



UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DA NATUREZA
DEPARTAMENTO DE ESTATÍSTICA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MODELOS DE DECISÃO E SAÚDE - MESTRADO

**USO DE GRÁFICOS DE CONTROLE NO MONITORAMENTO
DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE
NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Thayana Rose de Araújo Dantas

João Pessoa-PB

2018

THAYANA ROSE DE ARAÚJO DANTAS

**USO DE GRÁFICOS DE CONTROLE NO MONITORAMENTO
DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE
NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Modelos de Decisão e Saúde – Nível Mestrado do Centro de Ciências Exatas e da Natureza da Universidade Federal da Paraíba, como requisito regulamentar para obtenção do título de Mestre.

Linha de Pesquisa: Modelos de Decisão

Orientadores:

Prof. Dr. Luiz Medeiros de Araújo Lima Filho

Prof. Dr. Cesar Cavalcanti da Silva

João Pessoa-PB

2018

Catálogo na publicação
Seção de Catalogação e Classificação

D192u Dantas, Thayana Rose de Araújo.

Uso de gráficos de controle no monitoramento de infecções relacionadas à assistência à saúde na unidade de terapia intensiva / Thayana Rose de Araújo Dantas. - João Pessoa, 2018.

73 f. : il.

Orientação: Luiz Medeiros de Araújo Lima Filho.

Coorientação: Cesar Cavalcanti da Silva.

Dissertação (Mestrado) - UFPB/CCEN.

1. Modelos de Decisão - saúde. 2. Gráficos de controle - infecções. 3. Infecção Hospitalar. 4. Unidades de Terapia Intensiva. 5. Assistência à Saúde. I. Lima Filho, Luiz Medeiros de Araújo. II. Silva, Cesar Cavalcanti da. III. Título.


UFPB/BC

THAYANA ROSE DE ARAÚJO DANTAS

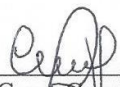
**USO DE GRÁFICOS DE CONTROLE NO MONITORAMENTO
DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE
NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA**

João Pessoa, 26 de fevereiro de 2018


BANCA EXAMINADORA



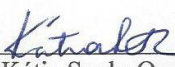
Prof. Dr. Luiz Medeiros de Araújo Lima Filho
Orientador (UFPB)



Prof. Dr. Cesar Cavalcanti da Silva
Orientador (UFPB)



Prof. Dr. João Agnaldo do Nascimento
Membro Interno (UFPB)



Profa. Dra. Kátia Suely Queiroz Silva Ribeiro
Membro Interno (UFPB)



Profa. Dra. Aurilene Josefa Cartaxo Gomes de Arruda
Membro Externo (UFPB)

*Dedico essa mais nova conquista a minha mainha, a
minha guerreira, que hoje brilha no céu como uma
estrela. Mainha, és sempre minha grande fonte de
inspiração e de força para continuar batalhando.
Estarás eternamente presente em minha vida.*

AGRADECIMENTOS

A **Deus**, por tudo que conquistei, por ter me carregado em seus braços nos momentos difíceis e me dado forças até agora.

Ao **meu pai**, Marcos, pelo amor, pelos ensinamentos, pela dedicação e confiança. Agradeço por ter me ensinado a ser forte e a encarar as adversidades da vida. Você é meu exemplo de força, de que é possível suportar as dificuldades. Amo o senhor.

Ao **meu irmão**, que sempre foi um exemplo de vida. Você sempre me faz lembrar de que é possível alcançar o que desejamos com foco e determinação. Obrigada pelo presente de ser tia de Lulu. Amo vocês!

Ao **meu grande amor**, Rodrigo, por ter enfrentado junto comigo os momentos mais difíceis e também os mais felizes de minha vida. Saber de que sempre posso contar com você não tem preço. Sua atenção, seu cuidado e amor foram e são essenciais na minha vida. Eu amo você!

Aos **meus avós**, pais de coração, pelo carinho, afeto e amor de sempre. Vocês são exemplos de amor, respeito, união e cumplicidade. Vovó e Vovô, obrigada por serem colo acolhedor sempre em prontidão.

A toda **minha família** pelo incentivo e por acreditarem em mim.

As **queridas amigas**, em especial, Polyana, Robéria, Ludmylla, pela amizade de sempre. A distância nunca foi empecilho para a nossa amizade. É muito bom saber que nada muda quando nos encontramos.

A **Leidyanny**, por sempre estar comigo e me apoiando nos momentos mais difíceis. Sua parceria e amizade são presentes de Deus. Obrigada por tudo.

Aos amigos **críticos**, Carla, Bel, Thaise, Fernanda, Auriceli, Aran, Rômulo, Merilin, Adriana e Júlia. Obrigada pelas experiências vivenciadas durante a residência e pela amizade que continua.

As **companheiras** de mestrado, Rebeca, Emanuele, Bruna e Nívea, pela união, força e caminhada juntas. Construímos uma amizade linda que nos fortaleceu. Nós vencemos!

Aos **meus orientadores, Professor Luiz** que sempre me acolheu com paciência, compreensão e respeito. A sua tranquilidade me ajudou a encarar esse processo de aprendizagem de forma mais serena. Sempre serei grata pela oportunidade que me foi dada de aprender algo novo e encantador. Ao **Professor Cesar** pela segurança e organização. Por ter confiado e acreditado no meu potencial, o que me fez acreditar que eu era capaz.

Aos **membros da banca**, muito obrigada por aceitarem o convite e compartilhar desse momento tão especial em minha vida.

Ao **querido Chico**, que com seu jeito especial de ser, sempre buscou me direcionar para os melhores caminhos durante o mestrado. Obrigada pela preocupação e ajuda.

Aos **professores do PPGMDS**, por terem contribuído na minha formação e terem deixado o melhor de cada um comigo.

A **CAPES**, pelo apoio financeiro através da bolsa de estudo que foi fundamental nessa trajetória acadêmica.

Aos colegas de trabalho do **Samu Jaboaão**, pela paciência e incentivo.

A **Escola Técnica de Saúde da UFPB**, pela experiência enriquecedora que me fez crescer como ser humano e profissional.

A todos que de alguma forma me ajudaram a chegar até aqui, muito obrigada.

*Não há vitória sem luta, não há conquista sem
renúncia e não há aprendizado sem esforço.
A felicidade de ter conseguido algo que tanto
se quis é imensa.*

RESUMO

As infecções exercem um impacto significativo sobre os quadros de morbidade e mortalidade, acarretando grande dispêndio de recursos, sendo desta forma reconhecidas como um grave problema de saúde pública. Os gráficos de controle na área da saúde podem ser aplicados no cenário da vigilância e no controle de infecções. O presente estudo tem como objetivo utilizar gráficos de controle no monitoramento de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS) como subsídio para os processos de tomada de decisão na Unidade de Terapia Intensiva (UTI) geral. Caracteriza-se por ser um estudo epidemiológico observacional, descritivo, ecológico, com abordagem quantitativa. Foram usados dados de fonte secundária relativos a consulta aos boletins epidemiológicos mensais emitidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) de um hospital universitário, com estatísticas do período de janeiro de 2014 a setembro de 2017. Para o acompanhamento da ocorrência de IRAS na UTI, utilizando-se os gráficos de controle, foram elencadas as seguintes variáveis: pacientes IRAS, IRAS, pacientes-dia, taxa IRAS, ITU (infecção do trato urinário), CV (cateter vesical)-dia, Di (densidade de incidência)-ITU, PNM (pneumonia), VM (ventilação mecânica)-dia, Di-PNM, ICS (infecção de corrente sanguínea), CVC (cateter venoso central)-dia e Di-ICS. Os gráficos de controle foram elaborados e avaliados e depois procedeu-se com o monitoramento das variáveis. Levando em consideração o tipo de variável a ser monitorada, foram selecionados os seguintes gráficos para atributos: gráfico u , p e beta. O gráfico u monitorou a infecção geral por meio da variável taxa IRAS e os gráficos p e beta monitoraram a proporção de pacientes com infecção, utilizando as variáveis paciente IRAS e pacientes-dia e as infecções específicas (ITU, PNM e ICS). Por fim, o uso de gráficos de controle pode ser útil no monitoramento das IRAS na UTI. Os gráficos aplicados neste estudo mostraram um bom desempenho no acompanhamento dos indicadores ao longo do tempo. Vale ressaltar que esse método de controle permitiu a vigilância das infecções de modo eficiente, uma vez que possibilitou a visualização das tendências de aumento e redução das infecções em tempo hábil, sendo um importante recurso de tomada de decisão para a gestão hospitalar. É possível vislumbrar a sua utilização nos mais variados serviços sendo aplicados para diferentes indicadores de saúde.

Palavras-chave: Gráficos de controle; Infecção Hospitalar; Unidades de Terapia Intensiva.

ABSTRACT

Infections have a significant impact on morbidity and mortality, lead to high expenditure of resources, and are thus recognized as a serious public health problem. Health control charts can be applied in the surveillance setting and control of infections. The aim of the present study is to use control charts in the monitoring of Healthcare-Associated Infections (HAIs) as a support for decision-making processes in the general Intensive Care Unit (ICU). This is an observational, descriptive, ecological epidemiological study with a quantitative approach. Secondary source data from consultations to monthly epidemiological bulletins issued by the Hospital Infection Control Commission (Portuguese acronym: CCIH) of a university hospital were used, and they included statistics from January 2014 to September 2017. The following variables were chosen for monitoring the occurrence of HAIs in ICUs by using control charts: HAIs' patients, HAIs, patients/day, HAIs rate, UTI (urinary tract infection), UC (urinary catheter)/day, ID (incidence density)-UTI, ID, PNM (pneumonia), MV (mechanical ventilation)-day, ID-PNM, BI (bloodstream infection), CVC (central venous catheter)-day and ID-BI. The control charts were developed and evaluated, and then variables were monitored. Taking into account the type of variable monitored, the following charts were selected for attributes: u, p and beta charts. The u-chart monitored the general infection using the HAIs rate variable. P and beta charts monitored the proportion of patients with infection by using the HAIs patient and patient/day variables, and the specific infections (UTI, PNM and BI). Finally, the use of control charts can be useful for monitoring HAIs in the ICU. The charts applied in this study demonstrated good performance for monitoring the indicators over time. This control method allowed the efficient surveillance of infections, since it enabled the visualization of trends of increase and reduction of infections in a timely manner. This is an important resource of decision making for hospital management. It is possible to glimpse its use in the most varied services with application to different health indicators.

Keywords: Control charts; Hospital Infection; Intensive Care Units.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 –	Imagem ilustrativa de um gráfico de controle, 2013.....	17
Gráfico 1 –	Gráfico u , referente as taxas de infecção por mil paciente dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a abril de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	50
Gráfico 2 –	Gráfico p e β , referente ao número de pacientes com infecção por mil pacientes-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	51
Gráfico 3 –	Gráfico p e β , referente ao número de ITU por mil CV-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	53
Gráfico 4 –	Gráfico p e β , referente ao número de PNM por mil VM-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	55
Gráfico 5 –	Gráfico p e β , referente ao número de ICS por mil CVC-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	56

LISTA DE QUADRO E TABELAS

Quadro 1	– Variáveis utilizadas no estudo. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	41
Tabela 1	– Estatística descritiva das variáveis. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	43
Tabela 2	– Valores das variáveis IRAS, pacientes IRAS, taxas IRAS e pacientes-dia, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	44
Tabela 3	– Valores das variáveis ITU, CV-dia e Di-ITU, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	45
Tabela 4	– Valores das variáveis PNM, VM-dia e Di-PNM, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	46
Tabela 5	– Valores das variáveis ICS, CVC-dia e Di-ICS, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	47
Tabela 6	– Distribuição das densidades de incidência de ICS, PNM e ITU, segundo os anos de 2014 a 2105 do presente estudo e do boletim emitido pela Anvisa para as UTIs adulto do Brasil. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.....	57

LISTA DE ABREVIATURAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ARL	Average Run Length
CCIH	Comissão de Controle de Infecção Hospitalar
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEP	Controle Estatístico de Processo
CVC	Cateter Venoso Central
CV	Cateter Vesical
Di	Densidade de incidência
HULW	Hospital Universitário Lauro Wanderley
ICS	Infecção de Corrente Sanguínea
IRAS	Infecção Relacionada a Assistência à Saúde
ISC	Infecção de Sítio Cirúrgico
ITU	Infecção do Trato Urinário
LC	Limite Central
LCI	Limite de Controle Inferior
LCS	Limite de Controle Superior
MS	Ministério da Saúde
NNIS	National Nosocomial Infections Surveillance
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAV	Pneumonia Associada à Ventilação Mecânica
PNCIH	Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar
SCOPE	Surveillance and Control of Pathogens of Epidemiological Importance
TIPESC	Teoria da Intervenção Prática da Enfermagem em Saúde Coletiva
UTI	Unidade de Terapia Intensiva

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	16
2	OBJETIVOS.....	19
2.1	GERAL.....	19
2.2	ESPECÍFICOS.....	19
3	REFERENCIAL TÉORICO.....	20
3.1	GRÁFICOS DE CONTROLE.....	20
3.1.1	Causas aleatórias e atribuíveis da variação da qualidade.....	20
3.1.2	Princípios básicos do gráfico de controle.....	21
3.1.3	Desempenho de um gráfico de controle – ARL (Average Run Length).....	23
3.1.4	Escolha dos limites de controle.....	24
3.1.5	Tipos de gráficos de controle.....	25
3.1.6	Gráficos de controle para atributos.....	25
3.2	APLICAÇÃO DOS GRÁFICOS DE CONTROLE NA ÁREA DA SAÚDE.....	31
3.3	INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) E A UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI).....	33
3.4	TEORIA DA INTERVENÇÃO PRÁXICA DA ENFERMAGEM EM SAÚDE COLETIVA (TIPESC).....	38
4	REFERENCIAL METODOLÓGICO.....	40
4.1	TIPOLOGIA DO ESTUDO.....	40
4.2	CENÁRIO DO ESTUDO.....	40
4.3	PROCEDIMENTOS DA COLETA DOS DADOS.....	40
4.4	DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS UTILIZADAS NO ESTUDO.....	40
4.5	PROCESSAMENTO E ANÁLISE DOS DADOS.....	42
4.6	ASPECTOS ÉTICOS.....	42
5	RESULTADOS.....	43
5.1	ANÁLISE DESCRITIVA.....	43
5.2	DETERMINAÇÃO NOS GRÁFICOS DE CONTROLE UTILIZADOS.....	48
5.3	CONSTRUÇÃO E ANÁLISE DO GRÁFICO u	48
5.4	CONSTRUÇÃO E ANÁLISE DOS GRÁFICOS p e β	50
5.4.1	Gráfico p e β para pacientes com infecção.....	50
5.4.2	Gráfico p e β para infecções específicas.....	52

6	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	60
	REFERÊNCIAS.....	61
	Apêndice A – Planilha para coleta dos dados.....	66
	Apêndice B – Solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).....	67
	Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa.....	68
	Anexo 2 – Scripts utilizados no software R.....	73

1 INTRODUÇÃO

As instituições de saúde de todo mundo vêm se preocupando cada vez mais com a qualidade da assistência e a segurança do paciente. Uma das principais preocupações é a redução do risco de incidência das Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS). Todo paciente tem direito a uma assistência à saúde de qualidade livre de danos com a atuação efetiva dos serviços de saúde de modo seguro, visando sua satisfação. Entre as principais preocupações das equipes cuidadoras está à redução do risco de incidência dessas infecções que são ocasionadas no decorrer da assistência hospitalar, podendo manifestar-se durante ou depois da alta do serviço de saúde (ANVISA, 2013).

As infecções nos serviços de saúde geralmente são endêmicas, sendo estabelecidas recomendações por organizações nacionais e internacionais propondo medidas para a prevenção desses agravos. No âmbito nacional, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) é responsável pela pactuação dessas recomendações, com ênfase na prevenção de Infecção da Corrente Sanguínea (ICS) relacionada ao Cateter Venoso Central (CVC); a Infecção do Trato Urinário (ITU) associada ao Cateter Vesical (CV); a Infecção de Sítio Cirúrgico (ISC) e a Pneumonia Associada à Ventilação (PAV). Todavia, podem ocorrer também casos agregados, surtos ou epidemia, necessitando assim, de uma investigação da causa para que haja uma intervenção rápida (ANVISA, 2013).

Apesar do aprimoramento e da evolução da tecnologia e de esforços relacionados à limpeza do ambiente e a formação de profissionais para esse fim, as infecções ainda persistem nos serviços de saúde (ANVISA, 2013). As estimativas apontam que a cada cem pacientes internados, pelo menos sete, em países desenvolvidos e dez em países em desenvolvimento, terão IRAS, podendo ocasionar uma série de consequências desfavoráveis para toda sociedade, tais como, o aumento de dias de internação; resistência bacteriana a antimicrobianos; aumento dos custos de internação e até mesmo, incapacidade e morte (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Nessa perspectiva, fica evidente a necessidade de acompanhamento contínuo para a identificação dessas possíveis situações. No âmbito da saúde, alguns métodos mais robustos já são utilizados para esse acompanhamento, no entanto, os gráficos de controle surgem como uma ferramenta prática e simples, auxiliando na compreensão, na avaliação do equilíbrio de processos, bem como no apontamento de alterações que sugerem, por exemplo, um agravamento na saúde (WOODALL; ADAMS; BENNEYAN, 2012).

Os gráficos de controle na área da saúde podem ser aplicados no cenário da vigilância e no controle de infecções hospitalares, o que possibilita o monitoramento das características de interesse certificando sua conservação dentro de limites pré-estabelecidos e apontando o momento oportuno para a melhor tomada de decisão através de ações corretivas ou de melhoria (HENNING et al., 2012; HENNING et al., 2014).

Estes gráficos são representados por três linhas paralelas e horizontais, dispostas em um eixo cartesiano: linha central (LC), representando o valor médio do processo investigado e um par de limites de controle nomeados de limite de controle inferior (LCI) abaixo da linha central e o limite de controle superior (LCS) acima da LC (Figura 1). Em geral, os dois limites ficam a uma distância de três erros padrão da média ou alvo do processo (SIQUEIRA et al., 2015).



Fonte: WALTER et al., 2013

Diante do exposto e considerando que a utilização de gráficos de controle possibilita o acompanhamento da ocorrência de infecções, identificando com rapidez o aumento de sua incidência e subsidiando rápidas tomadas de decisão, tanto para os profissionais do serviço, quanto para os gestores de saúde, o **problema** que se apresenta para essa investigação acadêmica é a pouca utilização dessa técnica estatística para ambos os segmentos, sobretudo nas ações de prevenção e controle. Considera-se como **objeto deste estudo** os gráficos de controle para o monitoramento das IRAS com ênfase na prevenção e controle.

O interesse por essa temática, iniciou-se a partir de experiências vivenciadas enquanto Enfermeira da Residência Integrada Multiprofissional em Saúde Hospitalar com ênfase no paciente crítico do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), da Universidade Federal da Paraíba. Durante as atividades assistenciais nesta Residência Integrada

Multiprofissional desenvolvidas em diversos cenários de prática, foi possível perceber que a infecção hospitalar é algo frequente e preocupante.

As maiores taxas de infecção hospitalar estão relacionadas à pacientes em Unidades de Terapia Intensiva (UTI). Para Silva (2010), ela ocupa, atualmente, os primeiros lugares nas complicações relacionadas à internação e tratamento de saúde e representam 30% do total de infecções de uma instituição hospitalar. Segundo Félix (2010, p.100), no Brasil, as taxas globais de infecção em UTI variam de 23,8% a 60,8%, sendo essa, dentre outras, a **importância desse estudo.**

Em face da limitada utilização dos gráficos de controle para fins de monitoramento de infecções relacionadas à assistência à saúde, a realização desta pesquisa **justifica-se** considerando que o aumento na incidência destas infecções exerce um impacto significativo sobre os quadros de morbidade e mortalidade, acarretando grande dispêndio de recursos, sendo desta forma reconhecida como um grave problema de saúde pública.

A articulação das áreas das ciências da saúde e das ciências exatas materializar-se-á com a produção de um estudo que garanta aos profissionais do serviço, sobretudo, enfermeiros e gestores, a produção de um estudo acadêmico, fundamentado nas bases das duas ciências, com acesso livre e gratuito para todos os profissionais e perspectiva de diminuição das IRAS nas instituições de saúde hospitalares.

Parte-se do **pressuposto** que, a construção e o acesso a esse conhecimento por profissionais de saúde e gestores, impulsionem a utilização dos gráficos de controle para monitoramento, prevenção e controle de IRAS, visando a diminuição das estatísticas negativas em relação às infecções na UTI.

2 OBJETIVOS

2.1 GERAL

Utilizar gráficos de controle no monitoramento de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde como subsídio para os processos de tomada de decisão na UTI geral.

2.2 ESPECÍFICOS

- Monitorar as IRAS mais frequentes na UTI (pneumonia, infecção do trato urinário e de corrente sanguínea), por meio dos gráficos de controle;
- Avaliar a incidência das IRAS mais frequentes na UTI;
- Identificar os surtos das IRAS a partir dos gráficos de controle;
- Analisar as tendências das IRAS e os padrões no período estudado;

3 REFERENCIAL TEÓRICO

3.1 GRÁFICOS DE CONTROLE

O Controle Estatístico de Processo (CEP) pode ser definido como um poderoso conjunto de ferramentas de monitoramento de qualidade para a resolução de problemas, sendo útil no alcance da estabilidade de um processo e na sua melhoria (MORAN; SOLOMON, 2013). Entre essas ferramentas, o gráfico de controle é, provavelmente, o mais sofisticado tecnicamente (MONTGOMERY, 2009).

A aplicação de métodos estatísticos para a melhoria da qualidade, a partir do CEP teve início na década de 1920 com Walter A. Shewhart, que desenvolveu o conceito estatístico de gráfico de controle (MONTGOMERY, 2009).

Os gráficos de controle, principal ferramenta do CEP, caracterizam-se pela simplicidade operacional e efetividade na detecção de problemas, sendo utilizado com sucesso no monitoramento de muitos processos por ser intuitivo e de fácil compreensão visual, podendo ser aplicado em qualquer processo (PIMENTEL; BARRUETO, 2015).

Essa técnica estatística, inicialmente concebida na indústria, tem sua aplicação no monitoramento de um processo, mediante determinação de limites de controle, permitindo a análise de tendências e padrões ao longo do tempo (HENNING et al, 2014).

3.1.1 Causas aleatórias e atribuíveis da variação da qualidade

No controle estatístico da qualidade é comum a presença da variabilidade, que pode ocorrer pelas chamadas causas aleatórias, conhecidas como naturais e inevitáveis, haja vista que são inerentes ao processo, desse modo, é dito que o processo operado por essas causas está sob controle estatístico. Há também as causas denominadas de atribuíveis ou especiais, que são consideradas inaceitáveis para o desempenho do processo, pois geram uma alta variabilidade, deixando o processo fora de controle (MONTGOMERY, 2009).

A principal finalidade dos gráficos de controle é o acompanhamento do desempenho de um processo de modo que seja possível identificar quando ele está dentro ou fora dos limites de controle (HENNING et al, 2014), detectando as causas atribuíveis das mudanças do processo, sendo possível a investigação e adoção de medidas corretivas, além de fornecer informações importantes para a melhoria do processo, logo, é considerada a principal

ferramenta para monitorar processos e sinalizar a presença de causas atribuíveis (HENNING et al, 2014).

3.1.2 Princípios básicos do gráfico de controle

O gráfico de controle é uma representação gráfica de uma característica de qualidade que foi medida ou calculada a partir de uma amostra versus o número da amostra ou o tempo. São elementos desses gráficos:

- a) Abscissa (X): que representa a ordem cronológica da amostra ou a sequência das extrações. Deste modo, a escala horizontal é uniforme e associada ao tempo;
- b) Ordenada (Y): que representa os valores observados da característica da qualidade, que pode ser uma variável ou um atributo;
- c) Linha média ou central (LC): que representa o valor médio da característica da qualidade quando em estado sob controle, ou seja, quando apenas causas aleatórias estão presentes;
- d) Limites de Controle: representados por duas linhas horizontais denominadas limite inferior de controle (LIC) e limite superior de controle (LSC). São determinados de forma que, se o processo estiver sob controle, os pontos amostrais estarão entre estes limites.

Os limites de controle são determinados de forma que, quando o processo está sob controle os pontos correspondentes as amostras estejam entre eles. Logo, quando isso ocorre, o processo é considerado sob controle, não havendo necessidade de ação. Já quando há um ponto fora desses limites de controle é dito que o processo está “fora de controle”, havendo a necessidade de investigação e ações corretivas para encontrar e eliminar as causas atribuíveis responsáveis por esse comportamento (MONTGOMERY, 2009).

Seja ω uma estatística amostral que mede alguma característica da qualidade de interesse, supondo que a média de ω seja μ_ω e que o desvio padrão seja σ_ω , logo, de acordo com a proposta de Shewhart, a linha média, os limites de controle superior e inferior são dados por:

$$LSC = \mu_\omega + L\sigma_\omega$$

$$LM = \mu_\omega$$

$$LIC = \mu_\omega - L\sigma_\omega$$

O L representa a distância entres os limites de controle e a linha média, expressa em unidades de desvio padrão ($L=3$). Os limites de controle geralmente são definidos em três desvios padrão (3σ) acima e abaixo da média, tendo em vista que esse valor representa 99,7% da área, sob uma distribuição normal.

A normalidade da distribuição referente a estatística utilizada e a independência dos dados são os pressupostos que se devem ser verificados, pois são exigência para as técnicas tradicionais dos gráficos de controle.

O teste de Kolmogorov - Smirnov pode ser utilizado para verificar a adequacidade de alguma distribuição de probabilidade, ele observa a máxima diferença absoluta entre a função de distribuição acumulada assumida e a função de distribuição empírica dos dados. Como critério, compara-se esta diferença com um valor crítico, para um dado nível de significância.

A suposição mais importante aos gráficos de controle é a independência das observações, pois mesmo que a suposição de normalidade seja violada em grau moderado esses gráficos ainda funcionam razoavelmente, ao contrário de quando o fundamento de independência das amostras não se configura. Quando os valores da característica da qualidade possuem algum grau de autocorrelação, mesmo que pequeno, a probabilidade de uma observação cair fora dos limites de controle, com o processo sob controle, aumenta e compromete a credibilidade desta ferramenta, pela ocorrência elevada de alarmes falsos (MONTGOMERY, 2009).

Uma forma de verificar essa suposição é através da função de autocorrelação. Follador (2010) traz que a autocorreção é determinada pela medida de dependência de uma observação num instante t , em relação àquela tomada num instante $t - k$, onde k é a distância entre duas observações. A mensuração da autocorrelação ao longo de uma série de observações distribuídas no tempo é dada pela característica longitudinal, ou seja, uma série temporal. A função de correlação é dada pela equação:

$$\rho_k = \frac{cov(x_t, x_{t-k})}{V(x_t)},$$

onde $cov(x_t, x_{t-k})$ é a covariância de observações separadas por k períodos de tempo e a variância constante é dada por $V(x_t)$. Os valores de ρ_k são estimados com a função de autocorrelação:

$$r_k = \frac{\sum_{t=1}^{n-k} (x_t - \bar{x})(x_{t-k} - \bar{x})}{\sum_{t=1}^{n-k} (x_t - \bar{x})^2},$$

em que x_t é observação ou média dos subgrupos no tempo t , \bar{x} é a média das amostras e $k = 1, 2, 3, \dots$.

3.1.3 Desempenho de um gráfico de controle – ARL (*Average Run Length*)

A capacidade de um gráfico de controle em detectar mudanças no processo é normalmente medido pelo número médio de observações até a detecção de uma causa especial. O ARL (*Average Run Length*), traduzido em português como “comprimento médio da frequência”, é um parâmetro relacionado com a distribuição do tempo necessário para o gráfico de controle emitir um sinal de “fora de controle”, expressando a sensibilidade do gráfico na detecção de desvios na característica que está sendo monitorada. Cada amostra coletada é um ponto no gráfico para monitorar variações na característica observada.

Os gráficos de controle e os testes de hipótese apresentam uma relação próxima, ao passo que o gráfico de controle é um teste de hipótese de que o processo esteja em um estado de controle estatístico. O ponto localizado dentro dos limites de controle é equivalente à não rejeição da hipótese de controle estatístico, e o que se localiza fora dos limites, é equivalente à rejeição da hipótese de controle estatístico (MONTGOMERY, 2009).

Nessa analogia, destacam-se os erros do Tipo I (α), que ocorre quando se rejeita a hipótese de que o processo está sob controle e na realidade ele está (alarme falso) e do Tipo II (β), que ocorre quando se aceita a hipótese de que o processo está sob controle e na realidade, ele não está.

Para qualquer gráfico de controle, o ARL de quando o processo está sob controle, pode ser obtido por:

$$ARL_0 = \frac{1}{\alpha},$$

onde α é a probabilidade de que um ponto amostral exceda os limites de controle. Isto é, mesmo que o processo permaneça sob controle, um sinal de fora de controle (falso alarme) será emitido a cada ARL_0 amostras, em média.

Por outro lado, considerando um processo fora de controle, o ARL pode ser escrito em função da probabilidade do erro do Tipo II (β), indicando o número médio de amostras coletadas até ser detectada alteração no processo:

$$ARL_1 = \frac{1}{1 - \beta}$$

Para evitar um número grande de alarmes falsos é recomendado um valor alto para ARL_0 quando o processo estiver estável ou sob controle e pequeno para ARL_1 quando o processo estiver instável e fora do controle.

3.1.4 Escolha dos limites de controle

A escolha das especificações dos limites de controle é uma das decisões difíceis a ser tomada no planejamento de um gráfico de controle. Quando se afasta os limites de controle da linha central, reduz-se o risco do erro do tipo I (risco de um ponto cair fora dos limites de controle, indicando uma condição fora do controle, quando nenhuma causa atribuível está presente). E, ao aumentar o espaço entre os limites de controle, aumenta-se o risco do erro do tipo II (risco de um ponto cair entre os limites de controle quando o processo está fora de controle) (COSTA; EPPRENCHT; CARPINETTI, 2005).

É comum o uso dos limites de controle de três-sigmas, pois bons resultados são evidenciados na prática. Logo, nos gráficos de controle de Shewhart, para limites de controle três-sigma ($\alpha = 0,0027$), para um processo sob controle, tem-se:

$$ARL_0 = \frac{1}{0,0027} = 370$$

Isso indica que, mesmo que um processo esteja sob controle, um sinal incorreto de que o processo está fora de controle será gerado a cada 370 pontos amostrais aproximadamente.

Há também os chamados limites de alerta (LIA: limite inferior de alerta e LSA: limite superior de alerta) que podem aumentar a sensibilidade dos gráficos por permitir a sinalização mais rápida de mudanças, tendo em vista que esses limites geralmente são definidos em dois desvios padrão (2σ) acima e abaixo da média. No caso das infecções, por exemplo, quando esses limites são atingidos, pode ser um indicativo de que as taxas referentes a esse agravo estão aumentando e que medidas preventivas devem ser aplicadas para evitar que os limites de controles sejam alcançados.

Para a construção dos gráficos de controle, amostras preliminares são usadas para obtenção dos limites de controle iniciais, os quais permitem determinar se o processo estava sob controle quando as m amostras iniciais foram selecionadas. Os valores das amostras são plotados em um gráfico que será analisado, estando os pontos dentro dos limites iniciais

conclui-se que o processo estava no controle no passado e que esses limites são apropriados para controle atual ou futuro (MONTGOMERY, 2009).

A análise dos dados passados pode ser chamada de Fase I, e é recomendado que se tenha no mínimo de 20 a 25 amostras preliminares para calcular os limites de controle iniciais. Se houver pontos fora dos limites na Fase I, estes precisam ser investigados e, se causas atribuíveis forem ligadas a esses pontos, eles deverão ser retirados e novos limites de controle deverão ser determinados. A Fase II corresponde a análise dos dados futuros, ao monitoramento do processo (MONTGOMERY, 2009).

3.1.5 Tipos de gráficos de controle

Os gráficos de controle podem ser classificados conforme as características que se pretendem observar, tais como: gráficos de controle para atributos ou para variáveis, sendo que, o primeiro está relacionado às características de qualidade, classificando os itens em conformes ou não conformes, analogicamente na saúde, por exemplo, pacientes que podem estar ou não com infecção. O segundo, relaciona-se com a medida de qualidade de forma contínua (HENNING et al., 2014).

3.1.6 Gráficos de controle para atributos

Muitas características de qualidade não podem ser representadas numericamente de modo conveniente. Em tais casos, usualmente classificamos cada item inspecionado como conforme ou não-conforme em relação as especificações para aquela característica de qualidade, esta chamada de atributo (COSTA; EPPRENCHT; CARPINETTI, 2005).

Os gráficos de controle para atributos quando comparados aos de variáveis, são menos informativos, uma vez que, não existe uma medida numérica de classificação, já que a característica de qualidade é classificada como conforme ou não-conforme. No entanto, esses gráficos apresentam aplicações importantes na melhoria da qualidade em espaços não industriais, a exemplo da saúde, visto que as características de qualidade desses ambientes não são fáceis de mensurar (MONTGOMERY, 2009).

Em geral, os gráficos de controle para atributos são utilizados quando se tem interesse em estudar dois aspectos: a fração não-conforme, neste caso pode-se citar como principal representante o gráfico p ; e o número de não conformidades, sendo os mais importantes o gráfico c e o gráfico u .

3.1.6.1 Gráfico de controle para a fração não-conforme (p)

A fração não-conforme é definida como a razão entre o número de itens não-conformes em uma população e o total de itens naquela população, sendo os princípios estatísticos baseados na distribuição binomial. Um item pode ter várias características de qualidade que são examinadas, se ao menos uma não satisfaz o padrão, ele é classificado como não-conforme.

As sucessivas unidades produzidas são independentes, logo, cada unidade produzida segue uma distribuição de Bernoulli com parâmetro p . Para uma amostra aleatória de n unidades é selecionada com D número de unidades não conformes, então tem distribuição Binomial. Logo:

$$P(D = x) = \binom{n}{p} p^x (1-p)^{n-x}, \quad x = 0, 1, \dots, n$$

A fração não-conforme é representada a seguir:

$$p = \frac{D}{n}$$

onde,

p = probabilidade de que uma unidade (item) não esteja dentro dos padrões de especificação.

Se a verdadeira fração não-conforme (p) é conhecida ou especificada. Logo, a linha média e os limites de controle do gráfico p são definidos por:

$$LSC = p + 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$$LM = p$$

$$LIC = p - 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

Quando a fração não-conforme do processo, p , não é definido, é preciso que seja estimada a partir dos dados observados. Para isso, é selecionada, no mínimo, 20 a 25 amostras

preliminares (subgrupos), cada uma de tamanho n . A partir de então se tem os limites de controle iniciais. Os valores amostrais dos subgrupos preliminares devem ser plotados *versus* os limites iniciais para testar se o processo estava sob controle no período da coleta.

O gráfico p definido anteriormente é utilizado quando o tamanho da amostra é constante ao longo do tempo. No entanto, na prática, é comum estudos em que se tenha um tamanho variável de amostra. Há três abordagens diferentes para a construção de gráficos de controle com tamanho de amostra variável. A abordagem 1 foi a utilizada no presente estudo:

Abordagem 1: considera-se o tamanho da amostra em cada subgrupo (n_i).

$$\bar{p} = \frac{\sum_{i=1}^m D_i}{\sum_{i=1}^m n_i}$$

$$LSC = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p} (1 - \bar{p})}{n_i}}$$

$$LM = \bar{p}$$

$$LIC = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p} (1 - \bar{p})}{n_i}}$$

Abordagem 2: considera-se o tamanho médio das amostras n_i . Essa abordagem pode ser usada quando o tamanho das amostras não é muito diferente.

$$\bar{n} = \frac{\sum_{i=1}^m n_i}{m}$$

$$LSC = \bar{p} + 3 \sqrt{\frac{\bar{p} (1 - \bar{p})}{\bar{n}}}$$

$$LIC = \bar{p} - 3 \sqrt{\frac{\bar{p} (1 - \bar{p})}{\bar{n}}}$$

Abordagem 3: considera-se o gráfico de controle padronizado, os quais tem $LSC= 3$, $LM= 0$ e $LSC= -3$. Neste caso, a variável plotada no gráfico será:

$$Z_i = \frac{\hat{p}_i - \bar{p}}{\sqrt{\frac{\bar{p}(1 - \bar{p})}{n_i}}}$$

onde, \bar{p} representa a fração não-conforme no processo sob controle, caso seja dado um valor padrão.

3.1.6.2 Gráfico de controle beta

Em muitos estudos a característica de interesse que se objetiva monitorar é do tipo fração (porcentagem ou proporção). Nessas situações, o gráfico de controle p é bastante utilizado. No entanto, em algumas situações, a aproximação pela distribuição normal pode não ser satisfatória (SANT'ANNA; CARTEN, 2012). Assim, com o objetivo de corrigir as limitações do gráfico de controle p , alternativas tem sido proposta na literatura para monitorar dados de fração, entre elas podemos citar o gráfico de controle beta (SANT'ANNA; CARTEN, 2012).

O gráfico de controle beta usa a distribuição de probabilidade beta para calcular os limites de controle e apresenta algumas vantagens em relação a outros gráficos de controle, tais como: assume diferentes formas (simétrica ou assimétrica) e os limites de controle estão restritos ao intervalo (0,1), não estimando valores negativos ou maiores que um ($0 < p < 1$) (SANT'ANNA; CARTEN, 2012). A função de densidade de probabilidade (fdp) da distribuição beta é dada por:

$$f(x; \theta_1; \theta_2) = \frac{\Gamma(\theta_1 + \theta_2)}{\Gamma(\theta_1)\Gamma(\theta_2)} x^{(\theta_1 - 1)}(1 - x)^{(\theta_2 - 1)}, \quad x \in (0,1),$$

em que, $\theta_1 > 0$ e $\theta_2 > 0$ são parâmetros da distribuição e $\Gamma(\cdot)$ é a função gama. A média e a variância de X são dados por:

$$E(X) = \frac{\theta_1}{\theta_1 + \theta_2}$$

$$Var(X) = \frac{\theta_1 \theta_2}{(\theta_1 + \theta_2)^2 (\theta_1 + \theta_2 + 1)}$$

O cálculo dos limites é dado por:

$$\begin{aligned} LIC &= \bar{p} - w_1 \sqrt{s^2(\bar{p})} \\ LM &= \bar{p} \\ LSC &= \bar{p} + w_2 \sqrt{s^2(\bar{p})} \end{aligned}$$

onde \bar{p} e $s^2(\bar{p})$ representam a média e variância da fração estimada e w_1 e w_2 as constantes que definem o tamanho dos limites correspondente a uma região de controle $1-\alpha$. Os limites de controle do gráfico beta são definidos por meio da função de distribuição acumulada da distribuição beta, dada por:

$$F(x) = P(X \leq x) = \int_0^x f(u; \theta_1, \theta_2) du$$

em que $F^{-1}(x) = \psi(\alpha; \theta_1, \theta_2)$ e ψ é a função quantílica da distribuição beta. Logo, os valores das constantes w_1 e w_2 podem ser estimados por:

$$\begin{aligned} w_1 &= \frac{\bar{p} - \Psi\left(\frac{\alpha}{2}; \theta_1, \theta_2\right)}{\sqrt{s^2(\bar{p})}} \\ w_2 &= \frac{\Psi\left(\left[1 - \frac{\alpha}{2}\right]; \theta_1, \theta_2\right)^{-\bar{p}}}{\sqrt{s^2(\bar{p})}} \end{aligned}$$

onde $\alpha/2$ representa o percentil da função de distribuição acumulada da variável aleatória X de acordo com a região de controle desejada (SANT'ANNA; CARTEN, 2012).

Quando os valores de θ_1 e θ_2 são desconhecidos, algum método de estimação se faz necessário. Para essa finalidade, os valores de θ_1 e θ_2 podem ser substituídos por suas respectivas estimativas de máxima verossimilhança.

3.1.6.3 Gráfico de controle para não conformidades

O desenvolvimento de gráficos de controle para não conformidades pode ocorrer tanto para o número total de não conformidades em uma unidade (gráfico c) quanto para o número médio de não conformidades por unidade (gráfico u). Geralmente, esses gráficos assumem

que a ocorrência de não conformidades em amostras é bem modelada pela distribuição de poisson (MONTGOMERY, 2009).

A unidade de inspeção deve ser a mesma para cada amostra, de modo que cada unidade deve representar uma área de oportunidade idêntica para a ocorrência de não conformidades. É possível que essas condições não sejam sempre satisfeitas, logo, quando os afastamentos das hipóteses não são graves, o modelo de poisson funcionará bem.

Considerando a ocorrência de não conformidades em uma unidade de inspeção do produto, na qual essa unidade representa uma característica para qual é possível fazer registros, de acordo com a distribuição poisson tem-se:

$$p(x) = \frac{e^{-c} c^x}{x!}, \quad x = 0, 1, 2, \dots$$

em que x representa o número de não conformidades e $c > 0$ é o parâmetro da distribuição de poisson. Logo, o gráfico de controle para não conformidades com limites três sigmas é definido:

$$LSC = c + 3\sqrt{c}$$

$$LM = c$$

$$LIC = c - 3\sqrt{c}$$

Quando não é dado nenhum valor padrão, o c poderá ser estimado e os limites de controle devem ser considerados como iniciais, sendo que as amostras preliminares devem ser examinadas conforme a falta de controle.

Frequentemente o número de unidades que compõem as amostras não é fixo. Nesses casos o interesse passa se controlar o número médio de não conformidades por unidade de inspeção e, o gráfico a ser utilizado será o gráfico u . Considerando que existe um total de x não conformidades em uma amostra de unidades de inspeção, logo, o número médio de não conformidades por unidade de inspeção é:

$$u = \frac{x}{n}$$

Sendo x uma variável aleatória de poisson, então, o estabelecimento dos parâmetros na construção do gráfico de controle de u é dado por:

$$LSC = u + 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

$$LM = u$$

$$LSC = u - 3\sqrt{\frac{\bar{u}}{n}}$$

Em geral, o verdadeiro número médio de não conformidades por unidade não é conhecido e precisa ser estimado, sendo representado por \bar{u} , e os limites de controle devem ser considerados como iniciais.

3.2 APLICAÇÃO DOS GRÁFICOS DE CONTROLE NA ÁREA DA SAÚDE

A popularidade dos gráficos de controle nas indústrias é justificada por ser uma técnica evidenciada na melhoria da produtividade e na prevenção de não conformidades. Eles impedem que ajustes desnecessários sejam realizados e oferecem informações diagnósticas sobre a capacidade do processo (MONTGOMERY, 2009).

Atualmente, esses métodos vêm sendo aplicados em diversas áreas, na detecção de fraudes, na segurança, na gestão de pessoas, no estudo da genética, finanças, monitoramento ambiental e também na área da saúde, em cuidados gerais de saúde e vigilância, demonstrando uma tendência crescente em seu uso nesta área (MORAN; SOLOMON, 2013).

A aplicação dos gráficos de controle na área da saúde ainda é limitada, porém a maioria dos estudos estão concentrados nas áreas cirúrgicas e de vigilância. É possível identificar a sua aplicação em temas relacionados com cuidados em saúde, avaliação de tratamentos e de registros médicos.

Há um interesse do mercado no rastreamento de técnicas de monitorização do desempenho dos cirurgiões em decorrência da crescente importância da segurança, sendo interesse, também, dos pacientes e autoridades de saúde acompanhar o desempenho individual dos cirurgiões (MARUTHAPPU et al., 2014).

Os gráficos de controle estão sendo amplamente utilizadas para monitorar o desempenho, mostrando ser eficazes no acompanhamento de agravos como infecções hospitalares, cuidados intensivos, mortalidade em cirurgia cardíaca e, também, eventos

cardíacos adversos importantes na cardiologia intervencionista (SMITH et al., 2013). Há evidências que os gráficos de controle demonstrem melhores resultados em saúde na eficiência e segurança e que, quando devidamente ajustados, eles podem oferecer benefícios semelhantes, também, na esfera do desempenho (MARUTHAPPU et al., 2014).

Na vigilância em saúde, os gráficos de controle estão sendo utilizados na orientação das análises dos indicadores no monitoramento de processos clínicos e os seus resultados, ajudando a identificar as possíveis causas das variabilidades no processo e contribuindo para ações efetivas, vislumbrando uma melhor qualidade das ações e serviços (ESLAMI et al., 2010).

Os principais objetivos das pesquisas encontradas na área da saúde envolvendo a utilização dos gráficos de controle variaram entre a avaliação de desempenho profissional, na maioria das vezes médicos, e ações realizadas no interior das respectivas especialidades. Destaca-se também, monitoramento de taxas de infecção pós-operatório, de mortalidade perinatal, avaliação de registros médicos, de dados de câncer, de tratamentos, da qualidade da analgesia epidural e investigação do desempenho de controle glicêmico.

Os gráficos de controle despertam interesse por ser um meio capaz de proporcionar uma melhoria na qualidade dos cuidados em saúde. Biau et al., (2012) utilizou essa ferramenta para controlar a taxa de infecção após um ano de uma cirurgia de artroplastia total do quadril, apresentando bons resultados, permitindo a captação de mudanças dentro da instituição. Ainda nessa temática, Arantes et al., (2003) monitorizou as infecções hospitalares e identificou a tendência e surtos a partir desses gráficos, mostrando que a sua utilização permitiu a distinção das variações naturais das taxas e os surtos de infecções.

Em cuidados críticos, Eslami et al., (2010) investigou o desempenho do controle glicêmico ao longo do tempo durante a implementação de estratégias de gráficos de controle em três Unidades de Terapia Intensiva (UTI) e, na prática clínica de rotina. Duncan; Haigh (2013) buscaram, por meio dessa técnica, melhorar a qualidade da analgesia epidural contínua para alívio da dor, corroborando outros estudos que afirmavam ser um método efetivo para os cuidados em saúde.

Siqueira et al., (2015) utilizou-se desse método, na ciência biomédica, e demonstrou sua aplicabilidade e utilidade ao analisar a sazonalidade de um patógeno, o norovírus. A partir disso, é possível evidenciar que os gráficos de controle estão sendo aplicados em diversos contextos, como no caso do estudo que avaliou o desempenho de duas modalidades de tratamento radiográfico em pacientes com carcinoma nasofaríngeo a fim de identificar o

tratamento mais seguro, o qual apresentava taxa de irradiação menor (SANGHANGTHUM et al., 2012).

Os gráficos de controle também estão sendo aplicados na avaliação de registros médicos e de dados de câncer, como observado nos estudos de Villahoz et al., (2011) e Myles et al., (2011), respectivamente. No primeiro estudo, observou-se que a qualidade dos registros médicos não se mantém constante ao longo do tempo, de modo que, uma monitorização contínua permitiu detectar o momento em que o processo variou para que medidas corretivas fossem implantadas para a manutenção da qualidade dos registros. O segundo estudo, aplicou os gráficos de controle com dados de registro de câncer, concluindo que o método pode servir prontamente para identificar áreas de preocupação durante a coleta de dados e a avaliação da qualidade dos dados centrais do registro desta doença.

As contribuições referentes à aplicação dos gráficos de controle na saúde estão concentradas na avaliação individual; nos serviços prestados; na qualidade de atendimentos e nos cuidados de rotina, sendo possível obter-se uma indicação imediata do desempenho atual, dos possíveis fatores que contribuíram para a variação do processo e uma interpretação das tendências de desempenho. É útil também para o monitoramento ao longo do tempo, uma vez que detecta mudanças significativas, subsidiando a implementação de medidas corretivas e de melhoria para pacientes, serviços e utilização de recursos.

3.3 INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE (IRAS) E A UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA (UTI)

Com vistas à consecução de uma ampliação conceitual, desde a década de 1990, o termo “infecções hospitalares” foi alterado para “Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde” (IRAS), essa nomeação permitiu uma abrangência conceitual das infecções adquiridas, estando relacionadas à assistência em saúde nos variados espaços (HORAN; ANDRUS; DUDECK, 2008).

As IRAS são infecções adquiridas durante a prestação do cuidado em qualquer unidade assistencial de saúde, que não estavam presentes ou em processo de incubação na admissão do paciente, podendo ser manifestada durante a internação ou após a alta hospitalar, incluindo também as infecções adquiridas por profissionais da saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011).

Os primeiros avanços nesta área foram resultado dos esforços de Florence Nightingale e Ignaz Semmelweiss no século XIX, seguidas pelas pesquisas e subsequentes descobertas, no

campo da microbiologia. Entretanto, as práticas de prevenção e controle das IRAS, ainda são recentes (NOGUEIRA, 2014).

As Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) surgiram na década de 1960, no entanto, foi apenas nos últimos anos da ditadura militar que normativas do Ministério da Saúde (MS) foram lançadas no país através de ações programáticas. Temas que abordavam a avaliação sanitária foram tratados por meio de guias técnicos, no final da década de 1980, todavia, os métodos epidemiológicos eram pouco aplicados nessa época (PADOVEZE; FORTALEZA, 2014).

Nesse mesmo período, o MS instituiu um programa para capacitação de profissionais voltados para a vigilância sanitária, no entanto, os resultados desse projeto não foram investigados, sendo na sequência, interrompido. Somente em 2004, o governo retomou a intenção de capacitar os profissionais das vigilâncias sanitárias, através de cursos à distância (PADOVEZE; FORTALEZA, 2014).

Na década de 1990, a implementação de Comissões Nacionais de Prevenção e Controle de IRAS foi levantada na Conferência Regional sobre Prevenção e Controle de Infecções Hospitalares ocorrida em Washington DC, no entanto, essa comissão já havia sido criada através do Programa Nacional de Controle de Infecção Hospitalar (PNCIH), porém sem relatos de ações efetivas. Apenas vinte anos mais tarde foi instituída uma nova comissão. O PNCIH foi criado pela Lei 9.431 de 1997 e representou o conjunto de ações que objetivavam a diminuição da incidência e da gravidade das infecções nos serviços de saúde (PADOVEZE; FORTALEZA, 2014).

No âmbito legal, além da Lei 9.431 de 1997, estão em vigência a Portaria 2.616 de 1998 e a RDC 48 de 2000, na determinação das diretrizes gerais para a prevenção e controle das IRAS, tendo em comum a obrigatoriedade da composição de CCIH nos hospitais. No ano 2000, o PNCIH foi integrado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), sendo esse um momento de transição importante, pois, houve um progresso nas leis e um maior controle da vigilância sanitária, por outro lado, o controle das IRAS passou a ser visto como normativa particular dos serviços, fragilizando a percepção das IRAS como um agravo importante na saúde nacional (PADOVEZE; FORTALEZA, 2014).

Segundo Nogueira, et al (2014) as discussões frequentes sobre essa temática decorrem do aumento da incidência das infecções em todo o mundo, o que a fez tornar-se um grave problema de saúde pública. Além disso, essas infecções representam uma ameaça à segurança dos pacientes em todos os estabelecimentos de saúde tanto em países desenvolvidos como em

desenvolvimento e estão associados com aumento da morbidade, mortalidade, internação prolongada e altos custos à saúde (SHAMSHIRI et al., 2016).

Durante algum tempo, os eventos adversos resultantes das IRAS, que se referem às lesões provocadas ou ocorridas durante o cuidado de saúde, estiveram sob a atenção e responsabilidade da epidemiologia hospitalar, integrando as estatísticas das Comissões de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH). No entanto, recentemente, estão sendo consideradas, também, um tema relevante para segurança do paciente (BRASIL, 2013).

A Aliança Mundial para a Segurança do Paciente prevê os chamados Desafios Globais para a sua Segurança, os quais fazem orientações que permitem a identificação de ações que contribuem na prevenção de riscos para os pacientes e direcionam os países que têm interesse em pactuá-las (ANVISA, 2013). No biênio 2005-2006, o primeiro desafio global ressaltou as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), cujo tema foi “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”, tendo como finalidade a promoção da higiene das mãos como ato efetivo para a prevenção das infecções (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2005).

Nessa perspectiva, Organização Mundial da Saúde (OMS) traz como meta internacional de segurança a redução do risco de infecções associadas aos cuidados em saúde, sendo justificada pelas estimativas que apontam que, entre 5 a 10% dos pacientes que utilizam os serviços hospitalares adquirem uma ou mais infecções (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

No âmbito nacional, desde 2007, com a assinatura da Declaração de Compromisso na Luta contra as IRAS, pelo Ministro da Saúde, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) juntamente com a ANVISA, fizeram parceria para desenvolver trabalhos que envolvem ações que visam à promoção e prevenção de infecções nos serviços de saúde (BRASIL, 2013).

Em suas publicações, a Anvisa, direcionou instrumentos de apoio para a prevenção das principais IRAS: Infecções do Trato Respiratório, do Trato Urinário, da Corrente Sanguínea e do Sítio Cirúrgico, visando contribuir na redução de riscos nos serviços de saúde do Brasil.

As pneumonias ocupam o maior destaque das infecções relacionadas à assistência à saúde do Trato Respiratório, sendo a maioria delas associadas à ventilação mecânica e de origem aspirativa. As aspirações são, normalmente, microaspirações silenciosas, que favorecem a invasão microbiana e que o indivíduo não consegue combater por deficiência do sistema imune ocasionada por situações diversas (BRASIL, 2017b).

A Infecção do Trato Urinário (ITU) em geral está associada ao uso de dispositivo urinário do tipo cateter e, apresenta potencial significativo para a prevenção. Essa infecção é

uma das causas da prevalência das IRAS, estando relacionada ao uso prolongado de Cateter Vesical (CV) de forma indiscriminada, sendo ponto crucial para a colonização e infecção (BRASIL, 2013).

As Infecções da Corrente Sanguínea (ICS) apresentam diferentes critérios diagnósticos, implicações terapêuticas, prognósticas e preventivas, além de ser infecções ocasionadas por múltiplos fatores. Apesar de muitos fatores estarem atrelados a essas infecções. O uso dos Cateteres Venosos Centrais (CVC) está entre os fatores de riscos mais associados, trazendo consequências desastrosas para a saúde (BRASIL, 2017c).

No Brasil, as Infecções do Sítio Cirúrgico (ISC) ocupam o terceiro lugar na lista das infecções em serviços de saúde, sendo um de seus principais agentes causadores o *S. aureus*. Essas infecções advêm de intervenções cirúrgicas, podendo ser classificadas conforme os planos acometidos: incisional superficial, incisional profunda ou de órgão/cavidade (BRASIL, 2013).

Nessa perspectiva, as instituições de saúde devem ter como rotinas as medidas e ações de prevenção das IRAS, sendo as Unidades de Terapia Intensiva o *locus* de maior rigor de implantação dessas medidas, pois, estimativas da Organização Mundial de Saúde apontam que, um em cada quatro pacientes internados em unidades de cuidados críticos irão apresentar infecções (BRASIL, 2013).

A Unidade de Terapia Intensiva (UTI) é considerada o local de assistência à saúde de maior incidência das IRAS. Esse fato pode ser explicado por fatores como: a utilização frequente de dispositivos invasivos (cateteres venosos centrais, cateteres urinários, tubos orotraqueais, dentre outros); baixa adesão dos profissionais para os cuidados de prevenção das infecções baseada em evidências (SHAMSHIRI et al., 2016).

Entendendo que os eventos adversos relacionados ao cuidado em saúde constituem uma preocupação emergente, a ANVISA, por meio de um boletim informativo, investigou a incidência de IRAS nas UTI dos hospitais brasileiros e, no ano de 2010, a partir dos dados coletados, compôs o primeiro indicador nacional obrigatório: a densidade de incidência de infecção primária de corrente sanguínea (IPCS) associada ao CVC. A partir de então, outros indicadores foram agregados (BRASIL, 2013).

O uso de dispositivos invasivos tornou-se um dos principais métodos de cuidado para pacientes em UTI, porém o seu uso viola os mecanismos normais de defesa do organismo, representando um fator de risco para infecção. A maior parte das infecções adquiridas no contexto hospitalar estão relacionadas com a utilização de dispositivo invasivo. No entanto, as

IRAS são preveníveis quando programas adequados de controle de infecção são adotados e quando há a adesão das recomendações baseadas em evidências (SHAMSHIRI et al., 2016).

A vigilância epidemiológica é um dos principais focos de atuação da CCIH, pois por meio da vigilância epidemiológica é possível, dentre outros, obter taxas que permitem o conhecimento da realidade e a determinação de parâmetros aceitáveis. O principal método empregado para os cálculos das taxas de IRAS é o estabelecimento de limites de confiança fixos que, em casos de normalidade, podem ser calculados após seis meses de vigilância, e em casos em que as taxas encontradas se situarem acima do limite de confiança, deverá se investigar e se tomar as medidas cabíveis (BRASIL, 2004).

A comparação inter-hospitalar determina a competência avaliativa de hospitais com características diferentes, baseada nas taxas de infecção. Essa comparação é possível quando: as definições de infecção, população de procedimentos são similares e os métodos de vigilância permitem superposição. No entanto, essas semelhanças são inexequíveis, devido a grande variação entre as instituições. Desse modo, as taxas precisam ser ajustadas, porém ainda não existe um ajuste ideal, devendo toda comparação de indicadores ser realizada com critério e cautela (BRASIL, 2004).

O Centros de Controle e Prevenção de Doenças - Centers for Disease Control and Prevention (CDC) tem procurado desenvolver métodos de ajustes de taxas que permitem comparar diferentes instituições. O método utilizado no projeto Vigilância Nacional das Infecções Nosocomiais - National Nosocomial Infections Surveillance (NNIS) tem sido aplicado num número limitado de hospitais americanos, no intuito de desenvolver os melhores ajustes. Nesse método as taxas são calculadas separadamente (taxa de pneumonia, de ITU, etc), o cálculo do denominador é baseado em densidade de incidência, sendo obtido pela contagem diária do número de pacientes presentes e que estão em uso de cada dispositivo, obtendo os denominadores: pacientes/dia; ventiladores/dia; sondas vesicais/dia e cateteres centrais/dia (BRASIL, 2004).

Vale ressaltar que não há indicadores considerados normais ou aceitáveis para a análise dessas taxas, pois se referem a características peculiares da unidade, variando conforme a especialidade de referência da UTI, o que torna a comparação de UTI mistas mais complexas (BRASIL, 2004).

3.4 TEORIA DA INTERVENÇÃO PRÁXICA DA ENFERMAGEM EM SAÚDE COLETIVA (TIPESC)

Para Egry (1996) a Teoria da Intervenção Prática da Enfermagem em Saúde Coletiva é um método de intervenção em saúde coletiva, que privilegia o saber/fazer em qualquer área do conhecimento humano. Atua na conjuntura e estrutura, dentro de um contexto social e historicamente determinado. Intervém na realidade e nessa intervenção, prossegue, reinterpretando para novamente nela, interpor instrumentos de intervenção.

Metodologicamente, essa teoria utiliza-se do Materialismo Histórico e Dialético, pois, faz uso de alguns de seus pressupostos, tais como: Dinamicidade; Historicidade; Horizonte e Participação. Utiliza-se da *Dinamicidade* porque aceita que toda sociedade está em constante transformação no tempo e no espaço e a realidade vai se constituindo num processo histórico resultante, de múltiplas determinações. A *Historicidade* advém do entendimento de que a procura da causa final é a grande força motriz dos acontecimentos históricos e que deve ser buscada no desenvolvimento econômico da sociedade, nas transformações dos modos de produção e na luta entre as classes sociais. Compreende o *Horizonte* como uma antevisão de onde se quer chegar, concebendo-o como manifestações da consciência crítica. Por fim, entende a *Participação* como um processo de consciência social, pois nenhuma transformação neste nível é ato de um homem só.

Para aproximar-se do fenômeno a ser investigado, a TIPESC utiliza-se das Categorias Conceituais e Dimensionais. A primeira deve ser compreendida como um conjunto de ideias, historicamente construídas, que demarcam as partes interligadas de um fenômeno considerado e funciona como mediadora para a compreensão do fenômeno, por que o define, enquanto, a segunda é o conjunto de noções que lidam com o processo de desenvolvimento da teoria, no seu prisma operacional. As categorias dimensionais também são mediadoras para a compreensão do fenômeno só que em um plano maior. Elas fazem a ponte entre a teoria e a prática, sobretudo, na interdependência do estrutural, do particular e do singular (EGRY, 1996).

A trajetória processual e prática desta teoria, busca a aparência do fenômeno a ser investigado, no nosso cotidiano; Qual a essência dessa qualidade e a gênese das transformações ocorridas nas diferentes categorias que podem recortá-lo (tempo – espaço), (teoria – prática), (necessidade – possibilidade). Em síntese, depois de compreender a realidade objetiva, dissecada através das categorias analíticas, busca as vulnerabilidades que trarão os motes transformadores, que por sua vez, irá se constituir projetos de trabalho, que ao

serem confrontados com o fenômeno, gerarão novas contradições. A superação dessas contradições trarão transformações, tanto do objeto quanto do próprio homem.

Segundo Egry (1996) o desdobramento operacional da TIPESC ocorre na seguinte sequência: Captação da realidade objetiva, nas dimensões Estrutural, Particular e Singular; Interpretação da realidade objetiva para explicitação das contradições já existentes; Construção do projeto de intervenção na realidade objetiva; Intervenção na realidade objetiva com a execução das proposições advindas do item anterior e, finalmente, Reinterpretação da realidade objetiva com a releitura da realidade.

No presente projeto de investigação científica, concebemos como estratégia processual, a captação e análise à luz da TIPESC, do fenômeno Infecções Relacionada à Assistência à Saúde, tendo em vista suas dimensões singular, particular e estrutural. A dimensão singular são os processos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde, que, a depender do posicionamento gerencial dos profissionais de saúde nas Unidades de Terapia Intensiva serão trabalhadas com mais eficácia e eficiência se monitoradas por gráficos de controle, aqui tomados como dimensão particular do fenômeno. Ambas, Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde e gráficos de controle, se articulam com processos de produção e reprodução da assistência à saúde da coletividade onde se inserem, cujo contexto é historicamente determinado, constituindo-se assim a dimensão estrutural do estudo.

4 REFERENCIAL METODOLÓGICO

4.1 TIPOLOGIA DO ESTUDO

Caracteriza-se por ser um estudo epidemiológico observacional, descritivo, ecológico, com abordagem quantitativa. Os estudos ecológicos abordam uma área geográfica definida (estado, cidade, setor censitário, etc), podendo analisar comparativamente indicadores globais, por meio de correlação entre variáveis agregadas, ambientais e indicadores de saúde da população (ROUQUAYROL; ALMEIDA FILHO, 2009).

Os estudos com abordagem quantitativa utilizam-se da representatividade numérica tanto na coleta quanto no tratamento das informações, faz uso de técnicas estatísticas, com objetivo de obter resultados que evitem possíveis distorções de análise e interpretação, possibilitando maior margem de segurança (MINAYO, 2010).

4.2 CENÁRIO DO ESTUDO

O cenário do estudo se deu na Unidade de Terapia Intensiva Geral do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) da Universidade Federal da Paraíba onde coletou-se os dados secundários, relativos a consulta aos boletins epidemiológicos mensais emitidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), com estatísticas de janeiro de 2014 a setembro de 2017.

4.3 PROCEDIMENTOS PARA COLETA DOS DADOS

Para a coleta de dados foram preparadas planilhas específicas (APÊNDICE A), desenhadas exclusivamente para este estudo para atender aos objetivos da pesquisa.

4.4 DESCRIÇÃO DAS VARIÁVEIS UTILIZADAS NO ESTUDO

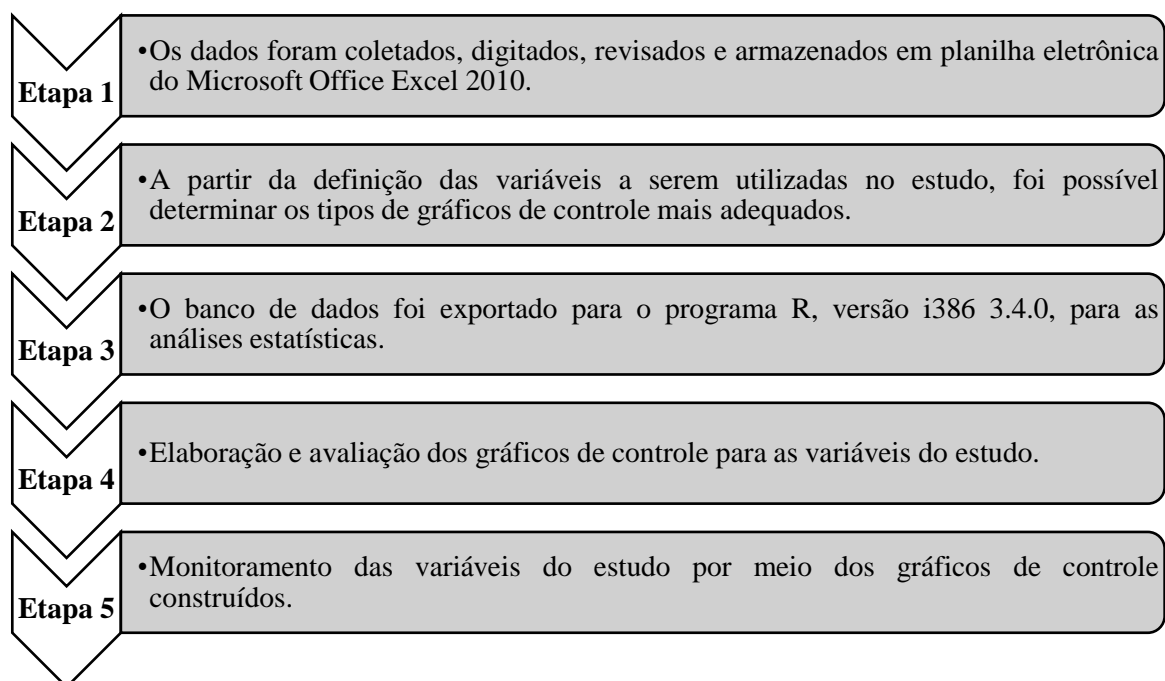
Para o acompanhamento da ocorrência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde na UTI, utilizando-se os gráficos de controle, foram elencadas variáveis que estão descritas no Quadro 1. A escolha das variáveis justifica-se por atender aos objetivos do estudo e por estarem disponíveis pela CCIH.

Quadro 1 - Variáveis utilizadas no estudo. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Variáveis	
Número de pacientes com infecção na UTI geral (Pacientes IRAS)	Quantitativo mensal de pacientes com infecção.
Número de infecções na UTI geral (IRAS)	Quantitativo mensal de infecções na UTI Geral.
Número de pacientes-dia mensal na UTI geral (Pacientes-dia)	Pacientes-dia é unidade de medida que representa a assistência prestada a um paciente internado durante um dia hospitalar. Corresponde ao quantitativo de pacientes que estão pernoitando no hospital em cada dia. Paciente-dia mensal é o somatório de paciente-dia por mês.
Taxa de infecção na UTI geral (Taxa IRAS)	Razão do número de infecções mensal pelo quantitativo de pacientes-dia mensal. $\text{Taxa IRAS} = \frac{\text{IRAS}}{\text{Paciente-dia}} \times 1000$
Número de infecções do trato urinário (ITU)	Quantitativo mensal de infecção do trato urinário na UTI Geral.
Cateter Vesical-dia (CV-dia)	Corresponde ao quantitativo de pacientes que estão em uso de CV por mês.
Densidade de incidência de ITU (Di-ITU)	Razão do número de ITU mensal pelo quantitativo de CV-dia mensal. $\text{Di-ITU} = \frac{\text{ITU}}{\text{CV-dia}} \times 1000$
Número de pneumonias - PNM	Quantitativo mensal de pneumonia na UTI Geral.
Ventilador Mecânico-dia (VM-dia)	Corresponde ao quantitativo de pacientes que estão em uso de VM por mês.
Densidade de incidência de PNM (Di-PNM)	Razão do número de PNM mensal pelo quantitativo de VM-dia mensal. $\text{Di-PNM} = \frac{\text{PNM}}{\text{VM-dia}} \times 1000$
Número de infecções de corrente sanguínea (ICS)	Quantitativo mensal de ICS na UTI Geral.
CVC-dia	Corresponde ao quantitativo de pacientes que estão em uso de CVC (Cateter Venoso Central) por mês.
Densidade de incidência de ICS (Di-ICS)	Razão do número de ICS mensal pelo quantitativo de CVC-dia mensal. $\text{Di-ICS} = \frac{\text{ICS}}{\text{CVC-dia}} \times 1000$

4.5 PROCESSAMENTO E ANÁLISE DE DADOS

Para melhor entendimento, o percurso metodológico para o processamento e análise dos dados foi organizado em etapas.



4.6 ASPECTOS ÉTICOS

Sendo os dados para esta pesquisa obtidos a partir de fontes secundárias, o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foi dispensado (APÊNDICE B). O presente estudo cumpriu as determinações da Resolução nº 466/2012 do Conselho Nacional de Saúde, que regulamenta a realização de pesquisas envolvendo seres humanos. O projeto de pesquisa foi submetido à Plataforma Brasil e apreciado pelo Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Universitário Lauro Wanderley da Universidade Federal da Paraíba, sendo aprovado sob parecer 1.879.136, CAAE: 63051316.1.0000.5183.

5 RESULTADOS

Nesta seção são apresentados os resultados do estudo conforme a metodologia apresentada. Inicialmente, apresentam-se as análises descritivas, em seguida, a construção e análise dos gráficos de controle u , p e β .

Para determinar os limites de controle foram utilizadas 24 amostras preliminares (Fase I) que corresponde aos meses dos anos de 2014 e 2015 que serviram para a estimação dos parâmetros. Os valores de cada observação foram plotados para os limites iniciais para a averiguação do comportamento do processo quanto ao controle. Após isso, definidos os limites de controle, as observações seguintes (janeiro de 2016 a setembro de 2017) foram monitoradas e analisadas (Fase II). Os limites de controle encontrados se configuraram como os limites endêmicos para as variáveis de infecção utilizadas no estudo.

5.1 ANÁLISE DESCRITIVA

Procedeu-se inicialmente uma análise descritiva das variáveis: pacientes IRAS, IRAS, pacientes-dia, taxa IRAS, ITU, CV-dia, Di-ITU, PNM, VM-dia, Di-PNM, ICS, CVC-dia e Di-ICS apresentada na tabela 1.

Os resultados apontaram para o período investigado, de janeiro de 2014 a setembro de 2017, média de 16,87 infecções, aproximadamente 11 pacientes com infecção e taxa média de 46,98 infecções por mil pacientes-dia.

Tabela 1 – Estatística descritiva das variáveis. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Variáveis	Mínimo	1º quartil	Mediana	Média	Desvio Padrão	3º quartil	Máximo
Pacientes IRAS	4,00	9,00	10,00	10,82	3,63	13,00	20,00
IRAS	6,00	13,00	16,00	16,87	6,78	20,00	34,00
Paciente-dia	237,00	320,00	354,00	353,40	47,36	395,00	424,00
Taxa IRAS	18,18	35,98	45,18	46,98	15,91	58,13	88,08
ITU	0,00	3,00	5,00	5,2	2,83	7,00	12,00
CV-dia	129,00	221,00	283,00	276,00	64,78	326,00	384,00
Di-ITU	0,00	12,76	17,48	18,27	8,93	20,58	45,75
PNM	1,00	4,00	5,00	5,00	2,08	6,00	10,00
VM-dia	87,00	131,00	178,00	175,20	51,66	214,00	267,00
Di-PNM	8,40	21,84	28,40	29,82	13,74	37,73	68,18
ICS	0,00	1,00	1,00	1,51	1,53	2,00	6,00
CVC-dia	94,00	212,00	293,00	263,0	69,16	309,00	375,00
Di-ICS	0,00	2,87	4,04	5,65	5,35	7,81	20,00

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

Entre as IRAS, as mais recorrentes foram: ITU (30,80%), PNM (29,50%) e ICS (9,00%). Considerando as taxas de infecção específicas, as médias foram de 29,82 PNM por mil VM-dia, 18,27 ITU por mil CV-dia, e 5,67 ICS por mil CVC-dia.

Observam-se nas tabelas 2, 3, 4 e 5 os valores das variáveis investigadas. Os valores dos anos 2014 e 2015 foram utilizados para a estimação dos parâmetros para a construção dos gráficos.

Tabela 2 – Valores das variáveis pacientes IRAS, IRAS, taxas IRAS e pacientes-dia segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Mês / Ano	pacientes IRAS	IRAS	pacientes-dia	*taxa IRAS	Mês / Ano	pacientes IRAS	IRAS	Pacientes-dia	*taxa IRAS
Jan/2014	7	7	237	29,53	Jan/2016	10	17	354	48,02
Fev/2014	10	15	258	58,13	Fev/2016	9	14	333	42,04
Mar/2014	8	10	298	33,55	Mar/2016	17	26	392	66,32
Abr/2014	11	13	280	46,42	Abr/2016	18	34	386	88,08
Mai/2014	4	6	291	20,61	Mai/2016	16	32	424	75,47
Jun/2014	10	20	300	66,66	Jun/2016	16	26	395	65,82
Jul/2014	11	13	334	38,92	Jul/2016	10	17	410	41,46
Ago/2014	7	11	316	34,81	Ago/2016	12	18	404	44,55
Set/2014	8	15	316	47,46	Set/2016	16	27	390	69,23
Out/2014	5	13	320	40,62	Out/2016	11	14	401	34,91
Nov/2014	7	8	309	25,88	Nov/2016	11	20	389	51,41
Dez/2014	8	11	327	33,63	Dez/2016	11	16	395	40,5
Jan/2015	5	6	330	18,18	Jan/2017	11	16	395	40,5
Fev/2015	5	6	276	24,39	Fev/2017	14	24	364	65,93
Mar/2015	13	20	331	60,42	Mar/2017	14	21	407	51,59
Abr/2015	11	18	328	54,87	Abr/2017	14	17	400	42,5
Mai/2015	11	21	318	60,03	Mai/2017	20	33	400	82,5
Jun/2015	9	12	323	37,15	Jun/2017	13	21	352	59,65
Jul/2015	10	15	332	45,18	Jul/2017	14	19	414	45,89
Ago/2015	9	16	351	45,58	Ago/2017	15	19	396	47,97
Set/2015	6	10	360	27,77	Set/2017	10	14	389	35,98
Out/2015	10	17	381	44,61	-	-	-	-	-
Nov/2015	10	12	420	28,57	-	-	-	-	-
Dez/2015	10	19	375	50,66	-	-	-	-	-

IRAS – Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde

*Taxa IRAS por mil pacientes-dia

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

Tabela 3 – Valores das variáveis ITU, CV-dia e Di-ITU, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Mês / Ano	ITU	CV-dia	*Di- ITU	Mês / Ano	ITU	CV-dia	*Di- ITU
Jan/2014	0	129	0	Jan/2016	3	292	10,27
Fev/2014	3	198	15,15	Fev/2016	5	284	17,6
Mar/2014	3	218	13,76	Mar/2016	11	369	29,81
Abr/2014	4	221	18,09	Abr/2016	12	384	31,25
Mai/2014	2	204	9,8	Mai/2016	11	379	29,02
Jun/2014	5	249	20,08	Jun/2016	9	281	32,02
Jul/2014	2	201	9,95	Jul/2016	5	300	16,66
Ago/2014	3	198	15,15	Ago/2016	8	367	21,79
Set/2014	2	234	8,54	Set/2016	7	340	20,58
Out/2014	3	259	11,58	Out/2016	3	326	9,2
Nov/2014	3	204	14,7	Nov/2016	7	345	20,28
Dez/2014	2	200	10	Dez/2016	5	314	15,92
Jan/2015	0	200	0	Jan/2017	5	314	15,92
Fev/2015	4	225	17,77	Fev/2017	10	283	35,33
Mar/2015	5	271	18,45	Mar/2017	7	349	20,05
Abr/2015	6	238	25,21	Abr/2017	4	345	11,59
Mai/2015	6	213	28,16	Mai/2017	7	380	18,42
Jun/2015	4	255	15,68	Jun/2017	11	310	35,48
Jul/2015	6	307	19,57	Jul/2017	5	329	15,19
Ago/2015	5	316	15,82	Ago/2017	7	153	45,75
Set/2015	3	235	12,76	Set/2017	6	316	18,98
Out/2015	6	273	21,97	-	-	-	-
Nov/2015	5	286	17,48	-	-	-	-
Dez/2015	4	349	11,46	-	-	-	-

ITU – Infecções do Trato Urinário; CV – Cateter Vesical

*Di-ITU por mil CV-dia

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

Tabela 4 – Valores das variáveis PNM, VM-dia e Di-PNM, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Mês / Ano	PNM	VM-dia	*Di- PNM	Mês / Ano	PNM	VM-dia	*Di- PNM
Jan/2014	3	87	34,48	Jan/2016	10	190	52,63
Fev/2014	6	123	48,78	Fev/2016	6	177	30,89
Mar/2014	6	88	68,18	Mar/2016	3	228	13,15
Abr/2014	6	133	45,11	Abr/2016	5	250	20
Mai/2014	1	119	8,4	Mai/2016	2	205	9,75
Jun/2014	5	176	28,4	Jun/2016	5	190	26,31
Jul/2014	6	131	45,8	Jul/2016	4	181	22,09
Ago/2014	4	103	38,83	Ago/2016	8	267	29,96
Set/2014	6	103	58,25	Set/2016	7	230	30,43
Out/2014	3	162	18,51	Out/2016	8	238	33,61
Nov/2014	4	129	31	Nov/2016	5	226	22,12
Dez/2014	6	159	37,73	Dez/2016	5	214	23,36
Jan/2015	3	124	24,19	Jan/2017	5	214	23,36
Fev/2015	1	93	10,75	Fev/2017	6	128	46,87
Mar/2015	8	187	42,78	Mar/2017	7	200	35
Abr/2015	2	179	11,17	Abr/2017	7	247	28,34
Mai/2015	4	141	28,36	Mai/2017	8	263	30,41
Jun/2015	2	178	11,23	Jun/2017	3	236	12,71
Jul/2015	4	183	21,85	Jul/2017	6	265	22,64
Ago/2015	8	166	48,19	Ago/2017	4	92	43,47
Set/2015	2	138	14,49	Set/2017	4	204	19,6
Out/2015	4	162	24,69	-	-	-	-
Nov/2015	5	166	30,12	-	-	-	-
Dez/2015	7	207	33,81	-	-	-	-

PNM– Pneumonia; VM – Ventilação Mecânica

*Di-PNM por mil VM-dia

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

Tabela 5 – Valores das variáveis ICS, CVC-dia e Di-ICS, segundo os meses dos anos. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Mês / Ano	ICS	CVC-dia	*Di- ICS	Mês / Ano	ICS	CVC-dia	*Di- ICS
Jan/2014	1	128	7,81	Jan/2016	1	128	6,71
Fev/2014	1	167	5,98	Fev/2016	1	167	0
Mar/2014	1	184	5,43	Mar/2016	1	184	15,97
Abr/2014	1	185	5,4	Abr/2016	1	185	8,04
Mai/2014	0	208	0	Mai/2016	0	208	20
Jun/2014	4	251	15,93	Jun/2016	4	251	6,96
Jul/2014	1	254	3,93	Jul/2016	1	254	2,98
Ago/2014	0	198	0	Ago/2016	0	198	6,62
Set/2014	1	195	5,12	Set/2016	1	195	6,55
Out/2014	2	212	9,43	Out/2016	2	212	3,23
Nov/2014	0	94	0	Nov/2016	0	94	0
Dez/2014	0	216	0	Dez/2016	0	216	3,4
Jan/2015	1	187	5,34	Jan/2017	1	187	3,4
Fev/2015	0	167	0	Fev/2017	0	167	13,55
Mar/2015	4	292	13,69	Mar/2017	4	292	2,91
Abr/2015	0	231	0	Abr/2017	0	231	0
Mai/2015	4	212	18,86	Mai/2017	4	212	14,49
Jun/2015	1	295	3,38	Jun/2017	1	295	2,87
Jul/2015	2	238	8,4	Jul/2017	2	238	2,92
Ago/2015	1	299	3,34	Ago/2017	1	299	7,81
Set/2015	1	247	4,04	Set/2017	1	247	0
Out/2015	0	323	0	-	-	-	-
Nov/2015	1	293	3,41	-	-	-	-
Dez/2015	2	309	6,47	-	-	-	-

ICS – Infecções de Corrente Sanguínea; CVC – Cateter Venoso Central

*Di-ICS por mil CVC-dia

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

5.2 DETERMINAÇÃO DOS GRÁFICOS DE CONTROLE UTILIZADOS

Levando em consideração o tipo de variável a ser monitorada, foram selecionados os seguintes gráficos para atributos: gráfico u , p e beta.

O gráfico u monitorou a infecção geral por meio da variável taxa IRAS e os gráficos p e beta monitoraram a proporção de pacientes com infecção, utilizando as variáveis pacientes IRAS e pacientes-dia e as infecções específicas (ITU, PNM e ICS).

Uma vez que a distribuição beta é definida no intervalo aberto $(0,1)$, quando a variável monitorada apresentou valores iguais a 0 (ITU e ICS) na Fase I, foi feita a substituição do 0 por 0,0001.

5.3 CONSTRUÇÃO E ANÁLISE DO GRÁFICO u

Para a construção do gráfico u , foi utilizada a variável taxa IRAS, que se refere a taxa de infecção por mil pacientes-dia. Esse gráfico foi construído para a monitorização das taxas de infecção por mil pacientes-dia ao longo dos meses.

Pode-se observar na Fase I do processo (Gráfico 1), que os valores referentes a taxa de infecção por mil pacientes-dia giraram em torno da média (40,57) e não ultrapassaram os limites de controle, ou seja, em média ocorreram 40 infecções a cada mil pacientes-dia. Logo, o processo encontra-se em controle e os limites iniciais podem ser utilizados para o monitoramento da taxa de infecção nos meses subsequentes.

Os limites de controle foram estabelecidos, onde o LCI apresentou valores da taxa de infecção por mil pacientes-dia entre 1,32 e 11,23. Já o LCS, observou-se valores entre 69,91 e 79,81. Na prática, considerando as características de qualidade monitoradas, é esperado que os valores se mantenham inferior ao LCS, considerando que valores acima desses limites implicam em uma falta de controle, evidenciando um agravamento de saúde no tocante às infecções. Assim como, quando o LCI é atingido ou ultrapassado pode sugerir que as ações e medidas preventivas voltadas para redução das infecções estão sendo efetivas.

Na fase de monitoramento, verifica-se que as observações, abril e maio de 2016 e maio de 2017 ultrapassaram os LCS. A taxa de infecção por mil pacientes-dia nesses períodos foi 88,08, 75,47 e 82,50, respectivamente. Pode-se dizer que nesses períodos houve episódios de surto, uma vez que os limites considerados endêmicos foram ultrapassados. Vale ressaltar que

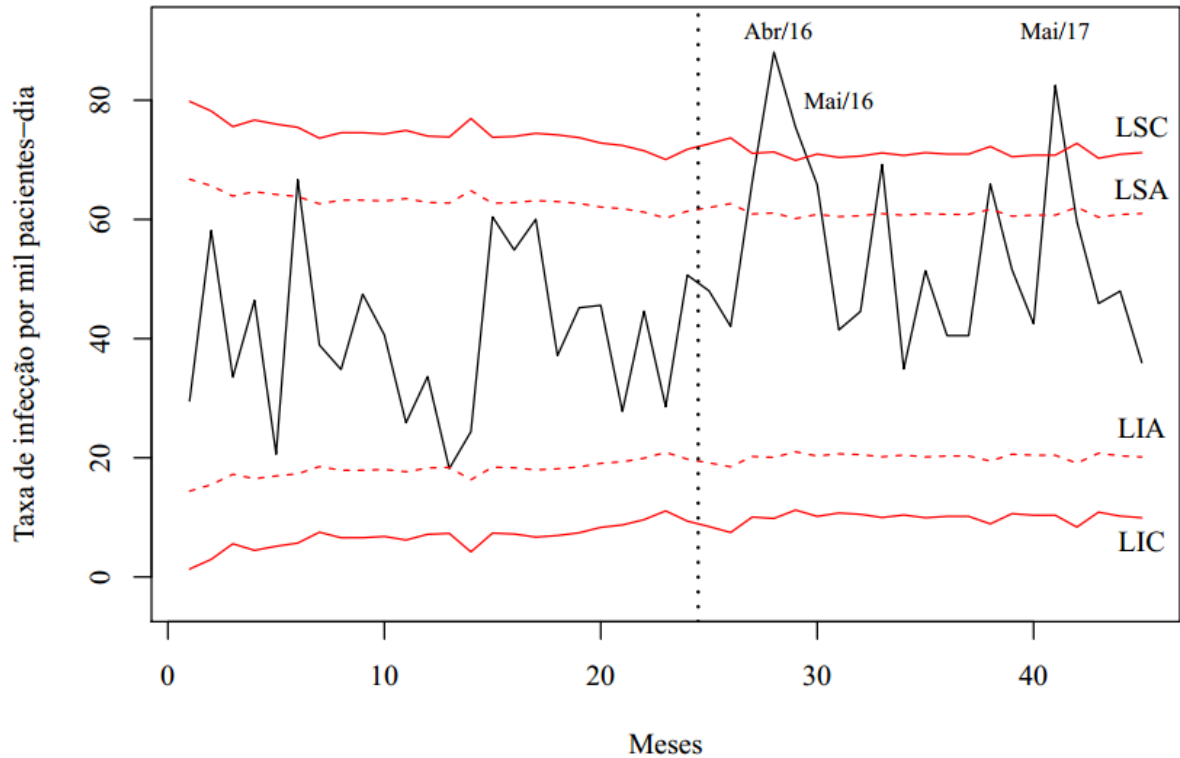
em vários meses o limite superior de alerta foi atingido, demonstrando que os surtos poderiam ter sido evitados com a aplicação de medidas corretivas e preventivas.

Nesse contexto, o uso das taxas gerais de infecção na UTI é de baixa utilidade, pois não expressam o risco de cada infecção específica, sendo necessário averiguar as taxas separadamente para as infecções mais recorrentes na UTI (PNM, ITU e ICS) através das densidades de incidência que possibilitam o melhor acompanhamento desses agravos, permitindo intervenções corretivas mais precisas.

Quando as densidades de incidência foram analisadas nesses períodos, verificou-se: 31,25 ITU por mil CV-dia, 20,00 PNM por mil VM-dia e 8,04 ICS por mil CVC-dia no mês de abril de 2016; 29,02 ITU por mil CV-dia, 9,75 PNM por mil VM-dia e 20,00 ICS por mil CVC-dia no mês de maio de 2016 e 18,42 ITU por mil CV-dia, 30,41 PNM por mil VM-dia e 14,49 ICS por mil CVC-dia no mês de maio de 2017.

O monitoramento das taxas de infecção por mil pacientes-dia por meio do gráfico *u* sugere leve tendência crescente nos pontos que antecedem os meses em que as taxas se encontraram fora dos limites, alertando para o aumento dessas taxas. A aplicação do gráfico de controle neste caso, permitiria identificar o momento de crescimento desse indicador, apontando para a necessidade de intervenções com medidas preventivas, a fim de interromper esse aumento.

Gráfico 1 – Gráfico u , referente as taxas de infecção por mil paciente dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a abril de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018



5.4 CONSTRUÇÃO E ANÁLISE DOS GRÁFICOS p e beta

5.4.1 Gráfico p e beta para pacientes com infecção

O gráfico p e beta foi construído utilizando as variáveis pacientes IRAS e pacientes-dia. O número de pacientes com infecção por mil pacientes-dia foi monitorado (Gráfico 2) a partir dos limites dos gráfico p e beta.

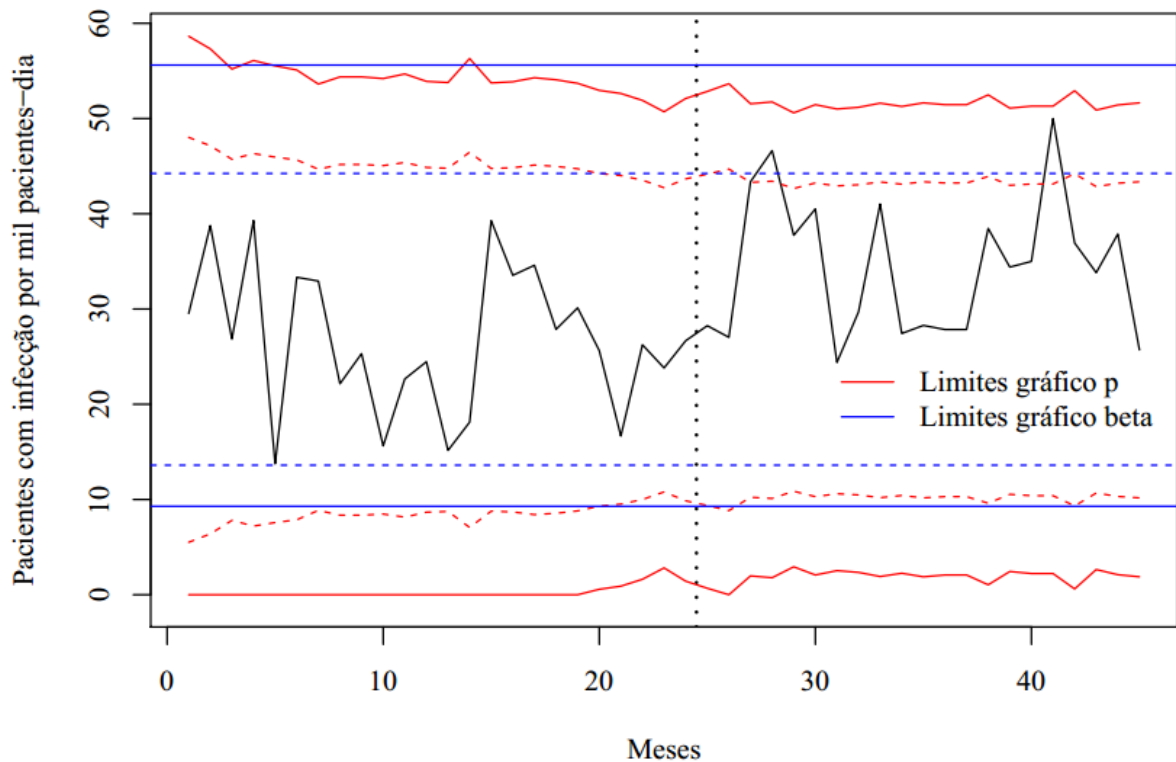
Na Fase I do processo (Gráfico 2), as observações não ultrapassaram os limites iniciais dos gráficos p e beta. Os parâmetros estimados para os limites desses gráficos atenderam os requisitos para o monitoramento dos meses respectivos. Observou-se uma média de 26,76 pacientes com infecção por mil pacientes-dia para os dois gráficos.

Desse modo, ficaram estabelecidos os limites de controle do gráfico p , onde o LCI apresentou valores entre 0,00 e 3,00 pacientes com infecção por mil pacientes-dia. E o LCS, obteve-se valores entre 50,60 e 58,64 de pacientes com infecção por mil pacientes-dia. Quanto ao gráfico beta, os limites de controle estabelecidos foram 9,30 (LCI) e 55,61 (LCS) pacientes com infecção por mil pacientes-dia.

A proporção dos dados de pacientes IRAS por pacientes-dia utilizado para a construção dos limites de controle dos gráficos p e beta apresentaram, de acordo com o teste Kolmogorov-Smirnov, um p -valor de 0,99 e 0,98, respectivamente, para a distribuição normal (gráfico p) e distribuição beta (gráfico beta). Ademais, foi verificado que os dados não são autocorrelacionados, atendendo a suposição de independência. O gráfico beta se mostrou mais adequado, visto que os seus limites apresentaram menor amplitude, permitindo a identificação mais rápida de mudanças.

Na Fase II do processo, de monitoramento, todas as observações se encontraram dentro dos limites de controle dos gráficos p e beta. Neste caso, a manutenção de medidas preventivas deve continuar, a fim de evitar o aumento do número de pacientes com infecção. No entanto, observa-se que os limites de alerta para os dois gráficos (linhas pontilhadas) foram alcançados, sugerindo que ações de controle podem ter sido realizadas. O monitoramento do número de pacientes com infecção a partir dos limites de alerta permite a antecipação para realização de ações corretivas.

Gráfico 2 – Gráfico p e beta, referente ao número de pacientes com infecção por mil pacientes-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018



O acompanhamento dos pacientes com infecção ao longo dos meses, permitiu observar que a característica de qualidade estudada está dentro dos limites propostos, ou seja, o número de pacientes com infecção por mil pacientes-dia está dentro do esperado.

As infecções podem estar concentradas em poucos pacientes e o gráfico não detecta essa informação. Por isso em paralelo foi construído os gráficos p e beta para monitorar a proporção de pacientes infectados.

Comparando os gráficos u e o p e beta, observamos que o número de infecções por mil pacientes-dia é maior que o número de pacientes com infecção por mil pacientes-dia, demonstrando que um único paciente poderá ter mais de uma infecção.

5.4.2 Gráfico p e Beta para infecções específicas

5.4.2.1 Gráfico p e beta para Infecção do Trato Urinário (ITU)

O gráfico p e beta foi construído utilizando a variável ITU que corresponde o número de ITU por mil CV-dia. O Gráfico 3 apresenta os limites dos gráficos p e beta que acompanharam o número de infecções do trato urinário por mil CV-dia ao longo do tempo.

Na Fase I do processo (Gráfico 3), os limites iniciais de ITU por mil pacientes-dia para os gráficos p e beta não foram excedidos. Logo, os parâmetros estimados para os limites atenderam os requisitos para o monitoramento dos períodos subsequentes. Constatou-se um limite médio do gráfico p de 14,63 e do beta de 14,60 ITU por mil CV-dia.

Assim, foi possível o estabelecimento dos limites de controle para o gráfico p , onde o LCI apresentou valores negativos entre -17,32 e -3,90 ITU por mil CV-dia. Os LCS foram valores entre 33,15 e 46,58 ITU por mil CV-dia. Logo, valores acima dos valores dos LCS indicam um processo fora de controle. Os limites de controle estabelecidos para beta foram de 0,13 (LCI) e 75,35 (LCS) ITU por mil CV-dia.

Quando realizado o teste de Kolmogorov-Smirnov para a variável proporção dos dados de ITU por CV-dia, verificou-se para a distribuição normal um p -valor de 0,94. Não houve adequação dos dados para a distribuição beta (p -valor de 0,03). A variável não apresentou autocorrelação.

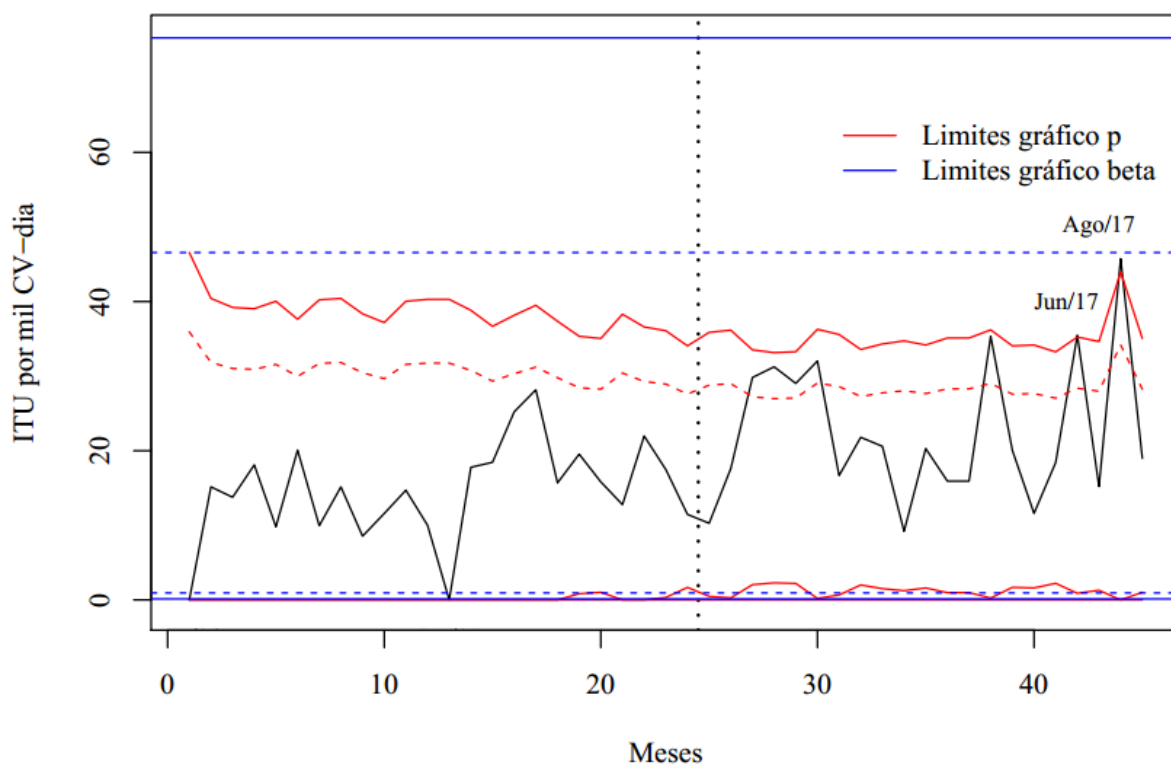
Diante disso, sugere-se a aplicação do gráfico p para a monitorização de infecção específica do tipo ITU. Além disso, ao analisar os limites do gráfico beta, é possível perceber que o LCS apresentou valor alto, os seus limites apresentaram maior amplitude, o que

dificultaria a detecção de mudanças, ou seja, do aumento desse agravo em determinado período.

Na Fase II do processo, de monitoramento, as observações referentes aos meses de junho (35,45 ITU por mil CV-dia) e agosto (45,75 ITU por mil CV-dia) de 2017 se encontraram fora dos limites de controle do gráfico p , sugere-se a presença de surtos. Os valores para esses meses se encontraram muito acima dos valores nacionais emitidos pela Anvisa no boletim ano passado (Tabela 6). Ao monitorar o gráfico, percebe-se que esse indicador, na maioria dos meses, apresenta valores próximos aos limites de controle, o mês de fevereiro de 2017 também apresentou um número alto de ITU, sugerindo uma tendência crescente para esse ano, evidenciado pelos meses subsequentes que atingiram os limites de controle. A aplicação do gráfico permitiria a identificação mais rápida do aumento desse agravo, principalmente pela observação dos limites de alerta referentes ao gráfico p .

Na fase de monitoramento para o gráfico beta não houve observações fora dos limites de controle.

Gráfico 3 – Gráfico p e beta, referente ao número de ITU por mil CV-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018



5.4.2.2 Gráfico p e beta para Pneumonia (PNM)

Para a construção do gráfico p e beta para essa infecção foi utilizada a variável PNM que se refere ao número de PNM por mil VM-dia. O Gráfico 4 apresenta os limites dos gráficos p e beta que acompanharam o número de pneumonias por mil CV-dia ao longo do tempo.

Observou-se na Fase I que as observações não ultrapassaram os limites iniciais de PNM por mil VM-dia. Desse modo, os limites estimados são adequados para o monitoramento das observações seguintes. O limite médio para o gráfico p foi de 31,90 e para o beta foi de 31,87 PNM por mil VM-dia.

Os limites de controle determinados para o gráfico p foram: LCI apresentou valores negativos entre -25,54 e -0,90 PNM por mil VM-dia e LCS valores entre 64,66 e 89,31 PNM por mil VM-dia. Sendo assim, valores acima dos LCS indicam um processo fora de controle. Os limites de controle estabelecidos para beta foram de 3,24 (LCI) e 102,14 (LCS) PNM por mil VM-dia.

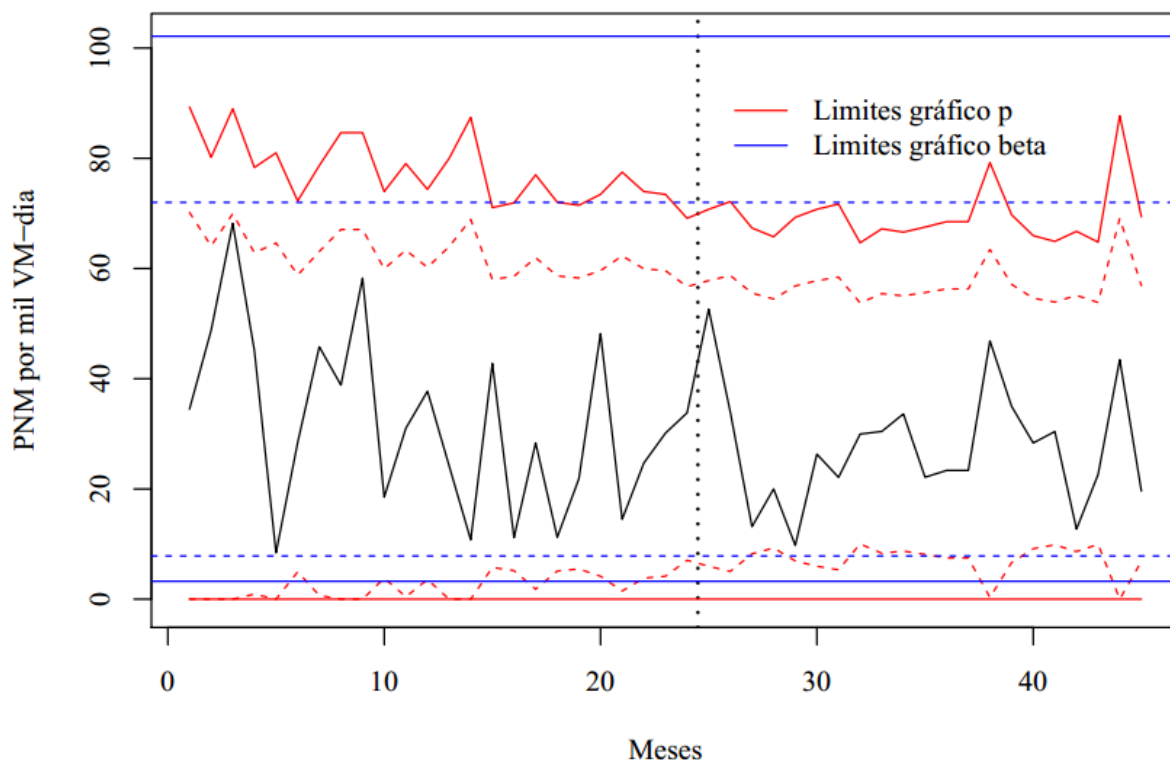
No teste de Kolmogorov-Smirnov, a proporção dos dados de PNM por VM-dia nos dois primeiros anos apresentou para a distribuição normal um p-valor de 0,99 e para a distribuição beta um p-valor de 0,93. Os dados são não correlacionados.

Os limites do gráfico p apresentam menor amplitude, facilitando a identificação de alterações no processo. Em vista disso, sugere-se a aplicação do gráfico p no monitoramento das pneumonias por mil VM-dia.

Na Fase II do processo, de monitoramento, as observações se encontraram dentro dos limites de controle para os dois gráficos.

Embora o gráfico não tenha detectado observações fora dos limites de controle, a UTI estudada está com valores muito acima quando comparados aos dados nacionais para esse indicador, ficando evidente a necessidade de esforços para reduzir a incidência da desse agravo na UTI.

Gráfico 4 – Gráfico p e beta, referente ao número de PNM por mil VM-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018



5.4.2.3 Gráfico p e beta para Infecção de Corrente Sanguínea (ICS)

A variável utilizada para a construção do gráfico p e beta foi ICS, que se refere a o número de ICS por mil CVC-dia. O Gráfico 5 apresenta os limites dos gráficos p e beta que monitoraram o número de infecções de corrente sanguínea por mil CVC-dia ao longo do tempo.

Constatou-se que na Fase I as observações não atingiram os limites iniciais de ICS por mil CVC-dia. Os limites calculados mostraram-se adequados para o monitoramento das observações seguintes. O gráfico p teve como limite médio 5,25 ICS por mil CVC-dia e o gráfico beta apresentou limite médio de 5,30 ICS por mil CVC-dia.

Os limites de controle para o gráfico p foram: LCI apresentou valores negativos entre -17,17 e -59,74 pacientes com ICS por mil CVC-dia e os LCS foram valores entre 16,48 e 27,68 de pacientes com ICS por mil CVC-dia. Os limites de controle para beta foram LCI próximo de 1 e LCS de 47,33 ICS por mil CVC-dia.

A proporção dos dados de ICS por CVC-dia, de acordo com o teste Kolmogorov-Smirnov, apresentou para a distribuição normal um p-valor de 0,60 e para a distribuição beta

um p-valor de 0,095, indicando a distribuição normal mais adequada. Verificou-se que os dados não são autocorrelacionados, atendendo a suposição de independência.

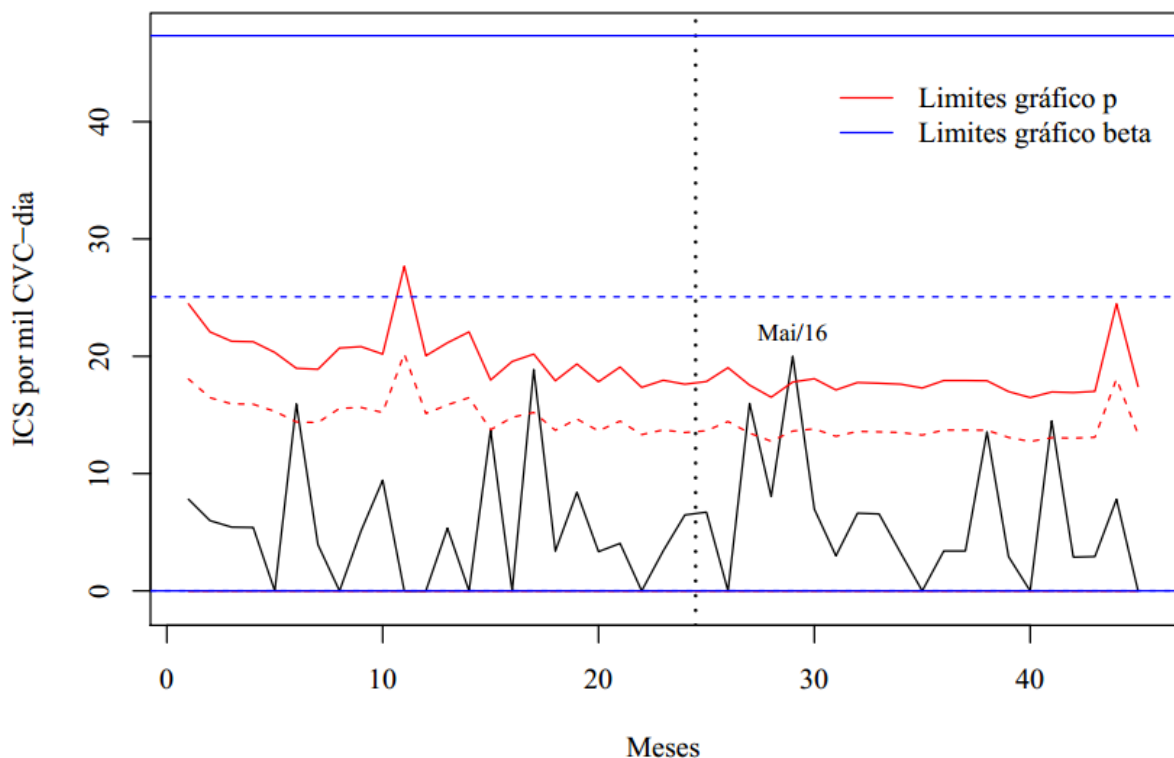
Sugere-se a aplicação do gráfico p para o acompanhamento do indicador ICS por mil CVC-dia. Essa variável apresentou meses com valores iguais a 0, o que pode ter contribuído para não adequação a distribuição beta.

Na fase de monitoramento, verifica-se que para os limites do gráfico p a observação referente ao mês de maio de 2016 (20,00 ICS por mil CVC-dia) ultrapassou os limites de controle, estando bem acima dos valores nacionais, configurando um período de surto. Nos meses seguintes, observa-se, uma redução nos valores do indicador e em seguida novo aumento, referentes aos meses de fevereiro e maio de 2017 que ficaram próximos dos limites de controle. Os limites de alerta superior são atingidos, apontando a necessidade de medidas corretivas e preventivas para essa infecção específica.

Na fase de monitoramento para o gráfico beta não houve observações fora dos limites de controle.

Observou-se valores negativos nos limites inferiores dos gráficos p . Isso se deve ao fato da aproximação dos dados pela distribuição normal, o que pode levar os limites a extrapolarem o 0 e o 1, sendo esta uma limitação deste gráfico.

Gráfico 5 – Gráfico p e beta, referente ao número de ICS por mil CVC-dia no período de 2014 a 2015 (Fase I) e de 2016 a setembro de 2017 (Fase II). João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018



Por fim, o uso de gráficos de controle pode ser útil no monitoramento das IRAS na UTI. Os gráficos aplicados neste estudo mostraram um bom desempenho no acompanhamento dos indicadores ao longo do tempo. Vale ressaltar que esse método de controle permitiu a vigilância das infecções de modo eficiente, uma vez que possibilitou a visualização das tendências de aumento e redução das infecções em tempo hábil, sendo um importante recurso de tomada de decisão para a gestão hospitalar. É possível vislumbrar a sua utilização nos mais variados serviços sendo aplicados para diferentes indicadores de saúde.

No que se refere as incidências das infecções específicas, o estado da Paraíba apresentou menor percentual de hospitais com leitos de UTI que notificaram ICS associada a CVC, PNM associada a VM de 10 a 12 meses em 2016 e empatou com o estado de Alagoas no percentual de notificação de ITU nesse mesmo período. Os dados de PNM associada a VM e ITU não eram de notificação compulsória até 2016, apesar de serem obrigatórias em alguns estados (BRASIL, 2017a).

As densidades de incidência apontadas pela ANVISA nos anos de 2014 a 2016 demonstraram que houve uma diminuição das ICS, PNM e ITU, conforme apresentado na Tabela 6. Quando comparados aos dados deste estudo, observa-se uma discrepância para a PNM e ITU, estando muito acima dos valores nacionais. No entanto, é possível verificar no percentil 90 para essas infecções específicas valores aproximados com os dados do presente estudo (BRASIL, 2017a).

Tabela 6 – Distribuição das densidades de incidência de ICS, PNM e ITU, segundo os anos de 2014 a 2105 do presente estudo e do boletim emitido pela Anvisa para as UTIs adulto do Brasil. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018

Ano	ICS		PNM		ITU	
	Di	Di-Anvisa	Di	Di-Anvisa	Di	Di-Anvisa
2014	5,67	5,7	37,01	6,6	12,73	6,2
2015	5,49	5,8	25,98	6,0	17,05	5,8
2016	6,77	5,3	26,19	5,5	21,6	4,9

Di: Densidades de incidência do presente estudo; Di-Anvisa: Densidades de incidência contidas no Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 16 da Anvisa, 2017.

Fonte: Dados da pesquisa. João Pessoa, Paraíba, Brasil, 2018.

Os dados nacionais para ICS apontam uma redução nas densidades de incidência, porém é possível observar que houve um aumento neste indicador ao longo dos anos na UTI estudada. Essa infecção está relacionada a desfechos desfavoráveis aos pacientes e impactos

negativos aos serviços de saúde. Em relação a mortalidade, o estudo Brazilian SCOPE (Surveillance and Control of Pathogens of Epidemiological Importance) apontou 40% de taxa de mortalidade entre os pacientes com infecção de corrente sanguínea (BRASIL, 2017a).

As ICS apresentam um grande potencial para prevenção, a adesão aos bundles (pacotes) mostrou-se eficaz na prevenção dessas infecções, assim como a manutenção adequada dos dispositivos (UMSCHEID et al, 2011). A aplicação de cuidados padronizados, com protocolos definidos por diretrizes baseadas em evidências, permite o desenvolvimento de um trabalho seguro e de qualidade, refletindo na redução da incidência dessas infecções (PERIN et al, 2016).

Antes do ano de 2017, duas modalidades distintas eram recomendadas para notificação da ICS: a laboratorialmente confirmada, quando é necessária a presença de microrganismos em hemocultura e a com confirmação clínica, substituindo o isolamento de microrganismos no sangue. Em decorrência da dificuldade gerada pela subjetividade do critério para ICS com confirmação clínica, ficou determinada a notificação somente das ICS laboratorialmente confirmadas para pacientes, exceto em período neonatal. Desse modo, é fundamental e recomendado que os serviços com UTI disponham de materiais ou meios logísticos (convênios) para a realização de hemoculturas (BRASIL, 2017c).

A densidade de incidência de ITU neste estudo (Tabela 6) mostrou-se consideravelmente maior quando comparados aos valores nacionais da Anvisa e aos de 6,34 e 6,3 ITU por mil CV-dia achados no estudo de Rosentha (2012) e de Campos et al (2016), respectivamente. As variações encontradas refletem o processo de estruturação vigente nos sistemas de vigilância desses agravos (CAMPOS et al, 2016).

Nos Estados Unidos da América, as PNM são responsáveis por aproximadamente 25% de todas as infecções adquiridas na UTI, sendo similar com os dados apresentados neste estudo, onde 29,50% estão relacionadas a PNM. No Brasil, os dados epidemiológicos para essas infecções ainda são imprecisos devido a não disseminação dos critérios diagnósticos e também no entendimento desses critérios (BRASIL, 2017b).

Dados de 2015 do Estado de São Paulo apontaram que a mediana da incidência foi de 13,40 casos por mil VM-dia nos hospitais de ensino, no presente estudo esse valor para o mesmo ano foi de 24,84 por mil VM-dia, demonstrando que há uma variação desses indicadores mediante a população e métodos diagnósticos disponíveis (BRASIL, 2017a).

A meta para a ICS, conforme boletim emitido pela Anvisa, é que até 2020 se tenha uma redução de 15% da densidade de incidência, tendo como valor de referência os dados de 2015 80% dos hospitais com leitos de UTI adulto com protocolos implantados: Prevenção de

PNM e ITU associada à CV (BRASIL, 2017a). A Associação de medidas de controle na redução do risco das infecções e a realização de intervenções de correção são necessárias para a manutenção da qualidade e melhoria nas ações em saúde (INFUSION NURSES SOCIETY BRASIL, 2013).

Todos os estabelecimentos de saúde devem adotar medidas de prevenção de IRAS, pois pesquisas mostram que quando as instituições de saúde e suas equipes conhecem o problema e aderem aos programas de prevenção e controle das IRAS, uma redução de até 70% de algumas IRAS podem ocorrer (CDC, 2016). O European Centre for Disease Prevention and Control traz que por meio dos programas de controle e prevenção é possível prevenir perto de 20 a 30% das IRAS (ECDC, 2016).

Alguns autores sugerem que a erradicação das IRAS depende de quatro pilares que envolvem (BRASIL, 2013):

- 1- promoção de adesão as práticas baseadas em evidências;
- 2- incentivos financeiros e reinvestimentos em estratégias de sucesso;
- 3- pesquisas básicas, epidemiológicas e translacionais;
- 4- coleta de dados no direcionamento da prevenção e mensuração dos progressos

O último pilar supracitado requer ferramentas que permitam o direcionamento para a prevenção e mensuração dos progressos referente as IRAS. Nessa perspectiva, a utilização dos gráficos de controle pelas instituições no monitoramento estatístico para o acompanhamento das IRAS é uma proposta, a fim de facilitar nas buscas por melhores resultados desse agravo.

6 CONSIDERAÇÕES FINAIS

As instituições de saúde utilizam-se de indicadores em busca de controle, qualidade e segurança na assistência prestada aos pacientes. Os gráficos de controle aplicados no monitoramento das IRAS na UTI se mostraram uma ferramenta válida e eficiente na gestão para o controle desses agravos, sendo um importante suporte de orientação e apoio para os profissionais envolvidos no gerenciamento de processos na área da saúde.

A gestão hospitalar requer instrumentos que auxiliem na tomada de decisão em tempo hábil. Os gráficos aplicados no estudo forneceram esse subsídio, ao passo em que monitoram o agravo de modo contínuo e identificam suas alterações e mudanças dentro de um padrão estabelecido, permitindo a aplicação de medidas corretivas e preventivas.

Os gráficos u , p e beta de modo geral apresentaram bom desempenho para as variáveis monitoradas. Acredita-se que é possível a utilização de outros gráficos de controle para as características de qualidade que apresentam valores iguais a 0, podendo também apresentar bons resultados.

Uma limitação do estudo se configurou nos dados usados, por se tratar de dados de fonte secundária, os critérios adotados para a classificação das infecções específicas (ITU, PNM e ICS) não foram aplicados pelo pesquisador e nem o cálculo dos indicadores. Desse modo, é imperativo analisar a precisão e veracidade dos valores das variáveis usadas no estudo.

Os achados desse estudo contribuirão para a divulgação dos gráficos de controle na saúde, demonstrando essa ferramenta como uma alternativa efetiva no monitoramento das infecções. Espera-se que por meio deste trabalho a implementação desse recurso nos variados serviços de saúde poderá ser fomentado, mediante sua praticidade e facilidade.

Sugere-se que novas pesquisas sejam realizadas para que possam reavaliar a aplicação dos gráficos utilizados no presente estudo, utilizar de outros gráficos de controle para o monitoramento das infecções e também de outros agravos à saúde, de modo que se possa ampliar o conhecimento acerca deste recurso, além de divulgar a sua aplicabilidade, simplificando assim, a sua implementação nos diversos setores da saúde.

REFERÊNCIAS

ARANTES, A. et al. Uso de diagramas de controle na vigilância epidemiológica das infecções hospitalares. **Rev Saúde Pública**. v. 37, n. 6, 2003. p. 768-74. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0034-89102003000600012&script=sci_abstract&tlng=pt>. Acesso em: 14 de outubro de 2016. doi: <http://dx.doi.org/10.1590/S0034-89102003000600012>

BIAU, D. J. et al. Monitoring the one year postoperative infection rate after primary total hip replacement. **Int Orthop**. v. 36, n. 6, 2012. p. 1155–61. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3353069/pdf/264_2011_Article_1444.pdf>. Acesso em: 12 de outubro de 2017. doi: 10.1007/s00264-011-1444-y

BRASIL. ANVISA. **Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Assistência segura: uma reflexão teórica da prática. Série: Segurança do paciente e qualidade dos serviços de saúde**. ANVISA Publicações Eletrônicas. 1ª edição, 2013. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/images/documentos/livros/Livro1-Assistencia_Segura.pdf>. Acesso em: 04 de dezembro de 2015.

_____. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Boletim de Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde nº 16 (corrigido)**. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2017a. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Boletim+Seguran%C3%A7a+do+Paciete+e+Qualidade+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde+n%C2%BA+16+-+Avalia%C3%A7%C3%A3o+dos+indicadores+nacionais+das+Infec%C3%A7%C3%B5es+Relacionadas+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde+%28IRAS%29+e+Resist%C3%A2ncia+microbiana+do+ano+de+2016+%28REVISADO%29/e8ec4ea2-1832-489d-8354-0dbc7e3c2f7b>>. Acesso em: 04 de janeiro de 2018.

_____. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Critérios Diagnósticos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária**. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2ª edição, 2017b. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+2+-+Crit%C3%A9rios+Diagn%C3%B3sticos+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/7485b45a-074f-4b34-8868-61f1e5724501>>. Acesso em: 15 de dezembro de 2017.

_____. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Medidas de Prevenção de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde**. ANVISA Publicações Eletrônicas. 2ª edição, 2017c. Disponível em: <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/271855/Medidas+de+Preven%C3%A7%C3%A3o+de+Infec%C3%A7%C3%A3o+Relacionada+%C3%A0+Assist%C3%A2ncia+%C3%A0+Sa%C3%BAde/6b16dab3-6d0c-4399-9d84-141d2e81c809>>. Acesso em: 25 de maio de 2017.

_____. ANVISA. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Vigilância epidemiológica das infecções hospitalares**. Módulo 2. 2004. Disponível em: < http://www.saude.mt.gov.br/upload/controle-infecoos/pasta4/mod_2_vig_epid_das_infec_hospitalares.pdf>. Acesso em: 25 de outubro de 2017.

CAMPOS, C. C. et al. Incidência de infecção do trato urinário relacionada ao cateterismo vesical de demora: um estudo de coorte. **REME – Rev Min Enferm**. 2016. Disponível em: < <http://bases.bireme.br/cgi-bin/wxislind.exe/iah/online/?IsisScript=iah/iah.xis&src=google&base=BDENF&lang=p&nextAction=lnk&exprSearch=29852&indexSearch=ID>>. Acesso em: 20 de dezembro de 2017. doi: 10.5935/1415-2762.20160043

CDC, Centers for Disease Control and prevention. Healthcare-associated Infections (HAI) Progress Report. 2016. Disponível em: < <https://www.cdc.gov/hai/surveillance/progress-report/index.html>>. Acesso em 04 de setembro de 2016.

CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE. Aprovar as seguintes diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012**.

COSTA, A. F. B.; EPPRENCHT, E. K.; CARPINETTI, L. C. R. Controle estatístico de qualidade. 2ª Ed. Editora Atlas. 2005.

DUNCAN, F; HAIGH, C. Measuring and improving the quality of postoperative epidural analgesia for major abdominal surgery using statistical process control charts. **J Clin Nurs**. v. 22, n. 19-20, 2013. p. 2748–57. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23480534>>. Acesso em: 04 de dezembro de 2017. doi: 10.1111/jocn.12116

ECDC, European Centre for Disease prevention and Control. Healthcare-associated infections. 2016. Disponível em: < <https://ecdc.europa.eu/en/healthcare-associated-infections>>. Acesso em: 07 de setembro 2017.

EGRY, E.Y. **Saúde coletiva**: construindo um novo método em enfermagem. São Paulo: Ícone, 1996.

ESLAMI, S. et al. Implementing glucose control in intensive care: a multicenter trial using statistical process control. **Intensive Care Med**. v. 36, n. 9, 2010. p. 1556–65. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20533024>>. Acesso em: 12 de agosto de 2017. doi: 10.1007/s00134-010-1924-3.

FELIX, A.M.S. Infecção em Unidade de Terapia Intensiva. In: CHEREGATTI, A.L ; AMORIM, C.P. (Org). Enfermagem em Unidade de Terapia Intensiva. 2ª. Ed. São Paulo: Martinari, 2010. p. 100.

FOLLADOR, F. A. C. Controle estatístico de processo aplicado à qualidade de águas superficiais. 2010, 118f. Tese (Doutorado em Engenharia de Produção) – Centro de Ciências Exatas e Tecnológicas, Programa de Pós-graduação em Engenharia Agrícola, Universidade Estadual do Oeste do Paraná, 2010.

HENNING, E. et al. Aplicação de gráficos de Controle Estatístico de Processos para o monitoramento dos casos de meningite no município de Joinville. **Produção em foco**. v. 2, n. 1, 2012. p. 01-26. Disponível em: <<http://conteudo.sociesc.com.br/producaoemfoco/index.php/producaoemfoco/article/view/63/17>>. Acesso em: 29 de junho de 2017.

HENNING, E. et al. Um estudo para a aplicação de gráficos de controle estatístico de processo em indicadores de qualidade da água potável. **Revista Eletrônica Sistemas & Gestão**, v. 9, n. 1, 2014. p. 02-13. Disponível em: <<http://www.revistasg.uff.br/index.php/sg/article/view/V9N1A1>>. Acesso em: 30 de abril de 2017. doi: <https://doi.org/10.7177/sg.2014.V9.N1.A1>

HORAN, T. C; ANDRUS, M.; DUDECK, M. A. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. **Am J Infect Control**. v. 36, n. 5, 2008. p. 309-32. Disponível em: <[http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553\(08\)00167-3/fulltext](http://www.ajicjournal.org/article/S0196-6553(08)00167-3/fulltext)>. Acesso em: 24 de abril de 2017.

INFUSION NURSES SOCIETY BRASIL. Diretrizes Práticas para Terapia Infusional. São Paulo, 2013. Disponível em: <<http://www.insbrasil.org.br/ins/>>. Acesso em: 24 de novembro de 2016.

MARUTHAPPU, M. et al. Patient- and surgeon-adjusted control charts for monitoring performance. **BMJ Open**. 2014. Disponível em: <<http://bmjopen.bmj.com/content/4/1/e004046>>. Acesso em: 15 de janeiro de 2017. doi: 10.1136/bmjopen-2013-004046.

MINAYO, M.C.S. **Pesquisa Social: teoria, método e criatividade**. 29 ed. Petrópolis, RJ: Vozes, 2010.

MORAN, J. L.; SOLOMON, P. J. Statistical process control of mortality series in the Australian and New Zealand Intensive Care Society (ANZICS) adult patient database: implications of the data generating process. **BMC Medical Research Methodology**, v. 13, n. 66, 2013. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4498248/pdf/nihms701626.pdf>>. Acesso em: 23 de novembro de 2017.

MONTGOMERY, D. C. Introdução ao Controle Estatístico de Qualidade. 4ª. Ed. Rio de Janeiro: LTC, 2009.

MYLES, Z. M. et al. Using a statistical process control chart during the quality assessment of cancer registry data. **J Registry Manag**. v. 38, n. 3, 2011. p. 162–5. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22223059>>. Acesso em: 04 de março de 2017. doi: 0.1186/1471-2288-13-66

NOGUEIRA JÚNIOR, C.; et al. Characterization of epidemiological surveillance systems for healthcare-associated infections (HAI) in the world and challenges for Brazil. **Cad. Saúde Pública** [online]. v. 30, n. 1, 2014. p. 11-20. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X2014000100011>. Acesso em: 12 de novembro de 2016.

PADOVEZE, M. C.; FORTALEZA, C. M. C. B. Infecções relacionadas à assistência à saúde: desafios para a saúde pública no Brasil. **Rev Saúde Pública**, v.48, n. 6, 2014. p. 995-1001. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsp/v48n6/pt_0034-8910-rsp-48-6-0995.pdf>. Acesso em 12 de fevereiro de 2017. doi: 10.1590/S0034-8910.2014048004825

PERIN, D. C. et al. Evidence-based measures to prevent central line-associated bloodstream infections: a systematic review. **Rev. Latino-Am. Enfermagem**. 2016;24:e2787. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5016007/pdf/0104-1169-rlae-24-02787.pdf>>.DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/1518-8345.1233.2787>. Acesso em 10 de janeiro de 2018.

PIMENTEL, L.; BARRUETO F. Statistical process control: separating signal from noise in emergency department operations. **The Journal of Emergency Medicine**. v. 48. n. 5, 2015. Disponível em: < [http://www.jem-journal.com/article/S0736-4679\(14\)01341-9/fulltext](http://www.jem-journal.com/article/S0736-4679(14)01341-9/fulltext)>. Acesso em: 13 de janeiro de 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jemermed.2014.12.019>

ROUQUAYROL, M. Z .; ALMEIDA FILHO, N. **Epidemiologia e Saúde**. 6ed, Rio de Janeiro: MEDISI/Guanabara Koogan. 2009.

SANGHANGTHUM, T. et al. Statistical process control analysis for patient-specific IMRT and VMAT QA. **J Radiat Res**. v. 54, n. 2, 2012. p. 546–52. Disponível em: <<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3650738/pdf/rrs112.pdf>>. Acesso em: 26 de dezembro de 2016. doi: 10.1093/jrr/rrs112

SANT'ANNA, A. M. O.; CARTEN, C. S. C. Beta control charts for monitoring fraction data. **Expert Systems with Applications**. v. 39, 2012. p. 10236–10243.

SHAMSHIRI, M.; SUH, B. F.; MOHAMMADI, N.; AMJAD, R. A. A Survey of Adherence to Guidelines to Prevent Healthcare-Associated Infections in Iranian Intensive Care Units. **Iran Red Crescent Med J**. v. 18, n. 6, 2016. Disponível em: < <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5004621/>>. Acesso em: 11 de abril de 2017. doi: : 10.5812/ircmj.27435

SILVA, E.H. Infecção Hospitalar e Cliente/Paciente Crítico. In: VOLPATO, A.C.B; ABELHA, C.S.V; SANTOS, M.A.M. (Org). *Enfermagem em Emergência*. 1ª. Ed. São Paulo: Martinari, 2010. p. 139-143.

SIQUEIRA, J. A. M. et al. Application of time series control charts to model and monitor the seasonality of norovirus. **Rev Pan-Amaz Saúde**, v. 6, n. 2, 2015. p. 61-68. Disponível em: < http://scielo.iec.gov.br/scielo.php?pid=S2176-62232015000200008&script=sci_abstract&tlng=en>. Acesso em: 27 de outubro de 2017. doi: <http://dx.doi.org/10.5123/S2176-62232015000200008>

SMITH, I. R. et al. Performance monitoring in cardiac surgery: application of statistical process control to a single-site database. **Heart Lung Circ.** v. 22, n. 8, 2013. p. 634–41. Disponível em: < [http://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506\(13\)00034-6/fulltext](http://www.heartlungcirc.org/article/S1443-9506(13)00034-6/fulltext)>. Acesso em: 18 de janeiro de 2018. doi: <http://dx.doi.org/10.1016/j.hlc.2013.01.011>

UMSCHEID, C.A. et al. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the associated mortality and costs. **Infect Control Hosp Epidemiol.** v. 2, n. 32, 2011. p. 271-286. doi: 10.1086/657912.

VILLAHOZ, A. P. et al. Evaluación de un archivo de historias clínicas mediante la aplicación de métodos de control estadístico de la calidad. **Revista Española de Salud Pública.** v. 85, n.4, 2011. p. 391–404. Disponível em: < http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272011000400008>. Acesso em: 18 de março de 2017.

WOODALL W. H.; ADAMS B. M.; BENNEYAN J. C. The Use of Control Charts in Healthcare. In: FALTIN, F. W.; KENETT, R.; RUGGERI, F. **Statistical Methods in Healthcare.** United Kingdom: John Wiley & Sons, 2012.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Report on the Burden of Endemic Health Care Associated Infection Worldwide.** A systematic review of the literature. [Internet] Geneva: WHO, 2011. Disponível em: < http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/80135/1/9789241501507_eng.pdf>. Acesso em : 15 de outubro de 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: Summary of the evidence on patient safety: implications for research.** [Internet], WHO, 2008. Disponível em: <http://www.who.int/whosis/whostat/EN_WHS10_F>. Acesso em: 21 de outubro de 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety. Global Patient Safety Challenge 2005– 2006.** Clean Care is Safer Care. Geneva:WHO; 2005. Disponível em: < http://www.who.int/patientsafety/events/05/GPSC_Launch_ENGLISH_FINAL.pdf>. Acesso em: 20 de setembro de 2016.

Apêndice A - Planilha para coleta dos dados

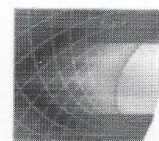
					INFECÇÕES ESPECIFICAS								
					PNM			ITU			ICS		
ANO _____	Nº de infecções	Nº de pcts infectados	Nº de Pcts dia	Taxa de infecção geral	VM	Nº PNM	Di	CV	Nº ITU	Di	CVC	Nº ICS	Di
JANEIRO													
FEVEREIRO													
MARCO													
ABRIL													
MAIO													
JUNHO													
JULHO													
AGOSTO													
SETEMBRO													
OUTUBRO													
NOVEMBRO													
DEZEMBRO													

PNM – Pneumonia
 ITU – Infecção do Trato Urinário
 ICS – Infecção de Corrente Sanguinea

Apêndice B - Solicitação de dispensa do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE)



**UNIVERSIDADE FEDERAL DA PARAÍBA - UFPB
CENTRO DE CIÊNCIAS EXATAS E DA NATUREZA – CCEN
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MODELOS DE
DECISÃO E SAÚDE**



TERMO DE DISPENSA DO TCLE

João Pessoa-PB, 01 de dezembro de 2016.

Eu, Thayana Rose de Araújo Dantas, responsável principal pelo projeto de pesquisa para a realização da dissertação de Mestrado vinculada ao Programa de Pós-Graduação em Modelos de Decisão e Saúde da Universidade Federal da Paraíba Mestrado, venho pelo presente, solicitar a dispensa do TCLE, considerando que o estudo intitulado **“Uso de gráficos de controle no monitoramento de infecções relacionadas à assistência a saúde na Unidade de Terapia Intensiva”** utilizará a partir de fonte secundária, na qual será realizada consulta aos boletins epidemiológicos mensais emitidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW), com preenchimento de formulário, não utilizando dados diretos do paciente.

Este projeto de pesquisa atendendo o disposto na Resolução CNS 466 de 12 de Dezembro de 2012, tem como objetivo monitorizar a ocorrência de infecções hospitalares na UTI, utilizando-se dos gráficos de controle.

Embora toda pesquisa envolvendo seres humanos possa gerar riscos aos sujeitos envolvidos, por utilizar-se de dados contidos em bancos, os riscos relativos à coleta de dados deste projeto apresenta riscos previsíveis embora estes sejam insignificantes, sobretudo, considerando-se os benefícios dos resultados da pesquisa, que poderão constituir em subsídios para rápidas tomadas de decisão, tanto para os profissionais do serviço, quanto para os gestores de saúde no que se refere às IRAS. O período previsto para a realização da coleta de dados está de janeiro a maio de 2017, a depender da resposta favorável do Comitê de Ética e Pesquisa.

Thayana Rose de Araújo Dantas

Anexo 1 – Parecer Consubstanciado do Comitê de Ética e Pesquisa



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: USO DE GRÁFICOS DE CONTROLE NO MONITORAMENTO DE INFECÇÕES RELACIONADAS À ASSISTÊNCIA À SAÚDE NA UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA

Pesquisador: Thayana Rose de Araújo Dantas

Área Temática:

Versão: 1

CAAE: 63051316.1.0000.5183

Instituição Proponente: Hospital Universitário Lauro Wanderley/UFPB

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 1.879.136

Apresentação do Projeto:

Projeto de investigação científica apresentado ao Programa de Pós-Graduação em Modelos de Decisão e Saúde do Centro de Ciências Exatas e da Natureza (CCEN), da Universidade Federal da Paraíba (UFPB). O presente estudo tem como objetivo monitorizar a ocorrência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde na UTI, utilizando-se dos gráficos de controle. Caracteriza-se por ser um estudo epidemiológico, retrospectivo de abordagem quantitativa, o qual utilizará dados de fonte secundária, a partir de consulta aos boletins epidemiológicos mensais emitidos pela Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH) do Hospital Universitário Lauro Wanderley (HULW) dos últimos cinco anos. Os dados serão coletados a partir do preenchimento de formulário a ser previamente elaborado e testado para atender os objetivos do estudo. No processamento dos dados o material coletado será digitado em planilha eletrônica do Microsoft Office Excel 2007, armazenados e analisados através do programa R, versão i386 3.2.4. Os dados serão tratados estatisticamente, valendo-se preliminarmente de técnicas gráficas e de tabulação, visando maximizar a obtenção de informações. Serão elaborados sumários estatísticos, tabulação de dados, gráficos, e identificação de modelos probabilísticos da referida variável, com vistas à escolha do tipo de planejamento adequado ao gráfico de controle. Após isso, os gráficos serão

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.879.136

planejados, elaborados e interpretados.

Objetivo da Pesquisa:

Geral

Monitorizar a ocorrência de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde na UTI, utilizando-se dos gráficos de controle.

Específicos

- Identificar os surtos de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde a partir dos gráficos de controle;
- Avaliar a incidência de infecção por sítio específico;
- Analisar as tendências e os padrões no período estudado;
- Apresentar a aplicação dos gráficos de controle no monitoramento da infecção com subsídio para a tomada de decisão.

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Riscos:

Embora toda pesquisa envolvendo seres humanos possa gerar riscos aos sujeitos envolvidos, por utilizar-se de dados contidos em bancos, os riscos relativos à coleta de dados deste projeto apresenta riscos previsíveis embora estes sejam insignificantes, sobretudo, considerando-se os benefícios dos resultados da pesquisa.

Benefícios:

Os resultados da pesquisa poderão constituir em subsídios para rápidas tomadas de decisão, tanto para os profissionais do serviço, quanto para os gestores de saúde no que se refere às Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O estudo proposto aborda temática relevante, com possibilidade de aplicação de tecnologia leve para monitorização de infecção hospitalar em pacientes na unidade de terapia intensiva.

O protocolo de pesquisa encontra-se adequadamente instruído, atendendo as exigências mínimas para estudos envolvendo seres humanos, em consonância com as diretrizes apontadas na Resolução 46/2012, do CNS, permitindo julgamento adequado dos aspectos éticos e metodológicos.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

A pesquisadora apresentou os termos necessários à avaliação do protocolo, a saber: folha de

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.879.136

rosto, projeto detalhado, termo de compromisso e de dispensa de TCLE, ficha de cadastro da pesquisa na GEP, certidão do colegiado do programa de pós-graduação.

Recomendações:

Recomenda-se que o pesquisador responsável e demais colaboradores, CUMPRAM, EM TODAS AS FASES DO ESTUDO, A METODOLOGIA PROPOSTA E APROVADA PELO CEP-HULW. Caso ocorram intercorrências durante ou após o desenvolvimento da pesquisa, a exemplo de alteração de título, mudança de local da pesquisa, população envolvida, entre outras, o pesquisador responsável deverá solicitar a este CEP, via Plataforma Brasil, aprovação de tais alterações, ou buscar devidas orientações.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Considerando que o estudo apresenta viabilidade ética e metodológica e encontra-se em consonância com as diretrizes da Resolução 466/2012, do CNS, MS, somos favoráveis ao desenvolvimento da investigação.

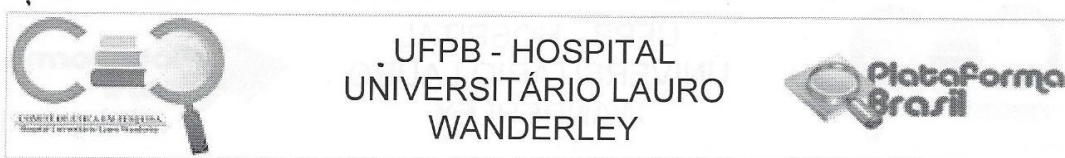
Considerações Finais a critério do CEP:

Ratificamos o parecer de APROVAÇÃO emitido em ad referendum pelo Colegiado do CEP/HULW.

OBSERVAÇÕES IMPORTANTES

- . O participante da pesquisa deverá receber uma via do Termo de Consentimento na íntegra, com assinaturas do pesquisador responsável e do participante e/ou do responsável legal. O pesquisador deverá manter em sua guarda uma via do TCLE assinado pelo participante por cinco anos.
- . Se o TCLE contiver mais de uma folha, todas devem ser rubricadas e apor assinatura na última folha.
- . O participante da pesquisa tem a liberdade de recusar-se a participar ou de retirar seu consentimento em qualquer fase da pesquisa, sem qualquer dano ou prejuízo à assistência que esteja recebendo.
- . O pesquisador deverá desenvolver a pesquisa conforme delineamento aprovado no protocolo de pesquisa e só descontinuar o estudo somente após análise das razões da descontinuidade pelo CEP que o aprovou, aguardando seu parecer, exceto quando perceber risco ou dano não previsto ao sujeito participante ou quando constatar a superioridade de regime oferecido a um dos grupos

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPE.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.879.136

da pesquisa que requeiram ação imediata.

. Eventuais modificações ou emendas ao protocolo devem ser apresentadas ao CEP/HULW de forma clara e sucinta, identificando a parte do protocolo a ser modificada e suas justificativas.

. Lembramos que é de responsabilidade do pesquisador assegurar que o local onde a pesquisa será realizada ofereça condições plenas de funcionamento garantindo assim a segurança e o bem estar dos participantes da pesquisa e de quaisquer outros envolvidos.

O pesquisador deverá apresentar Relatório parcial no curso do estudo, e Relatório final em no máximo 30 dias após o seu término ao CEP/HULW, via Plataforma Brasil, para emissão da Certidão Definitiva por este CEP.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_835764.pdf	14/12/2016 18:46:37		Aceito
Outros	certidaoprogramademestrado.pdf	14/12/2016 18:45:54	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito
Outros	termodecompromisso.pdf	09/12/2016 09:47:33	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	termodedispensatcle.pdf	09/12/2016 09:45:56	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	projetomestradoThayana.pdf	09/12/2016 09:44:43	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito
Outros	fichadecadastrogpHULWUFPB.pdf	08/12/2016 00:15:41	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	08/12/2016 00:04:56	Thayana Rose de Araújo Dantas	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica@hulw.ufpb.br



Continuação do Parecer: 1.879.136

JOAO PESSOA, 21 de Dezembro de 2016

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Maria Eliane Moreira Freire', is written over a horizontal line.

Assinado por:
MARIA ELIANE MOREIRA FREIRE
(Coordenador)

Endereço: Hospital Universitário Lauro Wanderley - 2º andar - Campus I - UFPB.
Bairro: Cidade Universitária **CEP:** 58.059-900
UF: PB **Município:** JOAO PESSOA
Telefone: (83)3216-7964 **Fax:** (83)3216-7522 **E-mail:** comitedeetica@hulw.ufpb.br

Anexo 2 – Scripts utilizados no software R

```

#Construção dos gráficos

# Bibliotecas

library(gamlss)
library(VGAM)
library(fitdistrplus)
library(lmtest)

# Aplicações

dados1<-read.table("banco_inf_final.txt", header = TRUE, sep = "")
attach(dados1)

ar1=370
signif<-1/ar1

# Gráfico u geral

LIU=mean(tx_inf[1:24])+qnorm(signif/2)*sqrt(mean(tx_inf[1:24])*1000/pac_dia)# limite inferior do gráfico u
LSU=mean(tx_inf[1:24])+qnorm(1-signif/2)*sqrt(mean(tx_inf[1:24])*1000/pac_dia) # limite superior do gráfico u
LCU=mean(tx_inf[1:24])

#####

# Gráficos para proporção

prop<-npac_inf/pac_dia

# Gráfico p

ks.test(prop[1:24], "pnorm", mean(prop[1:24]), sd(prop[1:24])) # testando se os dados seguem distribuição normal

LIC=c(pmax(0,mean(prop[1:24])+qnorm(signif/2)*sqrt(mean(prop[1:24])/pac_dia))) # limite inferior do gráfico p
LSC=mean(prop[1:24])+qnorm(1-signif/2)*sqrt(mean(prop[1:24])/pac_dia) # limite superior do gráfico p
LCU=mean(prop[1:24])

# Gráfico beta

prop1<-prop
prop1[which(prop1==0)]<-0.0001
prop1[which(prop1==1)]<-0.9999

fit <- gamlss(prop1[1:24]~+1, family=BE, trace=F)

ks.test(prop1[1:24], "pBE", fit$mu.fv[1], fit$sigma.fv[1]) # testando se os dados seguem distribuição beta

LIB<-qBE(signif/2,fit$mu.fv[1], fit$sigma.fv[1]) # limite inferior do gráfico beta
LSB<-qBE((1-signif/2),fit$mu.fv[1], fit$sigma.fv[1]) # limite superior do gráfico beta
LCB<- fit$mu.fv[1]

```