discordo

Discordo totalmente

Por favor, explique brevemente sua escolha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**13. Os recursos financeiros ou o orçamento destinado é suficiente para alcançar nossas metas de segurança do paciente em parceria com os pacientes:**

Concordo totalmente

Concordo

Neutro

Discordo

Discordo totalmente

Por favor, explique brevemente sua escolha: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

**14. Outros recursos investidos no engajamento do paciente em atividades de segurança do paciente incluem (marque todos que se aplicam):**

Financiamentos

Doações

Tempo de trabalho voluntário de pacientes conselheiros

Tempo de trabalho voluntário de público/cidadão

Tempo de trabalho voluntário de equipe/profissionais de saúde

Contribuição em espécie de parceiros (por exemplo, outras organizações, grupos)

Outro. Por favor descreva: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



## Seção (2/A) - Perguntas relacionadas ao engajamento do paciente

A) Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente - Nível estratégico:

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente – Nível estratégico	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
15. A organização menciona o engajamento do paciente em seu plano estratégico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
16. A organização menciona o engajamento do paciente em seu plano operacional?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
17. A organização inclui indicadores de engajamento do paciente nas mensurações de seu desempenho (por exemplo, “scorecard”)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique os tipos de indicadores: _____					
18. A organização possui um programa de reconhecimento/premiação de iniciativas exemplares de engajamento do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
19. As solicitações de financiamento exigem que os pacientes/conselheiros participem da proposta e/ou planejamento desse programa?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
20. Pacientes/conselheiros participam do desenvolvimento do plano estratégico da organização?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
21. O/os público/cidadãos participou/participaram do desenvolvimento do plano estratégico da organização?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					



## Seção (2/B) - Perguntas relacionadas ao engajamento do paciente

### B) Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente - Nível organizacional (processos):

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente – Nível organizacional (processos)	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
22. Há um banco de dados de pacientes conselheiros no nível organizacional?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
22a. Por favor, especifique qualquer outro tipo de banco de dados (por exemplo, banco de dados por área), se disponível: _____					
22b. Por favor, especifique o número de pacientes conselheiros no banco de dados organizacional, se houver: _____					
23. O número de pacientes conselheiros engajados na segurança do paciente é: _____					
24. Há um processo padronizado para selecionar um paciente conselheiro?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
24a. Quantas seleções foram gerenciadas no ano passado (ou média/ano)? _____					
25. Treinamento de engajamento do paciente está disponível a profissionais de saúde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique o tipo de treinamento: _____					
26. Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos profissionais de saúde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
27. Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos pacientes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
28. Recursos para apoiar o engajamento do paciente estão disponíveis aos pacientes conselheiros?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
29. Pacientes conselheiros fazem parte do Conselho de Administração?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se não, por favor, descreva como a perspectiva do paciente é levada ao Conselho de Administração: _____					
30. Pacientes conselheiros fazem parte do planejamento operacional?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, descreva como: _____					



### Seção (3/A) - Perguntas relacionadas à segurança do paciente

A) Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – Nível estratégico:

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – Nível estratégico	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
31. O plano de segurança do paciente da organização menciona o engajamento do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
32. A organização possui uma política formal de <i>disclosure</i> <sup>11</sup> ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
32a. A política de <i>disclosure</i> é avaliada periodicamente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
32b. A política de <i>disclosure</i> é avaliada em parceria com os pacientes conselheiros?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
33. A organização é transparente sobre engajamento do paciente na segurança do paciente (por exemplo, divulgação de estratégias, planos de ação etc.)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
34. A organização é transparente sobre a segurança do paciente (por exemplo, divulgação de indicadores, problemas, melhorias, resultados)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					

<sup>11</sup> *Disclosure*: revelação/comunicação ao paciente/familiar sobre a ocorrência de um evento adverso de forma clara, honesta e transparente.



### Seção (3/B) - Perguntas relacionadas à segurança do paciente

B) Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – Nível organizacional:

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível organizacional</u>	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
35. Pacientes e familiares fazem perguntas quando se sentem inseguros?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
36. Pacientes e familiares adotam comportamentos que promovem segurança do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
37. Pacientes e familiares notificam incidentes (incluindo quase-erros)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
37a. Nosso sistema de notificação é (selecione uma opção): <input type="radio"/> Obrigatório <input type="radio"/> Voluntário <input type="radio"/> Outro <input type="radio"/> Não sei					
Outros comentários: _____					
38. Pacientes e familiares participam da análise de incidentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
38a. Pacientes conselheiros participam da análise de incidentes (como membros da equipe)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
38b. Pacientes conselheiros participam do desenvolvimento (co-design) da política de análise de incidentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
39. Pacientes conselheiros são engajados em encontrar soluções para evitar incidentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
40. Pacientes que tiveram um incidente estão cientes sobre as ações que foram adotadas para prevenir incidentes?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					



Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível organizacional</u>	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
41. Pacientes conselheiros ajudam a desenvolver políticas para auxiliar os pacientes após um incidente (por exemplo, suporte financeiro, físico, psicológico)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
41a. Pacientes conselheiros fornecem apoio ao paciente e/ou à família afetada por um incidente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, descreva: _____					
42. Nossa cultura de segurança é imparcial e justa (não culpamos nem expomos as pessoas)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, descreva: _____					
43. Pacientes conselheiros participam do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
44. Pacientes conselheiros participam de outros comitês que têm impacto na segurança do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se sim, quais comitês? _____					
45. Pacientes conselheiros são engajados em grupos de trabalho focados na melhoria da segurança?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Se sim, quais grupos de trabalho? _____					
46. No último trimestre, a alta administração participou de discussões para detectar e prevenir riscos relacionados à segurança?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
47. A equipe do Comitê/Núcleo de Segurança do Paciente é treinada em engajamento do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
47a. Pacientes conselheiros e equipe fazem parte do mesmo treinamento sobre engajamento do paciente? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Não sei					
48. A equipe de engajamento do paciente é treinada em segurança do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>



Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível organizacional</u>	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
Por favor, especifique: _____					
48a. Pacientes conselheiros e equipe fazem parte do mesmo treinamento sobre segurança do paciente? <input type="radio"/> Sim <input type="radio"/> Não <input type="radio"/> Não sei					
Outros comentários: _____					
49. Profissionais de saúde são treinados em engajamento do paciente na segurança do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
50. Voluntários são treinados em engajamento do paciente na segurança do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
51. A organização monitora o impacto do engajamento do paciente na segurança do paciente (por exemplo, número de incidentes notificados por pacientes)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique: _____					
52. A organização monitora a evolução do engajamento do paciente (por exemplo, a profundidade e a disseminação do engajamento)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					



### Seção (3/C) - Perguntas relacionadas à segurança do paciente

C) Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – Nível clínico:

Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível clínico</u>	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
53. Pacientes são engajados em seu plano de tratamento clínico?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
54. Pacientes são engajados na prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
55. Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à medicação?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
56. Pacientes são engajados na prevenção de quedas?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
57. Pacientes são engajados na prevenção de lesão por pressão?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
58. Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à identificação do paciente?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
59. Pacientes são engajados na prevenção de incidentes relacionados à cirurgia segura?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Por favor, especifique como: _____					
60. Pacientes conselheiros acompanham, se necessário, os pacientes durante seus processos de cuidado?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
61. Pacientes de diferentes origens (nacionalidades) recebem apoio apropriado (por exemplo, interpretação, tradução, ou outro apoio cultural adequado)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					



Atividades realizadas relacionadas ao engajamento do paciente na segurança/gestão de riscos – <u>Nível clínico</u>	Não sei	Nunca/Não	Às vezes	Sempre/Sim	Em andamento
62. Há um procedimento padronizado para garantir transições de cuidado seguras (continuidade do cuidado)?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	-	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					
63. O plano de transição de cuidados é discutido com paciente/familiares?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Outros comentários: _____					



#### Seção (4) - Contexto e impacto

**64. Nosso engajamento do paciente na segurança do paciente é apoiado por (marque todos que se aplicam):**

- Nossa estratégia/estrutura interna de engajamento do paciente
- Metodologias de Acreditação
- Guias/referências internacionais
- Guias/referências brasileiras
- Guias/referências regionais
- Outro

Outros comentários: \_\_\_\_\_

**65. No geral, nosso investimento no engajamento do paciente é:**

- Excelente
- Muito bom
- Aceitável
- Baixo
- Insuficiente

Outros comentários: \_\_\_\_\_

**66. No último ano, o engajamento do paciente na segurança do paciente (selecione uma opção):**

- Melhorou significativamente
- Melhorou um pouco
- Continuou igual
- Reduziu
- Reduziu muito

Outros comentários: \_\_\_\_\_

**67. Temos evidências de que, no último ano, o engajamento do paciente teve impacto:**

	Positivo	Neutro	Negativo	Não sei
Desfechos de segurança				
Segurança na medicação				
Prevenção de infecções relacionadas à assistência à saúde				
Prevenção de quedas				
Prevenção de lesão por pressão				
Identificação do paciente				
Cirurgia segura				
Continuidade do cuidado				
Notificação de incidentes de segurança				
<i>Disclosure</i>				
Experiência do paciente				
Experiência do colaborador				
Cultura de segurança do paciente				
Redução de custos				
Outro				

Outro. Especifique: \_\_\_\_\_






*Anexos*

---

## ANEXOS

## ANEXO 1 - Instrumento “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations”







Canadian Patient Safety Institute / Institut canadien pour la sécurité des patients



### Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations




*"Building a safer health system: strategies used in the institutionalization of patient engagement in patient<sup>1</sup> safety<sup>2</sup>"*




#### The Objective of the questionnaire

- This Study<sup>3</sup> seeks to describe and evaluate strategies, mechanisms, structures, and processes implemented for patient engagement in patient safety by the Canadian healthcare organizations.
- The findings of the questionnaire aim to help managers at every level of governance (from clinical to strategic) gain a comprehensive view of patient engagement in patient safety.
- Patient Engagement (PE) is an approach in which patient advisors<sup>4</sup> contribute to improvements in patient safety (PS) at different levels of the organization. PE generally occurs at different levels and in different manners and strategies<sup>5</sup> (see Figure 1).

			
1. INFORMATION	2. CONSULTATION	3. COLLABORATION / COOPERATION	4. CO-DESIGN

**Figure 01: Strategies of patient engagement<sup>5</sup>**

---

<sup>1</sup> The term “patient” includes patients, clients, residents, users and their relatives (including family members and support person).

<sup>2</sup> Patient safety: The pursuit of the reduction and mitigation of unsafe acts within the health care system, as well as the use of best practices shown to lead to optimal patient outcomes. Patient safety is one of the dimensions of quality. From : <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Pages/Glossary-of-Terms.aspx>

<sup>3</sup> This study aligns with HSO’s People-Centered Care (PCC)-Guiding Principles.

<sup>4</sup> Patient partners (or advisor): An individual who experienced care in the healthcare system (as a patient, family member or caregiver) and who, as part of a patient group (e.g., patient/family council), engages in shaping decisions, policies, and/or practices at all system levels. From <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Pages/Glossary-of-Terms.aspx>

<sup>5</sup> Montreal Model: (Ref01) Karazivan P, Domez V, Flora L, Pomey M-P, Del Grande C, Ghadiri D, P, Lebel P, “The Patient advisor approach in health care: a conceptual framework for a necessary transition.” Acad Med, pp. p. 437-41. 2015. 90(4) - (Ref 02) Pomey, Marie-Pascale and Paule Lebel. “Patient Engagement: The Québec Path” Healthcare Papers. P.78-83. 2016. 16(2).

Online Survey Software Powered by [novisurvey.net](http://novisurvey.net)



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Instructions

The questionnaire is best completed at the same time, as a team of three, by the person (s) who has/have the most knowledge in the following roles:

- 1) Patient Engagement leader (or person in charge of patient engagement/ partnership, patient relations officer)
- 2) Patient safety leader (and or person in charge of patient safety)
- 3) Patient advisor leader (or the chair of patient groups<sup>6</sup>)

- In certain circumstances, the accreditation Coordinator could be also engaged.
- In special circumstances, the questionnaire could also be completed by one person at a time.
- When completing the questionnaire, consider activities in the last 12 months in your organization.
- Information provided is kept confidential and will be analyzed in aggregate and treated by respecting the applicable ethical standards and principals.
- The approximate time required to complete the questionnaire varies between 45 minutes to 1 hour.
- If certain questions cannot be completed or answered please pass to the next one.

*Thank you very much in advance for your participation!*

<sup>6</sup> Includes: Patient/child/ resident and family advisory council, patient association, public/ user committee, etc.



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Organization and Respondent(s) Identification:

- This questionnaire is completed at the same time by (check all the boxes that apply):

The Patient Engagement Leader  The Patient Safety Leader  The Patient Advisor Leader  Other

- Type of healthcare organization:

Acute care and/or system care (including Pediatric and/or Obstetric acute care /Cancer care)

Mental health and addiction

Long term care

Other

- Is the healthcare organization:

Urban  Rural  Other

- Postal code of the healthcare organization:

- Identification of the persons in charge of completing the questionnaire: (complete the section below for each respondent).

	Patient Engagement Leader	Patient Safety Leader	Patient Advisor Leader	Other?
Job Title:				
Length of time in this role:				
The name of the department where you are working:				
How long have you been working in this organisation?				



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Section (1/A) - General Questions

#### A) General description of the program(s)/process related to patient engagement in patient safety:

- Do you have programs, initiatives, activities related to patient engagement in patient safety?

- Yes  
 No

If yes could you please specify one example:

0 / 2000

- Does your organization have a patient advisory council or similar?

- Yes  
 No

Please specify:

0 / 2000

- Does your organization use a formal process to engage with the public<sup>7</sup>?

- Yes  
 No

Please specify?

0 / 2000

- Does your organization measure patient experience with a formal process?

- Yes  
 No  
 I don't know

Other comments?

0 / 2000

- Are there questions related to patient safety in the patient experience<sup>8</sup> survey(s)?

Yes

No

I don't know

Other comments?

0 / 2000

• **Does your organization use a patient safety culture tool?**

Yes

No

I don't know

If yes please specify which one:

0 / 2000

• **Are there any questions related to patient safety in the staff experience survey(s)?**

Yes

No

We do not have a staff experience survey

I don't know

• **Do any of these departments collaborate to improve patient safety (check all that apply)?**

Medical advisory council

Professional advisory council

Nursing advisory council

Patient advisory council

Other (please describe)

I don't know

If so, please describe briefly how:

0 / 2000

**Section (1/B) - General Questions**

**B) Description of the resources contributing to Patient engagement in patient safety:**

• **How many full-time equivalent (FTE) employees are allocated to each of the following directorates?**

Patient Engagement

Patient Safety

Patient Advisory Council

Other

Please explain the FTE allocation:

0 / 2000

• **The full time equivalent (FTE) allocation is sufficient for achieving our patient safety goals in partnership with**

**patients:**

- Strongly agree  
 Agree  
 Neutral  
 Disagree  
 Strongly disagree

Please explain briefly your choice:

0 / 2000

• **The financial resources or budget allocated is sufficient for achieving our patient safety goals in partnership with patients:**

- Strongly agree  
 Agree  
 Neutral  
 Disagree  
 Strongly disagree

Please explain briefly your choice:

0 / 2000

• **Other resources invested in patient engagement in patient safety activities include (check all that apply):**

- Grants  
 Donations  
 Patient advisors volunteer time  
 Public/ citizen volunteer time  
 Staff/ care provider volunteer time  
 In-kind support from partners (e.g. other organizations, groups)  
 Other

If other, please describe:

0 / 2000

<sup>7</sup> Public engagement is an approach to encourage the people (citizens) most impacted, to participate actively in defining their issues of concern, and help decide, plan, deliver, implement, evaluate, and improve initiatives, processes, and/or policies. Public engagement is involving the public/ citizens before or after they access the healthcare system. From: <https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/Patient-Engagement-in-Patient-Safety-Guide/Pages/Glossary-of-Terms.aspx>

<sup>8</sup> The sum of all interactions, shaped by an organization's culture, that influence patient perceptions across the continuum of care. Patient safety is considered the most important aspect of experience. From same guide as above and [www.patientsforpatientsafety.ca](http://www.patientsforpatientsafety.ca)



The organization includes patient engagement indicators in the corporate performance measures (e.g. score card)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
---	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------

Please specify the type of indicators:

0 / 2000

• The organization has a recognition/award program for exemplary patient engagement initiatives?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The organization has a recognition/award program for exemplary patient engagement initiatives?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• Funding applications require that patient advisors are engaged in the proposal and/or program plan?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Funding applications require that patient advisors are engaged in the proposal and/or program plan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• Patient advisors participate in the development of the organization's strategic plan?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patient advisors participate in the development of the organization's strategic plan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• The public/citizens participated in the development of the organization's strategic plan?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The public/citizens participated in the development of the organization's strategic plan	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Section (2/B) - Questions related to patient engagement

#### B) Activities carried out with regard to patient engagement - The Organizational level (processes):

- There is a database of patient advisors at the organizational level?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
There is a database of patient advisors at the organizational level	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify any other types of databases (e.g. database per department) if available:

0 / 2000

- Please specify number of patient advisors in the organizational database?

- The percentage of patient advisors engaged in patient safety is:

- There is a standardized process to request a patient advisor?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
There is a standardized process to request a patient advisor	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

How many requests were managed last year (or average/year)?

0 / 2000

• Training on patient engagement is available to care providers?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Training on patient engagement is available to care providers	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify the type of training:

0 / 2000

• Resources to support patient engagement are available to patients?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Resources to support patient engagement are available to patients	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify

0 / 2000

• Resources to support patient engagement are available to patient advisors?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Resources to support patient engagement are available to patient advisors	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify

0 / 2000

• Patients advisors are part of the Board of Directors?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients advisors are part of the Board of Directors	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

If not, please describe how the patient perspective is brought to the Board:

0 / 2000

• Patients advisors are part of the operational planning?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients advisors are part of the operational planning	C	C	C	C	C	C	C	C

Please describe how:

0 / 2000



	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
patient engagement in patient safety								

Please specify:  
  
 0 / 2000

• The organization is transparent about patient safety (e.g. indicators, issues, improvements, results, etc.)?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The organization is transparent about patient safety (e.g. indicators, issues, improvements, results, etc)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify:  
  
 0 / 2000



	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients and families report incidents (including near misses)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify how:  
  
 0 / 2000

• Our reporting system is:

Mandatory  Voluntary  I don't know  Other

Other comments?  
  
 0 / 2000

• Patients and families participate in incident analysis?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients and families participate in incident analysis	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patient advisors participate in incident analysis (as team members)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Patient advisors co-design the incident analysis policy	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify how:  
  
 0 / 2000

• Patient advisors are engaged in finding solutions to prevent incidents?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patient advisors are engaged in finding solutions to prevent incidents	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify how:  
  
 0 / 2000







	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	(Not done for now but in the process of being implemented)
Health professions in training are trained on patient engagement in patient safety	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• **Volunteers are trained on patient engagement in patient safety?**

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Volunteers are trained on patient engagement in patient safety	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• **The organization monitor the impact of patient engagement on patient safety?**

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The organization monitor the impact of patient engagement on patient safety	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify:

0 / 2000

• **The organization monitors the evolution of patient engagement (e.g. the depth and spread of engagement)?**

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The organization monitors the evolution of patient engagement (e.g. the depth and spread of engagement)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify:

0 / 2000



									implemented)
Patients are engaged in preventing medication incidents	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify how:  
  
 0 / 2000

• Patients are engaged in preventing falls?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients are engaged in preventing falls	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Please specify how:  
  
 0 / 2000

• Patient advisors accompany, if necessary, patients during their care process?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patient advisors accompany, if necessary, patients during their care process	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?  
  
 0 / 2000

• Patients from diverse backgrounds receive appropriate support (e.g. interpretation, translation, other as culturally appropriate)?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
Patients from diverse backgrounds receive appropriate support (e.g. interpretation, translation, other as culturally appropriate)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?  
  
 0 / 2000

• There is a standard procedure to ensure safe care transitions (continuity of care)?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
There is a standard procedure to ensure safe transitions (continuity of care)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000

• The care transition plan is discussed with patients/families?

	Don't know	Never/ No (0%)	Sometimes (1-24%)	Sometimes (25-50%)	Sometimes (51-75%)	Sometimes (75-99%)	Always/ Yes (100%)	In progress (Not done for now but in the process of being implemented)
The care transition plan is discussed with patients/families	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Other comments?

0 / 2000



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Section (4) - Context and impact

• **Our patient engagement in patient safety is supported by (check all that apply)?**

- Our internal patient engagement strategy/ framework
- Engaging Patients in Patient Safety – A Canadian Guide
- Accreditation Canada – Qmentum program
- Provincial guides/ frameworks
- International guides/ frameworks
- Canadian guides/ frameworks
- Other

Other comments?

0 / 2000

• **Overall, our investment in patient engagement is:**

- (5) Excellent
- (4) Very good
- (3) Acceptable
- (2) Low
- (1) Failing

Other comments?

0 / 2000

• **Over the last year, patient engagement in patient safety has:**

- (5) Improved significantly
- (4) Improved somehow
- (3) Stayed the same
- (2) Declined
- (1) Declined significantly

Other comments?

0 / 2000

• **We have evidence that over the last year patient engagement impacted:**

	Positive impact (e.g. save lives, money)	Neutral	Negative impact	Don't know
Patient safety outcomes	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Medication safety	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Infection prevention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Fall prevention	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Continuity of care	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
safety incident reporting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Disclosure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient experience	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Staff experience	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Patient safety culture	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cost savings	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Other	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

- Factors that influenced patient engagement in patient safety over the last year are (check all that apply and indicate if a barrier or facilitator):

	Facilitator	No effect	Barrier	Don't know	Comments
Legislation on patient engagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legislation on disclosure	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legislation on reporting	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Legislation on improvement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Other legislation (describe in the comment's field...)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Standards on patient engagement	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Standards on patient safety	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
External funding	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
External support	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Research and development	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Covid19 pandemic	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Other (describe) ...	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

- What are you particularly proud of regarding patient engagement in patient safety in your organization?



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

### Comments

- Did you have any difficulty participating in this survey?

Yes

No

- If you answered Yes in the previous question please specify on which aspects did you have difficulties (check all that apply) and If you answered No please check not applicable:

Not applicable

The wording

The length

The conviviality

The pertinence of the questions

The sections and questions order

The tables and scales

Other aspects

If other aspects please specify:

0 / 2000

- If you have any comments or suggestions please share your thoughts with us in this section:



## Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations

*Thank you for taking the time to fill out the questionnaire on patient engagement in patient safety/risk management.*

We would like to show our gratitude to our team of experts (Lisa Hawthornthwaite – Patient Experience Specialist - BlueWater Health, Jodi Plouquin – Provincial Senior Patient Safety Specialist - Alberta Health Services, Susan Dunn – Patient Engagement Coordinator - Nova Scotia Health Authority, Allison Kooijman – Co-chair - Patient For Patient Safety Canada, Patricia Trbovich - Associate Professor of Quality Improvement and Patient Safety in the Institute of Health Policy, Management, and Evaluation at the University of Toronto, and Benoit Tétrault – Deputy director – Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval) for sharing their pearls of wisdom and their comments with us during the course of the adaptation of the questionnaire.

This research is commissioned by the Canadian Patient Safety Institute (CPSI) and Patients for Patient Safety Canada (PPFSC) and led by the University of Montreal (U of M). It aims to find out:

1. Do Canadian healthcare organizations engage patients in patient safety?
  - a. Which ones? Why are they doing it (external and internal factors that institutionalize patient engagement (PE) in patient safety (PS)?
2. How are patients engaged in patient safety?
  - a. What is the depth, spread and sustainability (“institutionalization”)? What are the leading practices?
3. What is the impact of PE in PS (on safety outcomes, economics, patient and staff experience)?
  - a. What does the existing evidence suggest and what are the examples from Canada?

The University of Montreal, CPSI & AC/HSO Research Team Include: (1) Ioana Cristina Popescu (Senior Program Manager at CPSI) (2) Marie-Pascale Pomey (researcher at CRCHUM); (3) Ursulla Aho-Glele (PhD candidate at university of Montreal); (4) Khayreddine Bouabida (PhD candidate at University of Montreal); (5) Maiana Regina Gomes de Sousa (PhD Student at Federal University of Goiás, Brazil); (6) Louise Clément (Executive Director, AC/HSO); (7) Nelea Lungu, Regional Director, AC/HSO).

## **ANEXO 2 - Autorização para realização da adaptação cultural do instrumento “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations”, para uso no Brasil**

De: **Pomey Marie-Pascale** marie-pascale.pomey@umontreal.ca  
Assunto: Re: Formal permission for translation  
Data: 26 de julho de 2019 01:10  
Para: **Maiana Regina Gomes de Sousa** maianaregina@gmail.com



Dear Maiana De Sousa  
Thank you for your message and your request  
Yes I will be very pleased to let you translate the questionnaire in Portuguese and to let you use it for your dissertation  
I wish you a lot of success for you PhD.  
Regards

Marie Pascale

Le 25 juill. 2019 à 23:18, Maiana Regina Gomes de Sousa <[maianaregina@gmail.com](mailto:maianaregina@gmail.com)> a écrit :

Dear, Dra. Marie Pascale Pomey,

My name is Maiana Sousa, I am a nurse and currently a PhD student at the Federal University of Goiás, in Brazil.

I am developing a research on patient engagement in patient safety and I'm sending this email to have your formal permission to translate the questionnaire “Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations” into the Portuguese language and use it in Brazil.

Please let me know if it's possible.

I intend to keep you updated on the search results and I am available for a partnership if you are interested.

Best regards.

**Maiana Regina Gomes de Sousa**

Enfermeira. Mestre. Doutoranda da Universidade Federal de Goiás, Brasil.  
Nurse. Master. PhD Student at Federal University of Goiás, Brazil.

## ANEXO 3 - Parecer consubstanciado do Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás

UFG - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



### PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

#### DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

**Título da Pesquisa:** INVESTIGAÇÃO DO ENGAJAMENTO DE PACIENTES NA SEGURANÇA DO PACIENTE EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE BRASILEIRAS

**Pesquisador:** MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA

**Área Temática:**

**Versão:** 1

**CAAE:** 24973119.9.0000.5078

**Instituição Proponente:** Faculdade de Enfermagem da Universidade Federal de Goiás

**Patrocinador Principal:** Financiamento Próprio

#### DADOS DO PARECER

**Número do Parecer:** 3.726.416

#### Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo metodológico, com delineamento transversal, que será realizado em três fases. Fase 1 – será produzida a versão brasileira do instrumento Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations (POMEY; AHO-GLELE, 2019), durante os meses de novembro e dezembro de 2019, por meio das etapas de tradução e adaptação transcultural, seguindo as orientações fornecidas pelos próprios

autores do instrumento. Essas diretrizes incluem seis etapas: preparo; tradução; retrotradução; pré-teste; revisão; e documentação. Fase 2 – será realizada a validação de conteúdo e a confiabilidade da versão brasileira do instrumento. A validade de conteúdo será realizada no período entre janeiro e fevereiro de 2020, por meio da avaliação de um comitê de especialistas com o uso da técnica Delphi e pela medição da concordância entre os especialistas, utilizando índice de validade de conteúdo. Para avaliar a confiabilidade do instrumento será verificada a consistência interna,

utilizando o alpha de Cronbach. Fase 3 – será investigado o engajamento de pacientes na segurança do paciente, por meio da verificação das estratégias e práticas utilizadas por instituições de saúde brasileiras, de acordo com os níveis clínico; organizacional, estratégico e político. População: será constituída por todas as instituições de saúde brasileiras que possuírem selo de acreditação de qualidade, por programas nacionais e/ou internacionais. Será enviado um questionário para cada instituição por e-mail, a fim de alcançar uma população de 100%, não

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cepcufg@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.726.416

sendo

necessárias técnicas de amostragem para selecionar ou eliminar participantes específicos, para melhor generalizar os achados do estudo. Serão consideradas como perdas as instituições que não responderem ou responderem fora do prazo estipulado. Instrumento de coleta de dados: será a versão traduzida e adaptada para a cultura brasileira do instrumento "Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations". Para o preenchimento do questionário, será utilizada a plataforma online SurveyMonkey. Coleta de dados: todas as instituições

receberão o questionário autoaplicável por e-mail e serão orientadas a responderem o mesmo no período de 01 a 30 de março de 2020. O profissional responsável pelo setor de segurança do paciente será o responsável pelo preenchimento do questionário, entretanto, será sugerido que questionário seja respondido por uma equipe de no mínimo três integrantes, sendo essas as pessoas que possuem mais conhecimento nas

seguintes funções: líder de segurança do paciente (ou pessoa responsável pela segurança do paciente); líder de engajamento do paciente (ou responsável pelo engajamento/parceria do paciente); e líder do conselho de pacientes (ou representante de grupos de pacientes). Análise de dados: será realizada com o auxílio do Programa Statistical Package for Social Science (SPSS), versão 24.0, para cálculo das análises descritivas, valores relativos e absolutos, variabilidade (desvio padrão, mínimo e máximo) e de tendência central (média e mediana). O nível de significância adotado

será de 5%. Será realizada também análise uni e múltipla para verificar a relação entre as variáveis de caracterização das instituições e os mecanismos de engajamento do paciente na segurança do paciente. Para a análise psicométrica da versão traduzida e adaptada transculturalmente, será realizada a avaliação da validade de conteúdo por meio da concordância entre os especialistas, utilizando o IVC 0,8. A

avaliação da confiabilidade se dará por meio da consistência interna por meio do Alpha de Cronbach. Aspectos Éticos: o projeto será encaminhado para apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa Médica Humana e Animal, via Plataforma Brasil. Todos os participantes do estudo receberão o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Essa pesquisa atenderá às recomendações da Resolução 466/2012.

#### Objetivo da Pesquisa:

Hipótese:

Por se tratar de estudo de validação de um instrumento, o mesmo não possui hipótese.

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cepcufg@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.726.416

com tradução.

A pesquisadora apresenta condições para a elaboração da investigação.

Orçamento detalhado, sob a responsabilidade dos pesquisadores.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

Os documentos estão em anexo de acordo com a Resolução 466/2012

**Recomendações:**

Aprovei o projeto mas desejaria que houve um olhar específico devido a solicitação da dispensa da documentação - justificada.

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Não há óbice ético neste relatório de pesquisa

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Diante do exposto, a Comissão de Ética em Pesquisa do Hospital das Clínicas da Universidade Federal de Goiás, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/2012 e na Norma Operacional CNS 001/2013, manifesta-se pela APROVAÇÃO do PROTOCOLO DE PESQUISA proposto.

Lembramos que o pesquisador responsável deverá encaminhar ao CEP/HC/UFG, através de Notificação via Plataforma Brasil, os relatórios trimestrais/semestrais do andamento da pesquisa, encerramento, conclusões e publicações.

O CEP/HC/UFG pode, a qualquer momento, fazer escolha aleatória de estudo em desenvolvimento para avaliação e verificação do cumprimento das normas da Resolução 466/12 e suas complementares.

SITUAÇÃO: APROVADO

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1456011.pdf	04/11/2019 11:58:36		Aceito
Outros	Justificativa_dispenza_autorizacao.pdf	04/11/2019 11:56:54	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Outros	Autorizacao_traducao_do_instrumento.pdf	22/10/2019 14:17:47	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Outros	Instrumento_de_pesquisa.pdf	22/10/2019	MAIANA REGINA	Aceito

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica

**Bairro:** St. Leste Universitario

**CEP:** 74.605-020

**UF:** GO

**Município:** GOIANIA

**Telefone:** (62)3269-8338

**Fax:** (62)3269-8426

**E-mail:** cephcfg@yahoo.com.br

UFG - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS



Continuação do Parecer: 3.726.416

**Objetivo Primário:**

Produzir a versão brasileira do instrumento Patient Engagement in Patient Safety within Canadian Healthcare Organizations.

**Objetivo Secundário:**

Investigar o engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras.

**Avaliação dos Riscos e Benefícios:**

**Riscos:**

Esta pesquisa poderá expor os participantes do estudo a riscos mínimos, que são aqueles inerentes à vida cotidiana, como algum possível cansaço ou aborrecimento ao responder o questionário, assim como algum desconforto ou constrangimento imediato ao indicar situações que possam lhes parecer inadequadas, em relação à unidade de saúde a qual estão vinculados ou à pessoas/profissionais que atuam nessas unidades.

**Benefícios:**

Acredita-se que os benefícios desta pesquisa se estenderão a pacientes, profissionais e gestores de instituições de saúde, visando subsidiar a ampliação de estratégias para a segurança do paciente e melhoria da qualidade do cuidado.

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Há um documento em anexo que apresenta uma justificativa - Lê-se - "vimos por meio deste documento informar a inviabilidade, neste momento, de enviar a autorização dos locais de realização da pesquisa "Investigação do engajamento de pacientes na segurança do paciente em instituições de saúde brasileiras". Os motivos que impedem a obtenção da declaração de concordância das instituições estão relacionados ao alto número de organizações participantes, sendo aproximadamente 900 instituições, pois, como descrito no projeto, se trata de uma pesquisa nacional. Além disso, existe o fato de ainda não sabermos quais serão as instituições, pois essas informações teremos somente após solicitarmos às Instituições Acreditoras a lista de organizações acreditadas. Entretanto, para que a Instituições Acreditoras nos forneçam esses dados é necessário apresentar a aprovação do comitê de ética da pesquisa. (conferir carta em anexo)

O projeto apresenta o instrumento de pesquisa; TCLEs de acordo com o foco dos participantes,

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitário **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcufig@yahoo.com.br

**UFG - HOSPITAL DAS  
CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE  
FEDERAL DE GOIÁS**



Continuação do Parecer: 3.726.416

Outros	Instrumento_de_pesquisa.pdf	14:16:35	GOMES DE SOUSA	Aceito
Outros	Aprovacao_Direcao_Enfermagem_UFG.pdf	22/10/2019 14:12:55	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Participantes.pdf	22/10/2019 14:05:43	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Comite_de_juizes_validacao.pdf	22/10/2019 14:05:24	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE_Equipe_de_traducao.pdf	22/10/2019 14:05:13	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Orçamento	Orcamento.pdf	22/10/2019 14:04:27	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Cronograma	Cronograma.pdf	22/10/2019 14:03:17	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_Engajamento_CEP_Finalizado.pdf	22/10/2019 14:00:13	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito
Folha de Rosto	Folha_de_rosto_assinada.pdf	22/10/2019 13:16:17	MAIANA REGINA GOMES DE SOUSA	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

GOIANIA, 26 de Novembro de 2019

---

**Assinado por:  
JOSE MARIO COELHO MORAES  
(Coordenador(a))**

**Endereço:** 1ª Avenida s/nº - Hospital das Clínicas/UFG - 1º Andar - Unidade de Pesquisa Clínica  
**Bairro:** St. Leste Universitario **CEP:** 74.605-020  
**UF:** GO **Município:** GOIANIA  
**Telefone:** (62)3269-8338 **Fax:** (62)3269-8426 **E-mail:** cephcu@ yahoo.com.br