

## NOVOS CAMINHOS PARA A INVESTIGAÇÃO EM SAÚDE II

Ana Fonseca<sup>1</sup>, Manuel Cardoso de Oliveira<sup>1</sup>

1. UNIVERSIDADE FERNANDO PESSOA

No fim do século XX o Instituto de Medicina (IoM) relatou números alarmantes sobre o âmbito e o impacto dos erros médicos nos E. U. e apontou a necessidade de iniciativas para lidar com este problema, mas as melhorias têm sido frustrantemente lentas. Desde então têm-se multiplicado as iniciativas relativamente à defesa da segurança dos doentes, tendo sido criadas numerosas estruturas e tomadas muitas iniciativas tendentes à obtenção de melhorias. Os próprios sistemas de acreditação refletiram esta orientação, podendo dizer-se que a questão da segurança dos doentes tornou-se uma prioridade na área da saúde. Não obstante, verifica-se que não tem havido proporcionalidade entre os recursos despendidos e os resultados obtidos, pelo que os esforços não têm sido suficientes. É que a segurança não depende só de medições, práticas de regras ou métodos específicos da melhoria; é necessário que haja uma cultura de confiança, registos fiéis, transparência e disciplina. E isso não dispensa uma mudança cultural profunda, ainda mais necessária em países menos desenvolvidos ou mais indisciplinados, como é o caso português.

Continuamos a ter estruturas muito hierarquizadas em que muitas vezes falha o respeito mútuo, a transparência e o trabalho multidisciplinar, e prevalece o espírito de culpa, sendo fracas e ambíguas as tentativas para que a responsabilidade aumente. Não temos aprendido o suficiente com o que se passa noutras organizações, mesmo tendo em conta que os paralelismos nem sempre são fáceis. A questão da centralidade dos doentes nos sistemas, entre nós, tem sido mais um processo de intenções do que uma viva realidade. Muitos dos profissionais são muito cientes da sua área de trabalho, preferindo um trabalho em silos que acarreta

nocivas fragmentações, dificultando a comunicação entre todos e prejudicando o trabalho em equipa. O *ethos* médico desencoraja o trabalho em equipa e mina o estabelecimento de medidas sistémicas que aumentem a responsabilidade. É forçoso reconhecer que muitas destas fragilidades têm a ver com a falta de líderes à altura de processos de mudança de tamanha envergadura. Quando nos anos 70 se começou a apostar nas acreditações e certificações na área da saúde, optou-se, em muitos casos, por processos com uma carga burocrática excessiva e uma aposta marcada na gestão, o que teve consequências nefastas hoje bem identificadas.

O Instituto Lucian Leape entende que as instituições de saúde devem tornar-se organizações de alta fiabilidade que as faça disponíveis e responsáveis para oferecer cuidados seguros, efetivos e centrados em doentes e famílias, além de outros atributos habitualmente considerados<sup>1</sup>. Neste sentido concordamos que os cuidados de saúde necessitam, mais do que ser melhorados, de ser transformados, devendo reconhecer-se ser imprescindível ter uma visão que contemple estas necessidades e fomenta, num ambiente de aprendizagem, o harmonioso funcionamento de equipas multidisciplinares e de uma clara aposta na segurança dos doentes.

Aquela instituição, constituída pela fundação nacional sobre a segurança dos doentes nos E.U., criou uma visão e uma direção estratégica nesta área e identificou cinco conceitos como fundamentais para os esforços de se atingir uma melhoria efetiva - transparência, integração de cuidados, compromissos dos doentes / utentes, restauração da alegria e do valor do trabalho (sentido, propósito, significado) e reforma da educação médica. Cada um destes

componentes tem implicações na visão e na melhoria da segurança dos doentes, sendo necessário identificar os desafios que se colocam à sua implementação e que recomendações aconselham.

A transparência é uma precondição para a segurança nas unidades de saúde. Mais do que saber quem falhou é importante saber o que aconteceu e todos os intervenientes devem ter a maior abertura com os doentes e as famílias, oferecendo informação detalhada e criando sistemas de registos de incidentes que funcionem. As plataformas de integração de cuidados devem ter em mente a centralidade dos doentes, a criação de estruturas e de normas de funcionamento eficazes para uma clara aposta na sua necessidade. O compromisso dos doentes consubstancia-se na frase “*nothing about me without me*”. Sabe-se que as condições de trabalho em muitas unidades de saúde são cada vez mais exigentes e a motivação das classes profissionais ressentem-se perante estes cenários de exigências maiores e condições precárias. Quando se sabe que num país como os Estados Unidos da América 60% dos médicos encaram a possibilidade de mudar de vida<sup>2</sup>, e 33% de enfermeiros recém-licenciados procuram ao fim da licenciatura novo tipo de atividade<sup>3</sup>, fica uma imagem desoladora. A verdade é que há exemplos de sucesso, o que aponta para a importância de fatores locais e de lideranças adequadas.

O lado humano dos cuidados de saúde é fácil de se perder no mundo das maravilhas técnicas que são encaradas por alguns como o meio que realmente permite melhorá-los. Uma vez que os cuidados de saúde, na sua essência, têm tudo a ver com sentimentos dos seres humanos, como indivíduos e em grupos sociais, o senso comum defende que o real poder para melhorar assenta no ensino

das realidades complexas que estimulam e inibem os desempenhos humanos, o comportamento profissional e a mudança social. Portanto será legítimo afirmar “*Even at its most scientific and technical moments, the provision of healthcare is always- always a social act.*”<sup>4</sup>. Daí o reconhecimento da extraordinária importância dos benefícios das ciências sociais na sua íntima relação com as disciplinas clínicas. As implicações nos *curricula*, no *lobby* das revistas que publicam investigação e nos financiamentos dos projetos obrigam seriamente a refletir na necessidade de mudar. A integração dos problemas interdisciplinares é um caminho seguro para os avanços formais da ciência da melhoria num mundo real.

Ao longo dos anos a aplicação da ciência biomédica ilustrou os benefícios da junção de múltiplas áreas do saber, demonstrando que os conhecimentos não têm fronteiras. A ciência da melhoria é ainda encarada por alguns como o domínio dos entusiastas, mesmo evangelistas. Mas a melhoria pode e deve ser rigorosa e sistemática, e como é demonstrado em numerosos artigos recentes tem o seu próprio corpo de evidência empírica a orientar as práticas. Quer dizer que evidência e melhoria podem aprender uma com a outra<sup>5</sup>.

Sendo a saúde muito complexa, pois está muito relacionada com pessoas e o seu bem-estar, e conhecendo-se a importância dos fatores humanos na engenharia das organizações, é óbvio que a alegria no trabalho e a valorização do seu significado e valor constituem pontos de assinalável importância. A reforma da educação médica é o quinto conceito que o Instituto Lucian Leape aponta. Na realidade as instituições que a ela se dedicam devem apostar em conceitos básicos da interação humana,

segurança dos doentes, qualidade em saúde, gestão do risco, gestão, liderança, comunicação e a importância da criação de equipas multidisciplinares. Isso implica novos tipos de pensamento e a obrigação de encarar a segurança e a melhoria como verdadeiras ciências.

Estando a Saúde em permanente mudança, a educação médica tem de acompanhar estas realidades, necessitando de uma reestruturação que amplie a sua aposta na aquisição de conhecimentos científicos e clínicos, com maior pendor dirigido para o desenvolvimento de aptidões e atitudes que privilegiem a gestão da informação, a compreensão de conceitos básicos de interação humana, segurança dos doentes, a qualidade e organização sistémica e aptidões de liderança, gestão, comunicação e trabalho em equipa. Conceitos como sistemas de notificação, auditorias, aprendizagem com os erros e com as reclamações, conceitos de engenharia aplicáveis aos sistemas de pensamento, ciência da segurança e da melhoria devem também ter lugar destacado em qualquer plano de estudo das faculdades. É muito pertinente e urgente que esta profunda mudança cultural aconteça para que se possa contrariar a afirmação de que *“today’s medical schools are producing square pegs for our care system’s round holes”*<sup>1</sup>.

Na segunda metade do século XX o método científico ganhou natural relevância mercê da atuação de profissionais corajosos e esclarecidos que pugnaram pelo valor do método hipotético – dedutivo e métodos estatísticos adequados para darem mais consistência às práticas clínicas<sup>6</sup>. Ainda que inicialmente as suas propostas não tenham sido bem acolhidas, o andar do tempo encarregou-se de as consagrar, tendo

a evidência ganho lugar de relevo e passado a constituir, no entender de muitos, um conceito fundamental para a medicina. Os benefícios da medicina baseada na evidência ganharam tal relevância que alguns profissionais deles ficaram reféns. E não só. As revistas médicas, mesmo as de maior nomeada, ajustaram as suas exigências aos dados da epidemiologia clínica e da bioestatística, começando a notar-se um rigor excessivo e até um certo fundamentalismo, apesar de se saber que muitas dessas revistas tinham critérios assimétricos de exigência pois em múltiplos artigos que publicaram havia uma percentagem elevada de casos em que não estavam contemplados os parâmetros da evidência que tanto reclamavam. Paralelamente, a saúde foi mudando, como noutra trabalho salientámos, nela emergindo áreas como a melhoria da qualidade clínica e a da segurança dos doentes. Tendo-se transformado o compromisso com a medicina baseada na evidência como uma espécie particular de hegemonia intelectual<sup>7</sup>, tem sido necessário lutar contra estes excessos, tanto mais que *“The very definition of ‘quality’ in health care has now come to incorporate the use of scientific evidence in practice; that is what the Institute of Medicine meant in its call for improvement of ‘effectiveness’ as a key aim for improving care”*<sup>8</sup>.

Contextualizando, a maior parte da aprendizagem humana apoia-se amplamente em iniciativas destinadas a resolver problemas, aprendizagem e desenvolvimento que são diferentes das variedades da ciência formal tão bem explicada e defendida pelos que advogam a medicina baseada na evidência. Embora afastados do design dos ensaios randomizados e controlados (RCTs), algumas destas iniciativas defendem

contra interpretações erradas, viés e confundimento, o que lhes confere uma importância que só alguns contestam. E daí a defesa da ciência pragmática que anteriormente referimos com mais detalhe. São várias as razões que motivam a escassez de publicações nesta área: muita ocupação, pouca familiaridade com as ferramentas e metodologias, falta de orientação sobre regras de publicação e desconhecimento das *guidelines* disponíveis para facilitar aquela tarefa. Como vimos estas foram desenvolvidas com o apoio de pessoas com larga experiência em vários sectores – melhoria da qualidade, ética médica, investigação clínica e edições médicas e foram modificadas como resposta a *feedback* de vários profissionais.

Os profissionais de saúde sentem como um desafio difícil incorporar a melhoria disciplinada da qualidade na sua prática diária. Acresce que planejar, gerir e completar projetos de melhoria de um modo rigoroso e criar evidência credível e conhecimento com potencialidades para a publicação é ainda mais difícil, pelo que se torna necessário recorrer empenhadamente aos recursos disponíveis de modo a obter resultados consistentes. Embora exista a percepção de que as revistas médicas consideradas de topo são avessas à publicação de trabalhos acerca da melhoria da qualidade e da segurança, há a noção, já anteriormente apontada, de que estas barreiras poderão ser ultrapassadas.

Há um problema com o generalizar dos resultados da investigação sobre a melhoria da qualidade atendendo à importância dos contextos em que eles se possam aplicar. Por isso torna-se indispensável tomar medidas que favoreçam a aplicação prática dos resultados das referidas investigações<sup>9</sup>. Em trabalho muito recente foi salientado o fato de persistirem erros na área da

qualidade e segurança em saúde que, apesar de duas décadas de esforço, não tem conseguido ultrapassar barreiras mais ou menos entrincheiradas. A caracterização da relação dos perfis dos diversos grupos profissionais com estes fatores mostra a profunda radicalização de muitos conceitos, o que em parte explica a dificuldade de pôr em funcionamento adequadas equipas multidisciplinares. Haverá que persistir nos esforços para ultrapassar estas barreiras.

Isaiah Berlin num dos seus mais famosos ensaios cita o poeta grego Archilochus: “*The fox knows many things, but the hedgehog knows one big thing*”. Esta é uma metáfora referente à lacuna entre os que relacionam tudo a uma visão única dirigida por um princípio orientador central e os que perseguem múltiplas e muitas vezes contraditórias estratégias para conseguirem um objetivo. Ora o estado da ciência num micro sistema clínico<sup>10</sup> parece englobar os dois aspetos – múltiplas estratégias para conseguir resultados podem estar associadas a uma única visão central acerca de como conseguir resultados.

Em contraste com os objectivos essenciais primários da ciência, que são descobrir e disseminar novos conhecimentos, os objectivos essenciais de melhoria consistem em mudar os desempenhos. Infelizmente os cálculos eruditos dos métodos, experiências e resultados da melhoria da qualidade muitas vezes não são publicados, quer em papel quer em versão eletrónica. Na nossa opinião esta incapacidade para publicar é uma deficiência grave: ela limita a evidência disponível sobre a eficácia, impede um escrutínio crítico, priva o *staff* da oportunidade e incentivos para clarificar o pensamento, enlentece a discriminação de melhorias estabelecidas, inibe à descoberta de inovações, e compromete a obrigação ética de levar até ao

público informação com valor. São muitas as razões para esta deficiência: competição nas responsabilidades de prestar serviços, falta de reconhecimento académico para melhorar o *staff*, não familiaridade de editores e revisores com este tema, falta de guidelines para publicação apropriadas para um rigoroso e qualificado trabalho de melhoria.

A transitoriedade da lógica das regras comuns está ela própria a ser questionada. Embora toda a investigação procure ser generalizável (e então publicável) não se segue automaticamente que todos os estudos que são publicados (então generalizáveis) sejam investigação. Por exemplo *case reports* e *case series*, revisões, estudos analíticos, comentários e opiniões, muitos dos quais contêm conhecimentos importantes, originais e generalizáveis não são habitualmente considerados investigação ou pelo menos investigação sistemática pré-planeada no sentido habitual. Evidentemente que um trabalho pode e deve ser encarado como investigação se o plano inicial de melhoria contém elementos formais designados especificamente para gerar novos conhecimentos generalizáveis, para além e acima da intenção de benefício imediato para os seus participantes locais. Convenhamos que não são limites precisos e daí as dificuldades e os abusos de interpretação.

A maior parte dos IRB (International Review Board) tem trabalho a mais, *staff* e fundos a menos. Os seus julgamentos são lentos, maçadores, inconsistentes e muitos dos seus agentes não estão familiarizados com a natureza e as metodologias da ciência da melhoria da qualidade, o que abre caminho às maiores arbitrariedades.

Por todas estas razões ninguém deve ser impedido de melhorar cuidados

individualmente ou em grupos pela preocupação com a possibilidade de os resultados serem publicados. E igualmente ninguém, tendo obtido melhorias, deve ser impedido de publicar se reconhecer que há resultados generalizáveis. O essencial é saber se os passos dados para proteger os doentes foram dados<sup>11</sup>.

Para se encarar a melhoria da qualidade como uma ciência há que ter em conta a existência de uma hierarquia de evidências e possuir os tipos de conhecimentos (científicos, organizacionais e experienciais) considerados como fundamentais na área da saúde. Sabe-se que a melhoria da evidência clínica e a melhoria dos processos de cuidados, requerendo uma acção conjunta, estão, por vezes, numa tensão mal fadada.

Os RCTs são uma ferramenta sem igual para explorar a eficácia de componentes simples da prática clínica (testes, fármacos, procedimentos) mas para outros propósitos servem menos bem. As mudanças na abordagem corrente da evidência nos cuidados de saúde poderão ajudar a ciência da melhoria dos sistemas de cuidados e prática adotando uma gama larga de metodologias (controlo estatístico, análise de séries, simulações e experiências fatoriais) que são superiores aos RCTs, reconsiderando limiares para acção na evidência PDSA e repensando acerca da confiança e enviesamento.

Há autores que aconselham muito cuidado acerca da disposição, afetos e civilidade nas avaliações, defendendo que académicos e clínicos devem respeitar-se. Os investigadores que pensam que o seu papel principal é travar a mudança não estão a ser tão úteis como poderiam ser<sup>12</sup>.

---

---

## REFERÊNCIAS

1. Lucian Leape Institute. UNMET Needs – Teaching Physicians to Provide Safe Patient Care. National Patient Safety Foundation. 10th March 2010.
  2. American College of Physician Executives. 'Physician Morale Survey. J Med Manager 2006; 32:6–15. Cit in Leape et al. Transforming healthcare: a safety imperative. Qual Saf Health Care 2009;18(6):424-8.
  3. Kovener CT, Brewer CS, Fairchild S, et al. Newly licensed RN's characteristics, attitudes, and intentions to work. Am J Nurs 2007;107:58–70. Cit in Leape et al. Transforming healthcare: a safety imperative. Qual Saf Health Care 2009;18(6):424-8.
  4. Batalden P, Davidoff M, Bibby J, Pink C. So what? Now what? Exploring, understanding and using the epistemologies that inform the improvement of healthcare. BMJ Qual Saf 2011;20(Suppl 1):i99-i105.
  5. Glasziou P, Ogrinc G, Goodman S. Can evidence-based medicine and clinical quality improvement learn from each other? BMJ Qual Saf 2011;20(Suppl 1):i13-i17.
  6. Oliveira MC. A Propósito das Iconoclasias. Arq Med 2010;24(4):153.
  7. Berwick DM. Broadening the view of evidence-based medicine. Qual Saf Health Care 2005;14(5):315-6.
  8. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm. Washington, DC: National Academy Press, 2001.
  9. Ovreteit J, Leviton L, Parry G. Increasing the generalisability of improvement research with an improvement replication programme. Qual Saf 2011;20(Suppl 1):i87-i91.
  10. Johnson JK. The state of science surrounding the clinical microsystem: a hedgehog or a fox? Qual Saf Health Care 2010;19(6):473-4.
  11. Davidoff F, Batalden P. Toward stronger evidence on quality improvement. Draft publication guidelines: the beginning of a consensus project. Qual Saf Health Care 2005;14(5):319-25.
  12. Berwick DM. The Science of Improvement. JAMA 2008;299(10):1182-4.
-