



Revista portuguesa de saúde pública

www.elsevier.pt/rpsp



Artigo Original

O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica

António Vaz Carneiro

Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência, Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa, Lisboa, Portugal

INFORMAÇÃO SOBRE O ARTIGO

Historial do artigo:

Recebido em 1 de Agosto de 2010

Aceite em 1 de Setembro de 2010

Palavras-chave:

Melhoria da qualidade

Erro clínico

Sistemas de reporting

Eventos adversos

Segurança dos doentes

Metodologia de avaliação crítica

R E S U M O

O problema da qualidade em saúde e, dentro desta, da segurança dos doentes é um campo relativamente recente da gestão em saúde, investigação e prática clínicas, já que apenas nas últimas 2-3 décadas é que este tema se tornou uma preocupação formal dos diversos Sistemas de Saúde e seus responsáveis.

Neste artigo apresenta-se e discute-se o problema do erro clínico, as teorias dos sistemas de segurança dos doentes, algumas soluções até agora testadas noutros sistemas de saúde para a aumentar e, finalmente, a que regras metodológicas devem obedecer os estudos sobre melhoria da qualidade em saúde.

A população-alvo é a dos doentes internados em hospitais, não porque os doentes ambulatoriais não apresentem problemas idênticos de segurança, mas porque os modelos mais bem estudados são hospitalares.

© 2010 Publicado por Elsevier España, S. L. em nome da Escola Nacional de Saúde Pública.

Todos os direitos reservados.

Medical errors, therapeutic adverse effects and patient safety: an evidence-based analysis

A B S T R A C T

Quality of care and patient safety are relatively new fields of health management, clinical research and clinical care, since they only became a formal concern of health systems and managers over the last 20-30 years.

In this paper we present and discuss medical errors, theories of patient safety systems, strategies and solutions to increase it and finally the methodological rules that studies of quality improvement must obey in order to produce valid results.

The target population is hospital patients, because the best studied models apply to them and not ambulatory patients. Of course the overall view applies to primary care patients as well.

©2010 Published by Elsevier España, S. L. on behalf of Escola Nacional de Saúde Pública.

All rights reserved.

Keywords:

Quality improvement

Medical errors

Reporting systems

Adverse events

Patient safety

Critical appraisal

*Autor para correspondência.

Correio electrónico: avc@fm.ul.pt (A. Vaz Carneiro)

São 4 da manhã numa noite invernososa em Nova York. O interno está de serviço no hospital universitário desde as 7 da manhã do dia anterior, isto é, está a trabalhar consecutivamente e sem interrupções há 21 horas. Acaba de ser internada para a sua enfermaria uma doente de 62 anos de idade (a sua 6.^a admissão nesse dia), com marcada anemia por hemorragia gastrointestinal devido a úlcera duodenal. A doente tem insuficiência cardíaca e está a fazer anticoagulação oral, que é imediatamente suspensa. É necessário transfundir de emergência a doente, que necessita de colocação de um cateter central de grande débito para administrar a transfusão. O interno pede à enfermeira o material para punção da veia subclávia, explica à doente a técnica e prepara-se para fazer um procedimento que já realizou literalmente centenas de vezes. Seguindo a rotina estabelecida, começa por colocar os ombros da doente em hiperextensão para melhor poder punccionar a veia (neste caso a subclávia direita), anestesia a região subclavicular desse lado e puncciona com uma seringa localizadora (de agulha fina) que mantém na mão direita na direcção interclavicular, marcada pelo seu dedo da mão esquerda, aspirando à medida que vai avançando no tórax da doente (a veia é anterior à artéria e portanto deve obter-se o sangue venoso em 1.^o lugar, evitando punccionar a artéria). Com surpresa verifica que, pela cor do sangue que está entrando na seringa, acabou de perfurar a artéria subclávia. E numa doente anticoagulada! Retira imediatamente a agulha e repete o procedimento completo do lado esquerdo, sem problemas. A doente é transfundida e tem alta 4 dias depois, sem mais complicações. (1)

Introdução

O problema da qualidade em saúde e, dentro desta, da segurança dos doentes é um campo relativamente recente da gestão em saúde, investigação e prática clínicas.

Com efeito, apenas nas últimas 2-3 décadas é que a qualidade em saúde se tornou uma preocupação formal dos diversos Sistemas de Saúde e seus responsáveis, com liderança dos países anglo-saxónicos na tentativa de a definir, calcular, gerir, comunicar e melhorar¹.

Ainda mais recentemente é que a questão da segurança dos doentes foi levantada, com ênfase nos erros clínicos e suas consequências. Foi com efeito a publicação em 2000 pelo Institute of Medicine americano do livro “*To err is human: building a safer health system*” que colocou no centro da política dos sistemas de saúde a questão da segurança dos doentes. Lançando mão de dados do Harvard Medical Practice Study^{2,3}, os autores deste relatório calcularam que nos EUA poderiam morrer anualmente entre 44.000 e 98.000 doentes devido a erros clínicos, traduzindo esta realidade através da chocante metáfora dos “*jumbo jet units*” (estas perdas humanas seriam equivalentes a um avião Jumbo (Boeing 747) a despenhar-se diariamente na América).

É claro que esta metáfora — pela sua inerente imagem gráfica — será talvez um pouco incorrecta, até porque desvia a atenção apenas para um dos aspectos do problema (a mortalidade

em si), mas não deixa de ter a sua validade intrínseca. Com efeito, se este panorama fosse real em termos mundiais (e nada nos faz crer que ele não seja até pior...), então a nossa relação com o SNS seria seguramente diferente (basta pensar se tomaríamos alguma vez um avião sabendo daquela taxa de acidentes!). Mais: como sociedade, o que não faríamos nós para corrigir este problema? Que recursos não disponibilizaríamos para a sua resolução? Pelo contrário, até há bem pouco tempo aparentemente pouco fazíamos para assegurar a segurança dos doentes que estão sob a nossa responsabilidade numa enfermaria hospitalar⁴...

Não estou com isto a responsabilizar os milhares de médicos, enfermeiros, farmacêuticos que, competente e dedicadamente todos os dias toma conta de doentes. Estou é a afirmar que a abordagem do erro através da identificação e culpabilização de algumas “maças podres” agindo dentro do sistema — e convém nunca menosprezar a cultura de infalibilidade com que nós médicos somos treinados — não é a correcta: embora exista negligência em todos os sistemas, o problema da segurança tem muito mais a ver com profissionais competentes e dedicados a trabalhar em sistemas absolutamente caóticos e desorganizados, sem qualquer sensibilização para a questão da segurança dos doentes, do que com falhanços individuais daqueles. É a consciencialização deste problema que o fez incluir nas agendas políticas da saúde, dos grupos profissionais da gestão em saúde e, finalmente, dos próprios profissionais de saúde (médicos em 1.^o lugar).

Neste artigo irei apresentar — de maneira necessariamente breve — o problema do erro clínico, das teorias dos sistemas de segurança dos doentes, de algumas soluções até agora testadas noutros sistemas de saúde para a aumentar e finalmente a que regras metodológicas devem obedecer os estudos sobre melhoria da qualidade em saúde. Concentrar-me-ei nos doentes internados em hospitais, não porque os doentes ambulatoriais não apresentem problemas idênticos de segurança (que os têm e de que maneira!), mas porque os modelos mais bem estudados são hospitalares.

Os leitores mais interessados neste assunto do risco em geral e do erro clínico em particular podem consultar alguns textos fundamentais sobre o tema^{1,5-12}.

A natureza, frequência e impacto dos erros clínicos e efeitos adversos da terapêutica

A questão do chamado “erro clínico” tem sido classicamente ignorada ou, alternativamente, considerado uma consequência natural da incerteza e risco de uma prática clínica progressivamente mais complexa e agressiva. Isto não quer dizer que em muitos hospitais por esse mundo fora não se tenham desde sempre realizadas reuniões clínicas em que diversos aspectos dos cuidados — incluindo os erros clínicos — foram apresentados, discutidos e as lições obtidas aplicadas para prevenção dos problemas identificados. Mas até há pouco tempo não havia uma abordagem sistémica, prospectiva e organizacional dos factores que contribuem para uma diminuição da segurança dos doentes. É esta nova área que agora se estrutura que vem trazer uma necessidade renovada de definição de metodologias científicas próprias e singulares¹³.

(1) Este episódio é verídico e passou-se com o autor deste artigo, durante o seu internato de medicina no Mount Sinai Hospital, nos anos 80.

As definições sobre os diversos eventos possíveis em termos de segurança do doente variam de autor para autor, mas segurei neste artigo os do relatório do IOM, já citado⁷:

- Um erro define-se como um falhanço de execução de uma acção previamente intencionada e planeada (erro de execução), assim como a utilização de um plano errado para o atingimento de um determinado fim (erro de planeamento);
- Um *evento adverso* (EA) define-se como uma lesão provocada num doente devido à intervenção médica em si (e não à condição clínica subjacente do doente). Ex.: rotura esofágica durante uma endoscopia;
- Um *evento adverso não-prevenível* define-se como um EA inesperado, na ausência de qualquer erro (complicação cirúrgica, alergia medicamentosa, etc.);
- Um *evento adverso prevenível* define-se como sendo um EA devido a um erro (por ex. punção arterial em doente anticoagulado);
- Um *evento adverso negligente* define-se como um subgrupo de EA preveníveis devido a cuidados que não seguiram os padrões de cuidados médicos que se esperam de um clínico médio habilitado a tratar o doente em específico (por exemplo, hipóxia perinatal fetal por trabalho de parto desnecessariamente longo);
- Os “near misses” são os erros que não induzem qualquer efeito adverso no doente.

As distinções terminológicas são importantes: por exemplo, se um doente está a fazer um inibidor da enzima de conversão da angiotensina para a sua insuficiência cardíaca e desenvolve uma insuficiência renal aguda (IRA), então ele sofreu um EA não-prevenível (e não um EA prevenível ou um erro). Se o doente tivesse uma insuficiência renal crónica anterior (factor de risco conhecido para a indução de IRA pelos IECAs), então a IRA constituiria um EA prevenível e, talvez, também um erro. A figura 1 procura definir graficamente e apresentar as correlações entre todos estes conceitos.

Existem um conjunto de estudos variados que permitem ter uma ideia da frequência dos erros/EAs¹⁴⁻¹⁶ e, baseados nos seus resultados, é possível afirmar que a taxa de EA é de 10%, metade da qual é prevenível, e que um terço dos EAs provoca lesões nos doentes.

O principal problema no que concerne à área dos erros clínicos é a declaração (*reporting*) consistente da sua incidência. Por outras palavras, dado que a grande maioria dos erros e EAs não causam dano importante aos doentes, como saber exactamente a sua frequência, os contextos em que surge, os pormenores do evento, as suas consequências reais, etc.?

Para poder responder a este desafio procuraram criar-se os chamados sistemas de comunicação (*reporting systems*) hospitalares, em que os profissionais de saúde auto-reportam os eventos, de maneira anónima, criando desta forma uma base de dados actualizada, susceptível de ser retrospectivamente analisada e podendo servir de base a programas de melhoria da qualidade^{17,18}.

O problema com este sistemas é que a percentagem de comunicação é pequena (os enfermeiros apesar de tudo reportam mais frequentemente que os médicos), devido ou

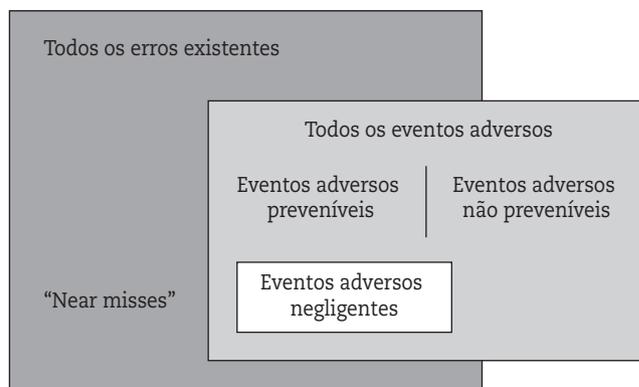


Figura 1 - Definições de eventos relativos à segurança dos doentes

à percepção de que não vale a pena fazê-lo, ou que poderão criar-se complicações disciplinares/legais para o responsável¹⁹, ou que não há feedback sobre os relatórios, etc.^{18,20}.

Deste modo, houve a preocupação de desenvolver outros sistemas de detecção de erros/EAs, como:

- a *revisão de processos clínicos*, um processo eficaz mas com os problemas de depender da qualidade da informação neles contidos e ser muito demorado (foi desta maneira que foi realizado o HMPS³;
- a *detecção de respostas a erros*, como medida da existência daqueles, utilizando ferramentas-gatilho (*trigger tools*) que detectam anomalias nos cuidados (a administração de vitamina K seria um gatilho para uma sobrecoagulação oral, por exemplo); neste caso, a ferramenta mais utilizada é a do *Institute for Healthcare Improvement (IHI)*²¹, que tem vários módulos (por exemplo, o módulo do serviço de urgência inclui a taxa de readmissão às 48 horas e a permanência no SU por um período superior a 6 horas, enquanto que o módulo cirúrgico inclui a taxa de reoperações, necessidade de intubação/reintubação no recobro, mortalidade intra/peri operatória, tempo de cirurgia superior a 6 horas, etc.);
- os *sistemas de indicadores de qualidade* que podem dar uma ideia sobre a segurança dos doentes (a *Agency for Healthcare Research and Quality* dos EUA²², tem uma das melhores listas de indicadores para este efeito);
- Existem ainda diversos outros métodos, que incluem as conferências médicas hospitalares, as análises dos processos de má-prática, os registos de doentes, etc.²³.

Em resumo, os erros clínicos e eventos adversos constituem uma fonte importante de morbidade, mortalidade e consumo de recursos, devendo por isso ser analisados e controlados através de sistemas próprios e dedicados.

Abordagem actual da segurança dos doentes

A maior alteração que se verificou no pensamento e filosofia do erro clínico foi o de desviar a responsabilização/culpabilização do profissional individual por ele responsável — o médico que opera o rim errado, a enfermeira que troca duas medicações

endovenosas, o farmacêutico que se engana na dose do medicamento prescrito — para uma abordagem sistemática, designada em inglês por “*system thinking*”.

Esta mudança é devido ao facto dos responsáveis pela área da segurança dos doentes terem concluído que a maior parte dos erros é feita por profissionais dedicados e competentes, que a culpabilização quase nunca resolve ou prevê novos problemas, que toda a gente erra (sem excepção!) e que a segurança depende da criação de sistemas de antecipação/prevenção do erro^{4,24}.

O modelo mais utilizado na análise dos erros provém de abordagem mais geral sobre a segurança dos sistemas e é designado como o do “queijo suíço” de James Reason²⁵. A teoria deste psicologista — perito em acidentes industriais — é que em organizações complexas o erro que causa lesão ao doente raramente está isolado, o que acontece é que os erros devem penetrar diversas camadas de protecção para poderem resultar em dano importante. Aqui a ideia é menos tentar aperfeiçoar o comportamento humano individual (um desiderato em si fútil), mas sim tentar diminuir os “buracos” no queijo suíço (fig. 2) — os erros latentes — ao mesmo tempo que se tentam criar novas camadas de protecção de modo a impedir o alinhamento dos “buracos”.

Esta abordagem implica uma análise das raízes das causas do erro, por exemplo concentrando-nos nos aspectos institucionais (regulações, aspectos legais), de organização e gestão (recursos financeiros, políticas e cultura de segurança), do ambiente de trabalho (níveis e capacidades do pessoal, padrões de conduta, características dos equipamentos, suporte administrativo), do grupo de trabalho (tipos de comunicação, liderança e supervisão), da tarefa em si (existência de protocolos práticos e resultados dos testes de avaliação) e das características dos doentes (complexidade e gravidade da doença, comunicações e factores pessoais e sociais)^{26,27}.

Isto não quer dizer que, apesar desta abordagem sistémica do erro, não seja sempre necessário analisar o comportamento individual dos efectores clínicos responsáveis pelo erro, já que, apesar de compreendermos as bases em que o sistema pode favorecer o erro, seria lamentável não nos concentrarmos nos actos individuais. É a combinação entre estas duas abordagens que reside o potencial sucesso da gestão do erro clínico.

Modelo do Queijo Suíço de Reason

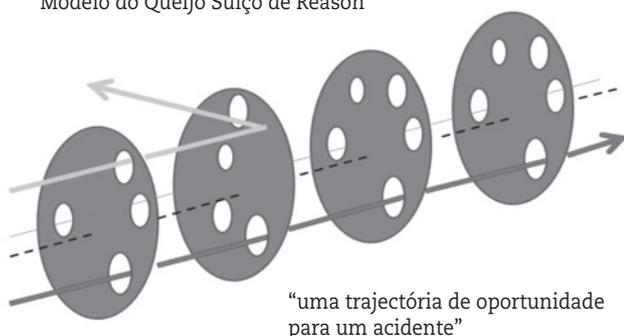


Figura 2 - O modelo de acidentes organizacionais do “queijo suíço” de James Reason

Está fora do âmbito deste artigo uma análise detalhada do acto individual e seus componentes na génese da segurança, mas valerá a pena reflectir sobre a génese dos erros em medicina. Robert Wachter, um hospitalista perito em segurança dos doentes, começa por classificar os comportamentos em conscientes (aos quais prestamos atenção, especialmente quanto a tarefa é nova para nós) e automáticos (que são aqueles que fazemos quase inconscientemente, independentemente do trabalho inicial que nos levou a aprendê-lo)⁴. O médico, na maior parte dos casos, prefere o comportamento automático, já que este implica menor energia para a sua realização, tem objectivos claros e permite fazer várias coisas ao mesmo tempo (por exemplo administrar um medicamento e falar ao telefone simultaneamente). Ora este automatismo é o contexto mais frequente para o aparecimento de erros. Os comportamentos podem ainda classificar-se como falhas (*slips*) e erros (*mistakes*). As primeiras são inconscientes e inesperadas e surgem na execução de uma tarefa automática, mais frequentemente em contextos de stress. Quanto aos erros, estes resultam habitualmente de escolhas desafortunadas ou decisões mal fundamentadas, quer por falta de conhecimento técnico-científico, quer de prática ou treino, quer ainda da aplicação de regras falhadas para aquela decisão específica. Por exemplo, o desempenho no processo diagnóstico pode ser influenciado por erros na fase de geração de hipóteses e reestruturação destas: quando os diagnósticos são difíceis, pode ocorrer um erro devido à não formação da hipótese correcta, ou a uma má interpretação da evidência colhida, ou ainda da chamada à consciência de factos que se encontram armazenados na memória de “longo prazo” e que só são activados por hipóteses determinadas, ou por qualquer outras estruturas cognitivas desconhecidas — como se fossem dependentes do contexto (logística, relação social, relação humana)²⁸.

O problema aqui é que as falhas constituem a maior ameaça à segurança dos doentes, já que nós profissionais lançamos mão, a maior parte das vezes, de comportamentos automáticos: os erros aparecem precisamente quando estamos no meio de uma acção que realizámos milhares de vezes antes (é o caso da história inicial sobre a colocação do cateter central)... E a coisa ainda piora porque este problema dos comportamentos automáticos é absoluta e completamente ignorada pelos sistemas de saúde e seus responsáveis!

Impõe-se por isso a criação de uma cultura da segurança dos doentes, alicerçada em boa evidência científica sobre o que funciona ou não, comunicação dos resultados das mudanças efectuadas aos actores (*stakeholders*) e reavaliação do conjunto em base permanente.

Estratégias de melhoria da segurança dos doentes

Estando todos de acordo que será necessário corrigir o problema da segurança dos doentes, a primeira questão a colocar é: “Quais são as barreiras que se levantam contra a construção de um sistema hospitalar ultra-seguro?”

Num artigo recentemente publicado, R. Amalberti propõe, no caminho da construção de um sistema de saúde “ultra-seguro”, a ultrapassagem de 5 barreiras na actividade clínica, comuns a

um conjunto de profissões sócio-técnicas (aviação comercial, indústria nuclear, indústria química, alimentar, transportes, etc.)²⁹:

1. *Aceitação de limites à performance do sistema.* O pressuposto por trás desta regra é o de que, quando são exigidos altos níveis de desempenho e produção, o risco torna-se secundário nas preocupações dos envolvidos e portanto o sistema é inerentemente inseguro. Para obstar a isto, haverá que definir *a priori* os níveis de risco que são permitidos. Um caso típico é o da cirurgia para reparação de cardiopatias congénitas complexas, em que, por mais competente que seja o cirurgião cardiotorácico que as faz, quanto mais audaz ele for maior a possibilidade de haver um efeito adverso grave. Este problema também se verifica em sistemas amadores (ou pouco profissionais), ou que são pioneiros nalgum aspecto de procedimentos. É claro que pode haver efeitos perversos na super-regulação: o caso típico é o da colheita de sangue, em que as restrições que permitiram uma diminuição dramática da transmissão do VIH ou da hepatite, reduziram igualmente o volume de sangue e seus derivados disponíveis para transfusão.
2. *Diminuição da autonomia profissional.* À semelhança do condutor automóvel, cujos interesses pessoais (destino, velocidade) têm de se submeter aos interesses de todos os outros condutores e peões — sem o qual a segurança rodoviária seria uma impossibilidade — também os actores da saúde devem ser treinados no trabalho em grupo, adesão a regulamentos, aceitação de regras restritas de funcionamento, etc. de maneira que este pensamento sistémico se alargue a todas as áreas da prestação de cuidados, com aumento inerente da segurança. Isto implica uma inegável limitação da sua autonomia, com as consequências daí decorrentes.
3. *Transição da mentalidade de artesão para a de “actor equivalente”.* Uma vez conseguidos os pontos anteriores 1 e 2, a criação de um sistema seguro implica a normalização da actividade dos diversos actores, de maneira a que a qualidade não sofra variações inapropriadas. Por exemplo, a troca à última hora de um anestesista antes da operação não levanta quase nunca qualquer objecção da parte do doente, mas se for o cirurgião, o mais provável é o doente recusar. Ora esta reacção é uma contradição: a razão porque o anestesista pode ser trocado sem problemas é porque o grupo destes médicos foi capaz de organizar um serviço que em termos de segurança (e, espera-se, eficácia) é sempre análogo — o agente individual é menos relevante (em termos de resultados esperados). Ora no caso do cirurgião, o doente acredita que o resultado final diferirá conforme a pessoa que o vai operar — um factor típico do mercado de artesão. O problema é que a segurança dos anestesiológicos, em termos de acidentes graves, é muito melhor do que a dos cirurgiões (1×10^{-4} vs. 1×10^{-6} por exposição)³⁰...
4. *Necessidade de arbitragem a nível do sistema para optimização de estratégias de segurança.* Quanto mais seguro um sistema é, mais responsabilidade exige dos seus profissionais (um aspecto algo paradoxal...), colocando deste modo a necessidade da criação de um sistema de arbitragem capaz e eficiente. Na nossa sociedade, os acidentes médicos são

intoleráveis sob o ponto de vista político e financeiro devido às suas consequências e custos, não pela sua frequência e gravidade intrínsecas³¹. Os profissionais, pelo receio de perseguição legal ou de penalizações financeiras, tendem a reagir corporativamente, o que obscurece a compreensão do facto destes eventos atingirem toda a classe profissional, indiscriminadamente. Um sistema externo, isento e respeitado poderia simplificar a resolução dos problemas, num ambiente de colaboração e responsabilização que preclui a diabolização do agente individual.

5. *Necessidade de simplificação de regras e procedimentos profissionais.* Quando é que um sistema atingiu o seu grau óptimo de organização para a segurança? Esta pergunta pode parecer estranha, mas existem inúmeros exemplos que demonstram que, na intensa (e por vezes insensata) procura de melhoramentos em sistemas que já atingiram um nível de excelência, cada nova adição de regras pode ser confusa e vir a fazer mais mal que bem. A visibilidade do risco — que inicialmente foi o *leitmotiv* para a mudança diminui para tais dimensões — passa para todos os efeitos, a ser invisível... É nesta altura que é preciso simplificar o sistema, eliminar os regulamentos que são contraproducentes e devolver mais autonomia aos profissionais.

Se se puderem ultrapassar todas estas barreiras, estarão eventualmente criadas as condições para a construção e implementação prática de um sistema de segurança dos doentes que é eficaz e exequível³².

Não cabem naturalmente neste artigo as propostas e discussão sobre os detalhes da organização de tal sistema, mas valerá a pena realçar que existem várias vias exequíveis⁴. Em primeiro lugar, o esforço para melhorar o sistema. Várias abordagens são possíveis: para melhorar a efectivação das acções de rotina, há que criar um sistema o mais possível normalizado de redundâncias e controlos cruzados, por exemplo sob a forma de listas de verificação de procedimentos (ex. *checklists* pré-operatórias de anesthesiologia), ou de normalização de actuações (ex. colocação de cateter central), assim como intervenções a nível dos equipamentos (nos ventiladores, cores normalizadas para os gases e débitos normalizados nas torneiras daqueles — no sentido dos ponteiros do relógio aumenta-se sempre o débito). Em segundo lugar, tem de se desenhar um processo de feedback contínuo sobre o funcionamento do sistema (especialmente para os profissionais nele envolvidos), assim como da análise prospectiva e continuada de indicadores de desempenho. Recentemente, Pronovost e colaboradores propuseram uma grelha de análise para medição do progresso no sistema de segurança do doente (tabela 1)³².

Em terceiro lugar, é crucial melhorar a comunicação e o trabalho dos grupos profissionais responsáveis pelos cuidados aos doentes, criando uma cultura de segurança, um pouco à maneira da aviação comercial. Há por exemplo que lutar contra a aceitação de standards baixos, em que os profissionais não esperam grande nível de comunicação e portanto não actuam com cuidado, apesar de sinais de alarme óbvios (ex. erros de dosagens de medicamentos). Levando estes conceitos até ao fim, existem hospitais americanos que, conscientes que por vezes uma deterioração do estado clínico

Tabela 1 - Método de medição do progresso no sistema de segurança do doente

Indicadores/medições que podem ser descritos como taxas
1. Qual é a frequência das lesões provocadas nos doentes? (erros de medicação, complicações cirúrgicas evitáveis, troca de exames) 2. Qual é a frequência com que os médicos disponibilizam as intervenções apropriadas? (rácios enfermeiras/doentes na UCI, processo clínico electrónico, programa de prescrição electrónica)
Indicadores/medições que não podem ser descritos como taxas
3. Os médicos aprenderam com os seus erros? (relatórios de erros e documentação da diminuição daqueles) 4. Qual foi o sucesso da criação eventual de uma cultura de segurança? (sistemas de detecção e retroinformação para os profissionais de saúde)

dos doentes não é detectada ou é detectada mas não há uma resposta imediata da parte dos responsáveis, activam os chamados grupos de resposta rápida (*Rapid Response Teams*), criados para actuar atempadamente no controlo da situação (e deste modo ultrapassando claramente as hierarquias estabelecidas).

Finalmente, não pode deixar de se realçar a importância do treino, motivação e boas condições de trabalho dos profissionais que integram as equipas hospitalares. É este tipo de pessoas que garantem, dia após dia, os procedimentos indispensáveis para assegurar um sistema de qualidade em saúde, com feedback contínuo que se reflecte nas alterações necessárias para obtenção de resultados consistentes³³.

Estrutura metodológica dos estudos sobre melhoria da qualidade em saúde

Por trás de todas as *démarches* de melhoria da qualidade e segurança dos doentes deve encontrar-se um volume de dados científicos de boa qualidade, que possam servir de base à decisão³⁰.

Os estudos de melhoria da qualidade e segurança que existem hoje em dia na literatura incluem-se numa de 4 categorias³⁴:

1. estudos empíricos sobre a efectividade de intervenções de melhoria da qualidade;
2. histórias, teorias e quadros;
3. revisões (sistemáticas ou não) da literatura;
4. desenvolvimento e ensaios de métodos e instrumentos de melhoria da qualidade.

Diferentemente do estudo de intervenções farmacológicas, cirúrgicas ou testes diagnósticos, por ex. — que são áreas conceptualmente claras e (em termos de implementação) não ambíguas — o estudo da melhoria de qualidade em saúde é mais uma ciência aplicada do que uma disciplina puramente académica e que existe e analisa um processo social (por

mais restrito ou lato que este seja). Este é inerentemente instável, porque é dependente do contexto, é multifactorial e complexo e pode modificar-se continuamente pelo feedback que entretanto se vai obtendo.

As questões centrais deste tipo de investigação — *Que características possui uma intervenção eficaz? Para quem é que ela é eficaz? E sob que circunstâncias e condicionamentos?* — apenas podem ser estudadas combinando várias metodologias de investigação (ao invés de uma intervenção farmacológica, em que o ensaio clínico é de facto o *gold standard*). Esta realidade introduz um outro nível de complexidade quando procuramos analisar os estudos de qualidade (referido ou não à segurança do doente).

Os estudos de melhoria de qualidade — quer se concentrem em metodologias de aumento da segurança ou não — têm naturalmente de obedecer a um conjunto de constrangimentos e precisões metodológicas próprias (o leitor interessado no *reporting* deste tipo de estudo deverá consultar as publicações do projecto *Standards for Quality Improvement Reporting Excellence* — *SQUIRE*^{34,35}. Como exemplo, gostaria de destacar alguns factores mais importantes que devem obrigatoriamente estar presentes no estudo³⁴:

- CONTEXTO. Identificação e caracterização dos elementos no sistema de saúde local que mais provavelmente possam influenciar a mudança/melhoria.
- RESULTADOS (*OUTCOMES*). Caracterização dos elementos relevantes do contexto da intervenção (localização — enfermaria, UCI, etc. — recursos físicos, cultura local); a sua sequência de implementação prática (passos dados, pontos-chave) com informação sobre o grau de sucesso obtido e, muito importante, a evolução do estudo em termos do feedback dado aos profissionais (a chamada reflexividade); dados detalhados sobre a mudança nos indicadores seleccionados (por ex. mortalidade e morbidade, taxa de utilização, satisfação dos doentes e profissionais, utilização dos recursos, custos, padrões de variação de cuidados); grau de associação entre a intervenção e as alterações verificadas; informação sobre dados em falta.
- INTERVENÇÃO. A sua selecção deve ser justificada (foi por ex. por *root-analysis*? Entrevistas?) e devem ser indicados os actores envolvidos na sua utilização (papéis específicos, treino específico). Igualmente importante é como foi implementada (intensidade e modalidades), quais os mecanismos responsáveis pela mudança e a garantia da validade interna do estudo, como foi avaliada a sua efectividade — com que métodos (quantitativos, qualitativos, mistos), que instrumentos e procedimentos foram usados; quais os componentes individuais da intervenção responsáveis pela mudança; que testes de validade, fiabilidade e exequibilidade dos instrumentos avaliadores foram seleccionados.
- DESENHO DO ESTUDO. Qual foi a metodologia seleccionada: Quasi-experimental? Observacional? Ensaio clínico? Estudo pré-pós?
- ANÁLISE DOS RESULTADOS. Métodos estatísticos utilizados (qualitativos ou quantitativos), grau de variabilidade esperada aquando da intervenção, etc.

Tabela 2 - Quadro de avaliação crítica de investigação qualitativa em saúde

Esta investigação qualitativa é relevante?

- A questão científica incide sobre fenómenos sociais, em vez de biomédicos?
- A ideia é atingir a compreensão teórica/conceptual do problema?

Os resultados são credíveis?

- A selecção dos participantes ou das observações foi explícita e abrangente?
- Foi o protocolo aprovado por uma Comissão de Ética?
- A obtenção e recolha dos dados foi abrangente e detalhada?
- Foram os dados analisados correctamente e os achados devidamente corroborados?

Quais são os resultados?

Como aplicar estes resultados nos cuidados de saúde?

- O estudo pode servir de base teórica?
- O estudo permite compreender a prática?
- O estudo permite compreender as interacções sociais dos cuidados de saúde?

Estes componentes — entre outros — devem estar presentes no artigo que descreve os resultados de uma intervenção de melhoria da qualidade em saúde, de modo a que o “consumidor” desta informação possa ter uma ideia da exequibilidade da aplicação de tais medidas no seu próprio contexto (hospitalar ou de cuidados primários de saúde).

Sob o ponto de vista prático, a análise crítica dos artigos publicados implica uma abordagem mais simplificada, para que possa consumir menos tempo na sua leitura. Podemos utilizar o tabela 2 como grelha de análise crítica de um estudo de investigação qualitativa em saúde³⁶.

Toda esta abordagem científica permite alimentar e estratificar dois campos próximos de investigação, que considero cada vez mais relevantes, quer para os profissionais, quer para os decisores políticos: falo da Investigação em Serviços de Saúde (Health Services Research — HSR) e da Investigação em Resultados em Saúde (Health Outcomes Research — HOR).

Conclusões

Hoje em dia a melhoria da segurança dos doentes constitui uma prioridade em todos os sistemas de saúde preocupados com melhoria da qualidade dos cuidados prestados.

A investigação, desenho, desenvolvimento e implementação prática de um sistema que garanta a segurança dos doentes é uma tarefa árdua, complexa e cheia de incertezas. Precisamos de melhores tecnologias da informação e garantia da qualidade da própria informação, de grupos de trabalho coesos e disciplinados, compostos por profissionais competentes e dedicados, seguindo regulamentos e manuais de boas práticas, que assegurem os melhores resultados possíveis.

Sob o ponto de vista organizacional, as soluções terão de ser globais, com todos os níveis de staff envolvidos, através de soluções fluindo de baixo para cima e de cima para abaixo (*down-top* e *top-down*), com recursos especificamente alocados a estas tarefas e com processos de reporting e de feedback permanentes.

E haverá que não simplificar demasiado com analogias de outras realidades: considero que, em termos de qualidade, é bem mais difícil administrar 10 medicamentos a um só doente do que corrigir uma falha no motor de um avião, assim como é muito mais complexo garantir uma comunicação eficaz entre 12 pessoas presentes num Bloco Operatório do que entre o piloto e co-piloto que podem falar sem testemunhos...

O sucesso ou insucesso desta tarefa dependerá acima de tudo do envolvimento, entusiasmo e dedicação de todos os profissionais envolvidos nos cuidados de saúde, com colaboração ainda dos próprios doentes.

Conflito de interesse

O autor declara não haver conflito de interesse.

BIBLIOGRAFIA

1. Institute of Medicine. Committee on quality of health care in America — Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century. Washington, DC: National Academy Press; 2001.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.
3. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. *N Engl J Med.* 1991;324:377-84.
4. Wachter RM. Understanding patient safety. New York: Lange; 2008.
5. Bogner MS. Human error in medicine. Hillsdale, New Jersey: Lawrence Erlbaum Associates; 1994.
6. Rosenthal MM, Sutcliffe KM. Medical error: what do we know? What do we do? San Francisco: Jossey-Bass; 2002.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system: a report of the Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
8. Bernstein PL. Against the gods: the remarkable story of risk. New York: John Wiley & Sons; 1996.
9. Gigerenzer G. Reckoning with risk. London: Allen Lane; 2002.
10. Merry A, Smith AM. Errors, medicine and the law. Cambridge: Cambridge University Press; 2001.
11. Mohanna K, Chambers R. Risk matters in healthcare: communicating, explaining and managing risk. Abingdon, Oxon: Radcliffe Medical Press; 2001.
12. Reason J. Human error. Cambridge: Cambridge University Press; 1990.
13. Ginsburg JA, Doherty RB, Ralston JF Jr, Senkeeto N, Cooke M, et al. Achieving a high-performance health care system with universal access: what the United States can learn from other countries. *Ann Intern Med.* 2008;148:55-75.
14. Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *Br Med J.* 2000;320:774-7.
15. Donchin Y, Gopher D, Olin M, Badihi Y, Biesky M, Sprung CL, et al. A look into the nature and causes of human errors in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 1995;23:294-300.
16. Kanjanarat P, Winterstein AG, Johns TE, Gonzalez-Rothi R, Hatton RC, Segal R. Nature of preventable adverse drug events in hospitals: a literature review. *Am J Health-Syst Pharm.* 2003;60:1750-9.

17. Woolf SH. Patient safety is not enough: targeting quality improvements to optimize the health of the population. *Ann Intern Med.* 2004;140:33-6.
18. Livingston EH. Solutions for improving patient safety. *JAMA.* 2010;303:159-61.
19. Annas GJ. The patient's right to safety-improving the quality of care through litigation against hospitals. *N Engl J Med.* 2006;354:2063-6.
20. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ.* 2000;320:759-63.
21. Institute for Healthcare Improvement (IHI). IHI global trigger tool for measuring adverse events [Internet]. Cambridge, MA: Institute for Healthcare Improvement, 2009. [Cited 2010 Aug]. Available from <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools/IHIGlobalTriggerToolforMeasuringAEs.htm>.
22. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Quality indicators. [Internet]. Rockville, MD: AHRQ, 2010. [Cited 2010 Aug]. Available from <http://www.qualityindicators.ahrq.gov/>.
23. Thomas EJ, Petersen LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med.* 2003;18:61-7.
24. Runciman WB, Merry AF, Tito F. Error, blame, and the law in health care: an antipodean perspective. *Ann Intern Med.* 2003;138:974-9.
25. Reason J. Human error: models and management. *Br Med J.* 2000;320:768-70.
26. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med.* 2003;348:1051-6.
27. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine. *Br Med J.* 1998;316:1154-7.
28. Carneiro AV. O raciocínio clínico: qual a sua natureza?: pode ensinar-se? *Rev Port Cardiol.* 2003;22:433-43.
29. Amalberti R, Auroy Y, Berwick D, Barach P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. *Ann Intern Med.* 2005;142:756-64.
30. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can Med Assoc J.* 2004;170:1678-86.
31. Brennan TA, Mello MM. Patient safety and medical malpractice: a case study. *Ann Intern Med.* 2003;139:267-73.
32. Pronovost PJ, Miller MR, Wachter RM. Tracking progress in patient safety: an elusive target. *JAMA.* 2006;296:696-9.
33. Longo DR, Hewett JE, Ge B, Schubert S. The long road to patient safety: a status report on patient safety systems. *JAMA.* 2005;294:2858-65.
34. Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney S; SQUIRE Development Group. Publication guidelines for improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE Project. *Ann Intern Med.* 2008;149:670-6.
35. Squire-Standards for Quality Improvement Reporting Excellence. [Internet]. [Cited 2010 Aug]. Available from www.squire-statement.org.
36. Guyatt G, Rennie D, Meade M, Cook D. User's guides to the medical literature: essentials of evidence-based clinical practice. New York: McGraw-Hill; 2008.