

## **3 REVISÃO DA LITERATURA**

---

### 3.1 A epidemiologia dos eventos adversos

Dois estudos pioneiros referentes às complicações sofridas pelos pacientes decorrentes do cuidado prestado foram publicados na década de 50. BARR (1955) referindo-se aos problemas relacionados à introdução de novas drogas e procedimentos, estima que os mesmos afetem 5,0% das internações. Lamenta que os avanços tecnológicos imponham aos pacientes um “preço” muito alto. MOSER (1956) designa as doenças que não teriam ocorrido caso o cuidado médico não tivesse sido prestado de “doenças do progresso médico”.

Oito anos depois, SCHIMMEL (1964), publica seu estudo “*The Hazards of Hospitalization*” considerado o marco inicial das pesquisas relacionadas à iatrogenia. Investiga a ocorrência de complicações induzidas pela hospitalização em 1.014 pacientes em um hospital universitário, analisando suas causas, gravidade e manifestações. Descreve que estes eventos indesejados acometeram 20,0% dos pacientes estudados, sendo que em 4,5% destes ocorreram complicações graves. Salaria que 8,0% dos pacientes que sofreram EAs evoluíram a óbito.

STEEL et al. (1981) desenvolvem um estudo minucioso sobre a ocorrência de complicações decorrentes do cuidado clínico, analisando os prontuários de 815 pacientes admitidos em enfermarias e unidades de terapia intensiva clínicas de um hospital universitário. Os autores propõem uma sistematização na coleta de informações e na categorização de tais complicações. Analisam um número expressivo de variáveis potencialmente associadas à ocorrência de tais eventos: sexo, idade, procedência (da residência ou de outro recurso), diagnóstico de internação, tipo de internação (eletiva ou de urgência), gravidade do paciente na admissão (bom, regular ou mau estado geral), nível de consciência (alerta, confuso ou comatoso), tempo de internação, tipos de procedimentos realizados e de medicações prescritas durante a internação. Categorizam as complicações identificadas de acordo com suas causas imediatas, sistemas afetados e gravidade (*major e minor*). Classificam como *major*, as complicações que incorreram em risco aumentado de vida aos pacientes ou aquelas que acarretaram danos persistentes até o momento da alta hospitalar. Concluem que 36,0% dos pacientes internados apresentaram ao menos um evento indesejado, 9,0% dos pacientes sofreram complicações graves e que em 2,0% dos pacientes estes eventos contribuíram para o óbito. Relatam que as drogas foram responsáveis por 41,9% das complicações identificadas, seguidas das intervenções hospitalares (35,2% dos eventos). Em relação às manifestações geradas, os quadros cardiovasculares (20,5% das ocorrências), infecciosos (17,9% dos episódios) e gastrintestinais (9,5% dos eventos) foram os mais expressivos. Quanto à gravidade das complicações,

22,0% foram consideradas *major* e 78,0%, *minor*. Obtêm como variáveis independentes significativas associadas à ocorrência destas complicações: a gravidade do paciente e sua procedência.

A sistematização de investigação de problemas decorrentes da atenção à saúde proposta por STEEL et al. (1981) foi adota em estudos posteriores. No entanto estes foram estudos isolados, relacionados a determinadas especialidades médicas, envolvendo um número reduzido de pacientes.

Apenas na década de 90, um grupo de pesquisadores desenvolveu a primeira investigação de base populacional referente às complicações decorrentes da atenção à saúde. O objetivo fundamental destas investigações foi a determinação de complicações relacionadas à negligência e sua relação com os processos judiciais em curso naquela ocasião. Denominada de “*Harvard Medical Practice Study*” (HMPS), a pesquisa envolveu 30.121 internações selecionadas ao acaso de 51 hospitais do estado de Nova York no ano de 1984, dando origem a uma série de publicações:

HIATT et al. (1989) utilizam pela primeira vez o termo “eventos adversos” para denominar as injúrias não intencionais decorrentes da atenção à saúde sofridas pelos pacientes durante a hospitalização, não relacionadas à evolução da doença de base. Estas complicações devem obrigatoriamente gerar incapacidade aos pacientes ou determinar um prolongamento do período de internação. Descrevem a metodologia empregada para a identificação de eventos adversos: revisão de prontuários

realizada em duas etapas. Em um primeiro momento, potenciais eventos adversos registrados nos prontuários foram detectados por enfermeiras mediante a utilização de 18 critérios rastreadores. Uma revisão médica foi realizada a seguir, efetuando-se um julgamento sobre a ocorrência de complicações e de negligência, bem como sobre o caráter evitável do evento e sua relação com o desfecho sofrido pelos pacientes afetados por estes eventos. Os autores avaliam a sensibilidade e a especificidade destes critérios de rastreamento.

BRENNAN et al. (1990) avaliam a utilização da revisão de prontuários para identificação de eventos adversos, comparando os dados assim obtidos com aqueles detectados a partir de registros de processos judiciais. Concluem que a revisão de prontuários consiste em medida efetiva, uma vez que 84,0% dos eventos adversos que resultaram em processos puderam ser assim identificados.

BRENNAN et al. (1991a) publicam pela primeira vez os resultados do HMPS, identificando a ocorrência de eventos adversos em 3,7% das admissões hospitalares, sendo 27,6% destes EAs relacionados à negligência. Segundo estes autores, 70,5% dos eventos adversos ocasionaram incapacidade temporária, 2,6% determinaram incapacidade permanente e 13,6% dos eventos associaram-se a óbito. Descrevem a ocorrência de eventos adversos de acordo com as grandes especialidades médicas: 52,8% destes ocorreram em especialidades cirúrgicas, 3,6% em especialidades clínicas, 1,5% em obstetrícia e 0,6% em neonatologia.

Relatam, também, que a ocorrência de eventos adversos foi maior em pacientes com idades mais avançadas.

BRENNAN et al. (1991b) analisam a relação entre a ocorrência de EAs e as características dos hospitais onde os eventos foram identificados. Descrevem que a ocorrência de eventos adversos e de negligência não é homogênea nos vários hospitais. Assim, os hospitais universitários terciários apresentam maiores taxas de ocorrência de EAs quando comparados a hospitais de menor complexidade. No entanto, a ocorrência de negligência mostra-se inferior nos hospitais-escola. Estes autores lembram que os resultados devem ser interpretados com cautela: as taxas de eventos adversos nos hospitais universitários terciários possivelmente são mais elevadas em decorrência da maior gravidade de seus pacientes e do maior grau de complexidade da atenção fornecida.

LEAPE et al. (1991) avaliam a natureza dos eventos adversos encontrados em 30.195 hospitalizações. Descrevem que 58,0% dos eventos adversos foram considerados evitáveis e que em metade destes houve negligência. Os eventos adversos cirúrgicos foram a categoria mais importante, contribuindo com 48,0% de todos os eventos observados. As drogas constituíram o principal evento não-cirúrgico identificado, com 19,4% do total de eventos. Erros diagnósticos e terapêuticos contribuíram com 15,6% e procedimentos com 7,0% dos eventos. Descrevem que 41,0% dos eventos adversos tiveram origem na sala cirúrgica, 26,5% no quarto do paciente e 2,9% ocorreram no pronto-socorro. Os eventos adversos de pronto-socorro apresentaram as maiores proporções de negligência (70,0%).

Os autores concluem que 58,0% dos eventos adversos identificados decorreram de erros na condução dos casos durante a internação.

LEFEVRE et al. (1992) avaliam a ocorrência de eventos adversos em 120 pacientes idosos portadores de AVC, pneumonia e infarto agudo do miocárdio com internação prolongada. Adotam como definição de EAs complicações decorrentes do cuidado prestado, não necessariamente associadas a um aumento de morbi-mortalidade. Defendem que a ocorrência de eventos adversos depende de características do paciente (idade, gravidade na admissão, pontuação na escala de Glasgow, presença de comorbidades, doença de base e capacidade funcional ou de deambulação) e de características do cuidado (duração, intensidade e qualidade). Os autores descrevem que 58,3% dos pacientes estudados sofreram pelo menos um EA, e que em um terço dos pacientes os eventos foram considerados evitáveis. Relatam, ainda, que quase 70,0% dos EAs identificados estavam relacionados à esfera médica de atenção (falhas de diagnóstico, terapêutica e procedimentos), 52,1% dos quais foram considerados evitáveis. Classificam, ainda, os EAs de acordo com as manifestações geradas: respiratórias (18,1%), metabólico-renais (17,8%), cardiovasculares (17,6%) e infecciosas (10,2%), dentre outras. Identificam como principais fatores de risco para ocorrência de EAs a pontuação na escala de Glasgow inferior a 15, o acesso clínico inicial comprometido, a restrição na capacidade funcional (impossibilidade de deambular sem auxílio) e a qualidade do cuidado deficiente. Encontram 78,0% de EAs *minor* e 22,0% de eventos *major*.

Aplicando a mesma metodologia descrita pelo “*Harvard Medical Practice Study*”, WILSON et al. (1995) publicam dados de base populacional referentes a 14.179 admissões ocorridas no ano de 1992 na Austrália, relatando a ocorrência de EAs em 16,6% delas, sendo que 4,9% dos eventos encontrados associaram-se a óbitos. Este estudo teve como objetivo principal o aprimoramento da qualidade da atenção à saúde prestada naquele país, avaliando a ocorrência de EAs nas admissões hospitalares, dimensionando seu impacto econômico e gerando informações para a adoção de medidas preventivas. Metade dos EAs identificados foram considerados evitáveis. Eventos adversos graves ocorreram em aproximadamente 3,0% das admissões. Os EAs cirúrgicos corresponderam a 50,6% dos eventos descritos. Além disso, os autores relatam uma relação direta entre a idade dos pacientes e a ocorrência de eventos adversos. A complexidade da doença de base, a necessidade de atendimento de urgência e a realização de intervenções hospitalares associaram-se a um maior risco de ocorrência de EAs. A maior parte dos EAs identificados resultaram de falhas no diagnóstico, tratamento e acompanhamento dos pacientes. Ao extrapolarem os resultados obtidos para a população australiana, os autores estimam que 230.000 pessoas sofreram EAs evitáveis em 1992 e que 12.000 mortes poderiam ter sido evitadas.

ANDREWS et al. (1997) publicam um estudo prospectivo envolvendo a ocorrência de EAs empregando uma estratégia inovadora de investigação: coleta de informações referentes a EAs realizada durante as visitas médicas e de enfermagem, reuniões clínicas e passagens de plantão por



observadores treinados. Os autores definem EAs como complicações decorrentes do cuidado prestado (não obrigatoriamente relacionadas a aumento de morbidade ou a prolongamento do tempo de internação). Relatam que 45,8% dos 1.047 pacientes estudados sofreram EAs e que 17,7% dos pacientes sofreram EAs considerados graves. Afirmam que o aumento do tempo de internação e a admissão de urgência favorecem a ocorrência de EAs. Segundo os autores, a maioria dos EAs foi decorrente de falhas no monitoramento dos pacientes e de erros de tratamento. Eventos administrativos e problemas relacionados à dieta dos pacientes corresponderam a respectivamente 9,8% e 2,3% dos EAs relatados.

GARCIA-MARTIM et al. (1997), com o objetivo de estimar a proporção de óbitos hospitalares associada à ocorrência de EAs, descrevem um estudo caso-controle envolvendo 1.048 pacientes internados em um hospital universitário. Os casos foram os pacientes que evoluíram a óbito e os controles, os pacientes que tiveram alta, pareados por data de internação e diagnóstico. Os autores adotam critérios pouco restritivos de EAs, definindo-os como complicações sofridas pelos pacientes em razão do seu cuidado, não relacionadas à evolução natural da doença de base. Classificam os EAs de acordo com a categoria profissional envolvida em: EAs médicos, EAs cirúrgicos, EAs administrativos, EAs relacionados à enfermagem e infecções hospitalares. Outras variáveis também foram analisadas: idade, sexo, gravidade na admissão, tempo de internação, qualidade dos registros e presença de comorbidades. Foram identificados 1.482 EAs, afetando 57,1% dos casos e 42,9% dos controles. Segundo estes autores, os EAs de

enfermagem foram os mais freqüentes (32,9% dos EAs). Eventos administrativos corresponderam a 22,5% dos eventos, EAs médicos, a 19,7% dos EAs, infecções hospitalares, a 15,5% dos EAs e, finalmente, EAs cirúrgicos, a 9,4%. Demonstram que a ocorrência de EAs associou-se de maneira significativa com a evolução para óbito ( $OR^* = 3,74$ ; IC 95% = 2,44-5,74). Relatam que as diferentes categorias de EAs também apresentam associação significativa com a evolução desfavorável, tendo a magnitude desta associação variado de acordo com cada categoria: EAs cirúrgicos ( $OR^* = 8,03$ ; IC 95% = 1,78-35,9), infecções hospitalares ( $OR^* = 3,34$ ; IC 95% = 1,99-5,59), EAs médicos ( $OR^* = 2,62$ ; IC 95% = 1,60-4,29), EAs de enfermagem ( $OR^* = 1,80$ ; IC 95% = 1,23-2,64). Eventos adversos administrativos não permaneceram no modelo final. Os autores relacionam a ocorrência de EAs à morte dos pacientes em até 24,0% dos casos.

O governo dos Estados Unidos, por intermédio do *INSTITUTE OF MEDICINE* (1999), publica o importante documento “*To Err is Human: Building A Safer Health System*”, colocando os eventos adversos em evidência. A partir dos resultados obtidos no HMPS (BRENNAN et al., 1991a; LEAPE et al., 1991), o documento alerta que 1.000.000 de EAs evitáveis ocorrem anualmente naquele país, contribuindo para a morte de 44.000 a 98.000 pessoas ao ano, o que situa os EAs entre a quarta e nona causas mais importantes de óbito. A partir desta publicação, a segurança de pacientes torna-se assunto prioritário para o governo norte-americano, que cria uma força-tarefa com o objetivo de definir práticas seguras em todos os setores da saúde.

Um importante e raro estudo relacionado à ocorrência de erros em serviços de emergência, analisando falências ativas e passivas, foi conduzido por BOREHAM et al. (2000). Estes autores, analisando os atendimentos de dois serviços de emergência no Reino-Unido, identificam como principais falhas ativas o atraso na realização de diagnósticos, a demora na instituição de tratamentos, erros de terapêutica e falhas na interpretação de anamneses. Em relação às falhas latentes, destacam como principais problemas: a superlotação dos serviços decorrente do acesso ilimitado, a inexperiência de jovens profissionais, a falta de especialistas consultores, o desequilíbrio na divisão de tarefas, as falhas de supervisão e o número excessivo de plantões.

BRACCO et al. (2000) avaliam a ocorrência de EAs em unidades de terapia intensiva (UTIs), observando a influência dos erros humanos na geração destes eventos. Observam EAs em 16,0% dos 1.024 pacientes estudados. Estes autores incluem como variáveis de análise características demográficas (idade, sexo), procedência, diagnóstico de internação, gravidade inicial, realização de procedimentos e tempo de internação, tendo permanecido no modelo final como fatores de risco o tempo de internação, a gravidade inicial do quadro e a realização de procedimentos. Falhas humanas foram identificadas em 31,0% dos eventos relatados.

As estimativas de óbito relatadas pelo documento *"To Err is Human"* (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999) geraram polêmica entre pesquisadores de diferentes áreas. Alguns estudos apoiando ou questionando as estimativas de óbito atribuídas a EAs relatadas pelo governo norte-americano foram,

então, publicados. McDONALD et al. (2000) reforçam a importância da publicação do *INSTITUTE OF MEDICINE* (1999) “*To Err is Human*”, mas declaram que o número de óbitos exibido é exagerado. Ao compararem as taxas oficiais de óbito hospitalar com a proporção de óbitos hospitalares atribuídos a EAs, destacam que estes valores foram muito semelhantes. Portanto, uma parcela expressiva dos pacientes iria morrer de qualquer forma, mesmo que estes eventos indesejados tivessem sido evitados.

LEAPE (2000) confirma o número de mortes associadas a EAs publicadas pelo *INSTITUTE OF MEDICINE* (1999). Entretanto, ressalta que, ao contrário do que foi relatado por McDONALD et al. (2000), estes valores podem estar na verdade subestimados, já que, certamente, uma parcela dos eventos sofridos pelos pacientes não foi registrada nos prontuários.

Em 2000, um novo estudo de base populacional conduzido nos Estados Unidos foi publicado por THOMAS et al. (2000a), empregando a mesma metodologia adotada no HMPS. Os autores, analisando 14.565 internações hospitalares, encontram EAs em 2,9% das admissões, sendo negligência constatada em mais de um quarto dos episódios. Salientam que 56,0% dos EAs identificados foram considerados evitáveis, isto é, decorrentes de erros. Embora aproximadamente 50,0% dos eventos ocasionaram limitações temporárias nos pacientes afetados, 7,5% dos episódios determinaram incapacidade permanente e 6,6% associou-se à evolução ao óbito. Os EAs cirúrgicos representaram os tipos de episódio mais frequentes (44,9% dos EAs), seguidos pelos EAs associados ao uso de drogas (19,3% dos eventos), estes últimos constituindo a categoria de

eventos não-cirúrgicos mais importante. Os autores citam os procedimentos diagnósticos e terapêuticos como causas importantes para o desenvolvimento destes episódios indesejados, identificando-os em 13,5% do total de EAs. Segundo eles, 40,0% dos EAs tiveram origem em sala cirúrgica, 21,6% no quarto dos pacientes e 3,0% no pronto-socorro. A maior proporção de negligência associou-se a atendimentos em PS (52,6%). Analisando a proporção de EAs atribuídos às diferentes categorias de médicos envolvidos nos atendimentos e, mais especificamente, aspectos relacionados à negligência, identificam que 46,1% dos eventos foram atribuídos a cirurgiões. Ressaltam que, embora apenas 1,7% dos EAs terem sido atribuídos a médicos de pronto-socorro, a proporção de negligência entre estes episódios mostrou-se extremamente elevada (94,8% dos eventos). Proporção semelhante de negligência foi constatada em relação aos EAs relacionados à equipe de enfermagem.

THOMAS e BRENNAN (2000), dando continuidade ao estudo anterior, comparam a ocorrência de EAs entre pacientes idosos e não-idosos. Concluem que a incidência de EAs em idosos é marcadamente superior (5,3% das admissões) em relação a pacientes mais jovens (2,8% das admissões). Atribuem esse fato à complexidade do cuidado exigido. A proporção de EAs evitáveis foi superior nos pacientes de idade mais avançada, principalmente EAs relacionados a procedimentos, EAs associados a drogas e quedas.

THOMAS et al. (2000b) comparando as taxas de EAs australianas (WILSON et al., 1995) e americanas (THOMAS et al., 2000a) referentes ao ano

de 1992, estimadas respectivamente em 16,6% e 2,9% das admissões, concluem que parte desta diferença foi decorrente de variações metodológicas. Após a uniformização da sistemática de coleta de informações, obtêm uma redução nesta diferença, identificando a ocorrência de EAs em 10,6% das admissões australianas e em 3,2% das admissões americanas.

WEINGART et al. (2000a) fazem uma excelente revisão sobre a epidemiologia dos EAs, afirmando que os estudos de base populacional realizados nos Estados Unidos e na Austrália constituem as únicas investigações capazes de fornecer taxas fidedignas de EAs em pacientes hospitalizados. Confirmam que uma parcela significativa de pacientes sofreu sérios prejuízos à saúde em decorrência destes episódios, tendo alguns, inclusive, evoluído a óbito. Descrevem como principais fatores de risco relacionados ao desenvolvimento de EAs os extremos de idade, a alta complexidade do cuidado, o atendimento de urgência, as hospitalizações prolongadas, a inexperiência de jovens profissionais e a introdução de novas tecnologias. Destacam que os EAs relacionados a drogas representam o tipo mais freqüente de EAs não-cirúrgicos. Afirmam que a ocorrência de erros está principalmente relacionada a falhas nos processos assistenciais, sendo apenas uma pequena parcela destes erros relacionada à incompetência específica dos profissionais envolvidos no cuidado. Médicos jovens e inexperientes são mais sujeitos a cometerem erros ao apresentarem freqüentemente maior dificuldade para tomar as decisões que se fazem necessárias a cada momento, uma vez que a percepção antecipada dos

potenciais problemas na assistência exige um maior nível de experiência dos profissionais. Concluem afirmando que a falta de padronização na sistemática de investigação de EAs torna muito difícil a comparação entre as várias taxas de EAs publicadas nos diferentes estudos relacionados a este tema.

ALBERTI (2001) lembra que EAs podem acarretar sérios prejuízos aos pacientes. Entretanto, destacam que erros “menores”, não associados à geração de dano, são tão importantes quanto os eventos graves. A sua presença indica falhas no sistema, falhas na tomada de decisões ou ambas situações. Afirmam que as causas de erros devem ser desvendadas a fim de que medidas preventivas possam ser adotadas.

HAYWARD e HOFER (2001), criticando também as estimativas de óbitos relacionados a EAs publicadas pelo documento do *INSTITUTE OF MEDICINE* (1999), concluem que apenas 0,5% da parcela de pacientes que evoluiu a óbito estaria viva nos três meses subseqüentes e com funções cognitivas preservadas, caso estes eventos tivessem sido evitados. Entretanto, salientam que a importância dos EAs não se restringe ao número exato de mortes associadas à ocorrência destes episódios, mas está relacionada à sua freqüência e conseqüente impacto sobre o custo da assistência, além de seu potencial de aumento da morbidade dos pacientes, ao torná-los mais vulneráveis.

VINCENT et al. (2001) publicam os resultados de um projeto-piloto envolvendo a ocorrência de EAs no Reino-Unido, adotando metodologia semelhante à do HMPS. Encontram taxas de EAs de 11,7% das admissões, sendo 66,0% considerados *minor* e 34,0% *major*. Incapacidade permanente ocorreu em 6,0% e morte em 8,0% dos pacientes que sofreram EAs. Aproximadamente a metade dos EAs (48,2%) foi considerada evitável. Ao descreverem a distribuição de EAs de acordo com especialidades médicas, destacam a cirurgia (29,0%), a ortopedia (27,0%) e a clínica médica (27,0%) como as mais importantes.

KABLE et al. (2002), avaliando a taxa de EAs cirúrgicos na Austrália, encontram um valor de 21,9% das admissões. Oitenta e três por cento dos EAs foram considerados *minor* e 17,0% *major*; 4,0% dos EAs foram associados ao óbito dos pacientes.

WOLFF e BOURKE (2002) publicam um dos raros estudos envolvendo a observação de EAs exclusivamente em serviços de emergência, um pronto-socorro de um hospital rural na Austrália. Analisam 20.050 admissões por revisão de prontuários, relatando a ocorrência de EAs em 1,24% das internações. Um terço dos eventos relatados foram considerados graves (*major*), enquanto dois terços foram eventos *minor*. Analisando as manifestações decorrentes dos EAs, descrevem quadros digestivos (18,4% dos EAs), comprometimentos osteomusculares (14,0%), manifestações geniturinárias (10,4%), comprometimentos cardiovasculares (9,2%), manifestações respiratórias (8,4%) e infecções hospitalares (5,6%), entre outros. Relatam como fatores de risco para a ocorrência de EAs a idade dos



pacientes e a qualidade do cuidado prestado. Noventa e oito por cento dos EAs identificados foram considerados evitáveis, sendo que as falhas mais freqüentes consistiram em erros de diagnóstico, falhas administrativas, problemas de comunicação e erros técnicos. Ao serem adotadas medidas preventivas, observam redução significativa na ocorrência de EAs no serviço estudado.

No ano de 2003, as investigações envolvendo a segurança de pacientes, e, portanto, a ocorrência de EAs, deixam de incluir unicamente o ambiente hospitalar, passando a envolver o cuidado domiciliar, o atendimento ambulatorial e a atenção primária. FORSTER et al. (2003), analisando 400 pacientes recém-hospitalizados (primeiras três semanas após a alta), descrevem a ocorrência de EAs em 19,0% dos pacientes. Destacam que 48,0% dos EAs identificados foram considerados evitáveis e que as drogas relacionaram-se à ocorrência de EAs em 66,0% dos casos.

JACOBSON et al. (2003) destacam a importância de se estudar a ocorrência de EAs na atenção primária. Entretanto, referem que a atual metodologia (restrita ao ambiente hospitalar) deve ser adaptada para atender às particularidades desta esfera da atenção à saúde.

HAMMONS et al. (2003) discorrem sobre a segurança de pacientes no atendimento ambulatorial, salientando a importância do envolvimento não apenas dos profissionais de saúde e dos serviços, mas também de pacientes e seus familiares. Destacam que o atendimento ambulatorial, embora dotado de menor complexidade tecnológica, envolve uma enorme diversidade de profissionais das mais diferentes áreas de atuação, tornando-

se, portanto, bastante complexo do ponto de vista logístico. Citam como principais exemplos de EAs as falhas de diagnóstico e de rastreamento de determinadas doenças e os problemas relacionados à identificação de pacientes submetidos a cirurgias ambulatoriais, entre outros.

Estudos relacionados à epidemiologia de EAs têm sido publicados com frequência cada vez maior, particularmente nos últimos anos. Buscando um crescente aprimoramento metodológico, os diferentes autores apontam a existência de importantes fatores de risco comuns a todos os contextos analisados. Esta situação sinaliza que os EAs não constituem “acidentes de percurso” isolados, mas que, na verdade, representam algo inerente à evolução da assistência à saúde contemporânea, altamente especializada e com elevado poder de intervenção sobre o corpo humano. Certamente, os avanços científicos muito têm contribuído para o observado incremento da expectativa de vida dos indivíduos, contudo, seu ônus é o favorecimento da ocorrência de EAs. O esforço sistemático para minimizar a ocorrência destas complicações deve ser parte integrante do processo de inovação científica, na perspectiva de garantir maior segurança e qualidade da atenção prestada aos pacientes.

### **3.2 Erros, eventos adversos, segurança de pacientes e qualidade da atenção à saúde**

A qualidade do cuidado, representada pela segurança de pacientes, e as dimensões envolvidas na geração de erros constituem outra importante corrente de investigação envolvendo EAs.

REASON (1990), analisando a contribuição de fatores humanos na geração de erros, ressalta que estes são decorrentes primordialmente de falhas nos complexos sistemas presentes nas organizações e não da incompetência específica e isolada de profissionais. Relata que estas pequenas fraquezas, denominadas fatores latentes, habitam os sistemas muito antes da ocorrência de um acidente grave, criando as condições necessárias para que as pessoas (fatores ativos) cometam erros. Enfatiza que a abordagem individual do erro, dirigida exclusivamente às pessoas que cometeram as falhas, não prevenirá a ocorrência de novos erros. Apenas profundas mudanças nas organizações poderão alterar esta situação.

Um importante estudo relacionado à ocorrência de erros em Medicina e suas diversas abordagens e interpretações foi publicado por LEAPE (1994). Enfatizando que um número expressivo de pacientes sofre graves complicações resultantes do tratamento no decorrer das hospitalizações e que, no mínimo, metade destas complicações é decorrente de erros cometidos durante o cuidado, o autor ressalta que, estranhamente, a prevenção de erros não despertou a atenção necessária dos diversos

segmentos do setor saúde até o momento. O principal fator responsável por esta “inércia” refere-se ao desconhecimento por parte da comunidade científica e dos governos da real dimensão do problema, uma vez que iatrogenias graves são relativamente raras na prática diária de médicos e enfermeiros e, portanto, costumam passar despercebidas pelo conjunto de profissionais. Além disso, a doutrina de que pessoas competentes devem exercer suas tarefas na ausência de qualquer falha, doutrina esta fortemente sedimentada entre estes profissionais, torna muito difícil para médicos e enfermeiros o confronto com os erros cometidos. O conceito de infalibilidade é continuamente reforçado nas faculdades médicas. Ressaltando que esta mentalidade retrógrada em nada contribui para a prevenção de erros, o autor, incorporando à Medicina os conceitos propostos por REASON (1990), aponta a importância dos fatores latentes e dos sistemas na prevenção de falhas. Afirma que, para a promoção da qualidade da atenção, profundas mudanças no setor saúde devem ser implementadas.

LEAPE et al. (1998) enfatizam que o sistema de saúde moderno representa o maior desafio na área de segurança e que os sistemas devem ser redesenhados para tornar mais difícil a ocorrência de erros, uma vez que estes sempre existirão. Reforçam que a exteriorização dos EAs é fundamental para a solução destes graves problemas relacionados à segurança dos pacientes. Ressaltam a importância dos fatores latentes na geração de falhas. Salientam que, para o aperfeiçoamento da segurança de pacientes, o envolvimento de toda a organização, das equipes e dos indivíduos faz-se necessário. Relatam as mudanças a serem implementadas

em diversos órgãos norte-americanos com o objetivo de reduzir a ocorrência de EAs.

VINCENT et al. (1998) descrevem a corrente hierárquica envolvida na segurança de pacientes dentro de uma organização: seu contexto institucional, o gerenciamento, o ambiente de trabalho, a equipe de profissionais envolvida no cuidado, cada membro desta equipe, a tarefa a ser desempenhada e o paciente. Afirmam que, em geral, as investigações relacionadas à ocorrência de erros estão focadas apenas na ponta final desta cadeia, isto é, nos profissionais, na tarefa e no paciente. Ressaltam que a abordagem dos fatores organizacionais é essencial para o aprimoramento da segurança em saúde. Propõem uma sistematização para a investigação de erros baseada nos conceitos expostos, detalhando cada um dos fatores existentes nos diversos níveis de atuação.

Abordando especificamente a questão de erros médicos em departamentos de emergência, RISSER et al. (1999) apontam como uma efetiva ferramenta para a prevenção destas falhas, a criação de verdadeiros times responsáveis pelos atendimentos durante cada plantão. Estas equipes, constituídas por pelo menos um médico e um enfermeiro (além de outros membros da equipe de enfermagem), recebem treinamento intensivo em técnicas efetivas de trabalho em grupo, de comunicação e de coordenação, além de programas de educação continuada em protocolos de atendimento. Com o objetivo de facilitar a sua atuação, os diferentes times são identificados por meio de cores distintas, assim cada membro identifica facilmente os seus companheiros no agitado ambiente do pronto-socorro,

conhece a situação de todos os pacientes sob a sua responsabilidade e domina o protocolo de tratamento a ser seguido para cada um deles. Instala-se uma rede de monitorização constante de um membro pelo outro, reduzindo de maneira significativa a ocorrência de erros nestes serviços.

BRENNAN (2000) elabora uma revisão da epidemiologia de EAs e dos fatores humanos relacionados a erros. Enfocando as estimativas de óbito relatadas pelo documento do *INSTITUTE OF MEDICINE* (1999), "*To Err is Human*", o autor reforça que, embora ainda existam sérias deficiências relacionadas à segurança dos pacientes, as taxas de EAs sofreram um declínio significativo ao se compararem as estimativas de 3,7% do ano de 1984 e 2,9% do ano de 1992. Descreve uma série de medidas já adotadas por algumas especialidades médicas que reduziu de maneira expressiva a ocorrência de erros, promovendo, assim, um aperfeiçoamento da segurança.

NOLAN (2000) apresenta um conjunto de mudanças necessárias para a reformulação dos complexos sistemas presentes na área da saúde. Esta remodelagem tem como principais objetivos: impedir a ocorrência de erros, tornar os erros visíveis (aqueles que não puderam ser evitados) para que sejam interceptados antes que atinjam os pacientes e, quando as medidas anteriores falharem, minimizar os danos sofridos pelos pacientes em função destes erros. As táticas sugeridas consistem na redução da complexidade dos sistemas, na otimização da utilização do conhecimento, tornando-o menos dependente da memória dos indivíduos (por meio de *checklists*, protocolos e outros lembretes), na incorporação racional da automação, no desenvolvimento de barreiras que interceptem os erros e no treinamento

adequado de profissionais para o melhor monitoramento de eventuais prejuízos acarretados aos pacientes e para a pronta reversão dos mesmos. Enfatiza que para a promoção destas mudanças são necessários três fatores básicos: vontade, idéias e execução.

REASON (2000) discorre sobre as duas modalidades antagônicas de abordagem de erros existentes. A primeira, abordagem individual, se concentra nos indivíduos diretamente relacionados à execução das tarefas, creditando os erros cometidos à incapacidade destes profissionais. A abordagem organizacional, por sua vez, tem como foco de análise as condições nas quais os indivíduos se articulam cumprindo suas tarefas e incentiva a construção de verdadeiras barreiras, que evitem a ocorrência de erros ou que minimizem seus efeitos desastrosos.

VINCENT et al. (2000) reforçam os aspectos explorados em publicação anterior (1998) e apontam a necessidade da aplicação de medidas padronizadas para a investigação de erros, mediante a incorporação de protocolos específicos voltados para a análise de incidentes. Desta forma, atitudes pouco recomendadas, como a adoção de medidas simplistas e punitivas, seriam evitadas. Salientam que a incorporação destes protocolos exige treinamento e mobilização de toda a organização.

HERBERT (2001) discorre sobre a dimensão ética dos erros e EAs, salientando os aspectos referentes à honestidade e à confiança, ambos fundamentais na relação médico-paciente. Ressalta que a exteriorização dos erros traz como benefícios o respeito dos pacientes, o aprendizado

proporcionado pela compreensão do erro cometido, a prevenção de novos erros, a adoção de uma atitude profissional frente ao problema e o bem-estar dos próprios profissionais. Enfatiza a necessidade de se desenvolverem protocolos clínicos específicos abordando a exteriorização de erros, tornando esta tarefa menos penosa para os profissionais.

Em 2001, o governo norte-americano, por intermédio de seu *INSTITUTE OF MEDICINE*, lança um novo documento relacionado a EAs e à qualidade da atenção à saúde, denominado “*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*”. A importância da prevenção de EAs para o aprimoramento da qualidade da atenção é enfatizada, mediante a abordagem das condições facilitadoras para a ocorrência dos mesmos: fragmentação da responsabilização da assistência, descontinuidade do cuidado, falhas de comunicação entre os profissionais e entre estes e os próprios pacientes, inadequação dos sistemas de informação existentes, insuficiente incorporação de protocolos clínicos elaborados por meio de bases científicas sólidas, e finalmente, falências nos mecanismos de registro e notificação de EAs. Um forte apelo a nível nacional é expresso para o desenvolvimento de pesquisas enfocando a segurança, efetividade, eficiência e equidade, entre outras dimensões da qualidade.

LEAPE (2001) referindo-se ao aprimoramento da qualidade proposto pelo Sistema Nacional de Saúde do Reino-Unido, aponta que as principais metas estabelecidas – aperfeiçoamento de mecanismos de notificação de EAs, mudança na cultura relacionada à abordagem de erros, implantação de mecanismos que assegurem a adoção das medidas recomendadas e a



importância da mobilização de toda a organização para garantir o sucesso das intervenções – devem também ser adotadas por outros países. Ressalta que a notificação dos erros constitui etapa fundamental deste processo, entretanto salienta que o temor de ações judiciais certamente corresponderá a um obstáculo para o registro de EAs.

MEYER et al. (2001) apontam a importância da participação das escolas médicas na investigação de EAs e na promoção da segurança dos pacientes. Sob o aspecto didático, a incorporação de uma mentalidade inovadora voltada para a compreensão de erros, mediante a inclusão no currículo médico de disciplinas direcionadas para este tema, torna-se necessária. Em relação à esfera de pesquisa, o papel das universidades é essencial no desenvolvimento de ferramentas epidemiológicas efetivas para a investigação destes eventos, como também no aperfeiçoamento de práticas seguras relacionadas às diferentes especialidades e níveis de atuação, mediante a criação de agendas nacionais com coordenação governamental. A inclusão de temas relacionados à segurança de pacientes em exames de capacitação e especialização representa um importante passo a ser tomado nesta direção.

LEAPE (2002) publica mais um importante estudo, abordando, desta vez, os sistemas de notificação de EAs. Refere que os sistemas de notificação compulsória de eventos graves representam um direito dos pacientes e um dever das instituições. Entretanto, ressalta que a maioria dos EAs não é dotada de tamanha gravidade e que a adoção de medidas restritivas acarretará uma menor notificação destes eventos. Salienta,

portanto, que para a promoção da segurança dos pacientes, é necessária a implantação simultânea de sistemas de notificação voluntária de EAs, que preservem o anonimato das pessoas envolvidas.

LEAPE et al. (2002a) resumem os principais achados referentes à ocorrência de EAs e descrevem os fatores latentes e ativos relacionados à geração destes eventos. Ressaltam que a exteriorização dos erros cometidos só ocorrerá após a adoção de profundas modificações na cultura médica relacionada à concepção de falhas. Enfatizam a necessidade de se abandonar a teoria de que os erros são decorrentes da incapacidade dos indivíduos. Esta abordagem obsoleta resulta na adoção de medidas punitivas, que culminam por amedrontar os profissionais envolvidos, os quais, portanto, passam a esconder as falhas cometidas. Saliendam que apenas o reconhecimento do erro permitirá a solução do mesmo e promoverá a prevenção de erros futuros.

Neste mesmo ano, LEAPE et al. (2002b) analisam os diferentes desenhos de estudos envolvendo EAs e segurança de pacientes. Ressaltam que os critérios preconizados pela “Medicina Baseada em Evidências” não podem ser os únicos a dirigir as pesquisas em segurança, uma vez que pouquíssimas são as intervenções nesta área que podem ser analisadas por meio de ensaios clínicos, até mesmo por questões éticas. Reforçam que estudos extremamente relevantes, muitos deles incorporados do setor industrial e da área das ciências sociais, não foram desenhados desta maneira.

RUNCIMAN et al. (2002), baseando-se nos resultados do estudo de base populacional envolvendo EAs realizado na Austrália (WILSON et al., 1995), relatam que os EAs *minor* foram mais numerosos e acarretaram maior consumo de recursos (60,0% dos recursos) quando comparados aos EAs extremamente graves, principalmente aqueles relacionados à incapacidade permanente (36,0% dos recursos) e ao óbito (6,0% dos recursos). Ressaltam, portanto, a necessidade de se definirem prioridades, quando da implementação de projetos voltados para o aprimoramento da segurança de pacientes, que privilegiem a prevenção destas falhas mais simples, uma vez que a correção das mesmas beneficiará um número muito maior de pacientes.

SIDDINS (2002), reavaliando os resultados de WILSON et al. (1995) sobre a incidência de EAs na Austrália - 230.000 pacientes sofreram EAs evitáveis e 12.000 mortes evitáveis ocorreram em 1992 – conclui que, sete anos após a publicação deste estudo, quase nada mudou no sistema de saúde australiano. Enfatiza a importância de se desvendar a ocorrência de erros, analisando os fatores relacionados ao seu desenvolvimento, para se atingir a segurança e a qualidade desejadas.

BERWICK (2003) reforça que vontade, idéias e execução representam os requisitos básicos para o aprimoramento da qualidade, conforme descrito previamente (NOLAN, 2000). Identifica que vários setores estão contribuindo com vontade e idéias, entretanto, a execução ainda encontra-se bastante distante da realidade. Ressalta que o alto custo relacionado à remodelagem

dos sistemas representa um importante obstáculo para o aperfeiçoamento da segurança na área da saúde.

A qualidade da atenção à saúde da população americana foi avaliada por McGLYNN et al. (2003) em diferentes especialidade e níveis de atuação, mediante a análise de 439 indicadores de qualidade do cuidado para 30 condições clínicas agudas e crônicas, envolvendo também aspectos referentes à promoção à saúde. Os autores concluem que os participantes receberam em média 54,9% do cuidado recomendado, tanto em relação ao cuidado preventivo, como também no atendimento de urgência e na atenção às doenças crônicas. A abordagem da dependência alcoólica representou a condição clínica para a qual foi aplicada a menor proporção de cuidado recomendado. Ressaltam que as deficiências detectadas nos vários níveis relativos aos processos de cuidado estão associadas à ocorrência de mortes evitáveis.

THOMAS e PETERSEN (2003), ressaltando a importância de fatores passivos e ativos na geração de EAs, descrevem as vantagens e desvantagens das diferentes ferramentas empregadas na mensuração de EAs. Afirmam que as reuniões clínicas de complicações e óbitos, as revisões de prontuários, os processos judiciais e os sistemas de notificação de EAs permitem a análise destes dois fatores, mas a sua grande vantagem consiste na descrição de falhas latentes. Já o acompanhamento direto dos atendimentos por observadores treinados e o monitoramento prospectivo de EAs seriam mais efetivos na determinação dos fatores ativos, sendo falhos na análise das condições latentes presentes nos sistemas.

A relação entre a qualidade do cuidado de enfermagem e a ocorrência de EAs representa outra importante linha de investigação, sendo crescente o número de publicações relacionadas a este tema. REED et al. (1998) investigam a relação entre desfechos desfavoráveis sofridos pelos pacientes e a qualidade do cuidado de enfermagem prestado. Esclarecem que alguns desfechos, como os erros de medicação e as quedas, estão relacionados primordialmente à qualidade do cuidado prestado, sofrendo, portanto, menor influência da gravidade da condição clínica de base. Por outro lado, outros eventos indesejados, como as infecções hospitalares, as úlceras de decúbito e a evolução fatal dos pacientes, estão fortemente associados à gravidade do quadro clínico inicial. Segundo os autores, para se empregar este segundo grupo de desfechos em avaliações de qualidade, a gravidade das condições clínicas dos pacientes deve ser considerada.

BENNER et al. (2002) estudam as principais falhas associadas à ocorrência de EAs de enfermagem por meio da análise de processos disciplinares. Descrevem como principais tipos de problemas: a falta de atenção dos profissionais envolvidos no cuidado, os erros de medicação, as falhas na adoção de medidas preventivas pertinentes e os erros no registro de informações, entre outras.

CHANG et al. (2002) investigam a qualidade do cuidado de enfermagem prestado a pacientes portadores de AVC e insuficiência cardíaca congestiva em diferentes tipos de hospitais. Ressaltam o marcante distanciamento entre o cuidado efetivamente praticado e os ensinamentos teóricos preconizados nas faculdades de enfermagem. Os autores enfatizam

a importância da qualidade do cuidado de enfermagem, como também do cuidado médico, para a obtenção de resultados satisfatórios nos pacientes. Afirmam que hospitais universitários terciários, com maior número de leitos, de enfermeiras graduadas e de especialistas apresentam menores taxas de EAs de enfermagem.

NEEDLEMAN et al. (2002), analisando mais de seis milhões de internações em 911 hospitais americanos, concluem que o contato mais prolongado entre enfermeiras graduadas e pacientes durante as internações analisadas (horas de contato com os pacientes) está associado à ocorrência de desfechos favoráveis nos pacientes, e, portanto à melhor qualidade da atenção prestada.

WHITMAN et al. (2002) descrevem indicadores de enfermagem sensíveis a variações na qualidade do cuidado prestado e sua relação com os tipos de serviços analisados. Relatam taxas mais elevadas de infecções de cateteres centrais em unidades de terapia intensiva (UTIs) em relação a outros serviços. Referem também que o número de quedas foi maior em enfermarias geriátricas e menor em UTIs. Por outro lado, destacam que outros tipos de indicadores não mostraram variação entre os diversos tipos de serviços: erros de medicação e satisfação dos pacientes.

UNRUH (2003) descreve a relação entre a ocorrência de EAs relacionados à enfermagem e variações no número de enfermeiros-padrão existente em hospitais norte-americanos nos últimos anos. Destaca que houve uma redução importante nesse contingente dentro das equipes de enfermagem nos diversos setores analisados, fato decorrente de ajustes

financeiros, gerando sobrecarga de trabalho e insatisfação nos profissionais remanescentes. Confirma que o número adequado de enfermeiros graduados é fundamental para prevenção de importantes eventos adversos.

Outra importante linha de investigação refere-se à qualidade da assistência e sua associação com a ocorrência de uma categoria particular de EAs: as infecções hospitalares. GROSS e ANTWERPEN (1983) publicam um estudo caso-controle envolvendo 200 pacientes com relação 1:1. Os pacientes que evoluíram a óbito constituíram o grupo-caso e aqueles que receberam alta hospitalar, o grupo-controle. A exposição de interesse correspondeu à ocorrência de infecções hospitalares. Descrevem que 33,0% dos casos sofreram infecções hospitalares, enquanto este fato foi identificado em 13,0% dos controles. Citam como infecções mais frequentes os quadros respiratórios. Observam que a gravidade dos pacientes não foi homogênea entre casos e controles: os casos apresentaram prognóstico mais reservado. Constatam que as infecções hospitalares contribuíram para a evolução a óbito apenas em pacientes não-críticos à admissão.

Em 1988, LARSON et al. descrevem a relação entre o desenvolvimento de infecções nosocomiais e a qualidade da assistência prestada aos pacientes. Analisando o papel das taxas de infecção hospitalar como indicadores de qualidade, os autores argumentam que variações na qualidade do cuidado repercutem de forma expressiva na ocorrência de tais complicações, uma vez que aproximadamente um terço destes episódios é considerado evitável. Entretanto, salientam que outras circunstâncias, não relacionadas às características da assistência, afetam também as referidas

taxas: fatores intrínsecos dos pacientes (como idade, sexo, presença de comorbidades e gravidade da doença de base), critérios de definição adotados e ferramentas metodológicas utilizadas para a sua mensuração.

BUENO-CAVANILLAS et al. (1994) investigam a associação entre infecções hospitalares e óbito em 279 pacientes internados em UTI, relatando que pacientes que sofrem infecções hospitalares apresentam uma maior chance de evolução a óbito quando comparados aos demais. Destacam que o risco de óbito em decorrência de infecções hospitalares é ainda maior em pacientes jovens, naqueles de melhor prognóstico, nos pacientes com infecções respiratórias e, finalmente, nos doentes com internações mais prolongadas. Observam que nos pacientes mais graves, a evolução a óbito está principalmente associada à gravidade da doença que motivou a internação, ocorrendo em geral nos primeiros dias de hospitalização, antes, portanto, da instalação de possível quadro infeccioso.

SAX e PITTET (2002), analisando 4.252 pacientes internados em 18 hospitais de diferentes complexidades, descrevem que a prevalência de infecções hospitalares corresponde a 10,1% das admissões. Citam como principais fatores de risco para a ocorrência destes eventos indesejados a presença de comorbidades, câncer, trauma, neutropenia, internação prolongada, uso prévio de antibióticos, procedência de outros hospitais, intubação prolongada (mais de 24 horas) e internação prévia em UTIs.

BURKE (2003) dimensiona a magnitude de morbi-mortalidade atribuída às infecções hospitalares nos Estados Unidos, acometendo em média 5,0 a 10,0% das hospitalizações: dois milhões de indivíduos afetados



e 90.000 óbitos ao ano. Afirmando que as infecções hospitalares constituem a categoria de EAs mais estudada, o autor ressalta que as infecções nosocomiais do trato urinário (geralmente associadas a sondagens), as infecções de feridas cirúrgicas, as bacteremias (relacionadas primordialmente a cateterizações venosas centrais) e as pneumonias hospitalares (freqüentemente relacionadas à ventilação mecânica) respondem por 80,0% dos episódios. Destaca ainda que as infecções urinárias, embora mais freqüentes (35,0% dos episódios), estão associadas à menor ocorrência de óbito. Por outro lado, as pneumonias nosocomiais e as bacteremias, menos freqüentes que a categoria anterior (correspondendo a 15,0% dos episódios, cada uma), são responsáveis pelo maior número de mortes.

A revisão de literatura indica claramente que a análise dos fatores relacionados à ocorrência de EAs, desvendando suas causas e tipos de comprometimentos gerados, representa tema de grande interesse. Os estudos, na sua grande maioria, registram a importância dos serviços de emergência como setores com características que potencializam a ocorrência de EAs. Entretanto, raras investigações foram dirigidas especificamente para a caracterização destes episódios indesejados oriundos do atendimento às urgências, sendo, portanto, neste contexto carente de tais informações que propusemos a realização do presente estudo.