

## **Laboratório Clínico e Segurança do Paciente – Uma nova visão em 2016**

**Wilson Shcolnik**

**Diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML (biênio 2016/2017)**

**Membro da Câmara Técnica da ABRAMED**

A abordagem sobre a qualidade da assistência à saúde emergiu nos Estados Unidos da América (EUA) a partir do trabalho de Donabedian, na segunda metade do século XX. Embora a literatura apresente diversas definições, pode-se considerar a formulada pelo Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América do Norte (*Institute of Medicine*) – IOM como a mais frequentemente empregada: “o grau em que os serviços de saúde prestados a indivíduos e populações aumentam a probabilidade de ocorrência de resultados desejados e são consistentes com o conhecimento científico atual”. Ao longo do tempo, as dimensões que conformam definições complexas de “qualidade da assistência à saúde” foram revistas e ampliadas até a inserção, mais recentemente, da segurança do paciente como uma delas (IOM, 2001).

A segurança do paciente tem recebido especial atenção de várias entidades nacionais e internacionais nos últimos anos, especialmente após a publicação do trabalho denominado “Errar é humano” (*“To err is human”*), em 2000, pelo IOM. Nele, estimou-se entre 44.000 a 98.000 mortes anuais consequentes a eventos adversos ocorridos nas instituições de saúde, o que tornou o tema uma questão de saúde pública (IOM, 2000). Segundo a OMS (2009), a segurança do paciente é definida como “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde”.

Segundo Plebani (2014, 2015), os erros em medicina laboratorial têm hoje um significado completamente diferente do encontrado no século passado, quando os defeitos eram focados no desempenho analítico de cada exame. A impressionante redução de erros na fase analítica, calculada na ordem de 300 vezes, se deveu a automação dos métodos analíticos, melhorias tecnológicas, padronização de métodos, regras bem definidas para controle interno da qualidade, programas de controle externo da qualidade mais efetivos, e capacitação do pessoal. Entretanto, uma mudança dramática na abordagem dos erros laboratoriais se iniciou ao final da década de 1990, quando um

acúmulo de evidências demonstrou a vulnerabilidade das fases pré e pós-analíticas.

A publicação da norma técnica da ISO/TS 22.367, em 2008, “Laboratórios Médicos: redução do erro através do gerenciamento do risco e da melhoria contínua: elemento complementar” (*Medical laboratories: reducing error through risk management and continual improvement: complementary element*)“ (ISO,2008) valorizou ainda mais o conceito da importância de todo o processo laboratorial, e não apenas da fase analítica. A definição de erro laboratorial apresentada nessa norma é: “falha na realização de ação, de acordo com o planejado ou a intenção, ou uso de um plano errado para atingir um objetivo, podendo ocorrer em qualquer etapa do processo laboratorial, desde a requisição do exame até o reporte do resultado, incluindo a sua interpretação”. A norma propôs, também, a classificação de não conformidades, erros e incidentes e, entre outros, recomenda determinar o nível de evitabilidade e o impacto na assistência ao paciente.

A atualização da norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) — da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), realizada em 2010, caracterizou-se pela inclusão de requisitos relacionados à segurança do paciente e a abordagem desse tema representou um marco pioneiro no setor laboratorial brasileiro (SBPC/ML 2010).

Segundo Plebani (2014), apenas uma pequena proporção de erros laboratoriais resulta em dano real ao paciente, graças a inúmeras barreiras e camadas de defesa existentes entre a liberação da informação pelo laboratório e o processo de decisão médica. O risco de eventos adversos causados por erros laboratoriais varia entre 2,7% a 12%, enquanto o percentual de casos que resulta em problemas de assistência inapropriada pode variar de 24,4% a 30%. Entre os problemas detectados estão: repetição desnecessária de exames invasivos ou investigação ou consulta adicional desnecessária; admissão em unidade de terapia intensiva; transfusões desnecessárias; e a modificação de doses terapêuticas de heparina e digoxina. Todos esses eventos descritos podem levar a ansiedade, desconforto, e elevação dos custos da assistência.

Nesse sentido, esforços para melhorar o desempenho laboratorial em todas as fases do processo laboratorial têm valor, mesmo que não seja possível medir o impacto nos desfechos clínicos. Cole et al (2014) alertaram que a coleta de amostra e envio para realização de exames em outros laboratórios – denominados “laboratórios de apoio” — quer seja causada pela alta complexidade ou pela inviabilidade econômica na realização dos mesmos, representam oportunidade adicional de aparecimento de erros nas fases pré e pós-analíticas, pois durante esse processo há maior número de atividades manuais e de troca de informações, o que proporciona maiores prazos para liberação de resultados e prejuízos para ações necessárias em casos de resultados de exames anormais.

De acordo com Plebani (2014) e Lippi (2015), uma segunda via de pesquisa iniciada na área clínica demonstrou que os erros laboratoriais representam uma das peças de um grande quebra-cabeça denominado “erro diagnóstico”, ligando definitivamente os erros laboratoriais a problemas de segurança do paciente. Graber, em 2005, definiu “erro diagnóstico” como: “um diagnóstico errado (um diagnóstico foi realizado antes do correto), não intencionalmente atrasado (embora informações suficientes já estivessem disponíveis) ou não realizado (conforme detectado por achados ou exames definitivos subsequentes)”. Segundo a Agência para Pesquisa da Assistência à Saúde e Qualidade (*Agency for Healthcare Research & Quality- AHRQ* (2014), “o erro diagnóstico é um evento relacionado à segurança do paciente que resulta de um diagnóstico não realizado, atrasado ou errado durante o curso da assistência.” Segundo a AHRQ, o erro diagnóstico é uma área de interesse emergente, anos depois da publicação do relatório do IOM, em 2000, ter coberto várias matérias importantes, que mereciam atenção imediata e os progressos obtidos nessa área, assim como um melhor entendimento dos fatores individuais e sistêmicos relacionados ao diagnóstico, contribuirão para melhorar a qualidade da assistência à saúde.

Segundo Epner et al (2013), os diagnósticos resultam da anamnese e do exame físico do paciente. Entretanto, os exames laboratoriais complementares são frequentemente usados para confirmar impressões iniciais ou descartar alternativas e, no mínimo, 10% de todos os diagnósticos não são concluídos

sem antes se completar as análises laboratoriais. Esses autores propuseram taxonomia indicando 5 causas para erros diagnósticos relacionados a exames laboratoriais: i) exame laboratorial solicitado inapropriadamente; ii) exame apropriado não é solicitado; iii) resultado de exame laboratorial, apropriadamente solicitado, é mal utilizado; iv) resultado de exame laboratorial, apropriadamente solicitado, é recebido com atraso, pela fragilidade existente em algum ponto do processo laboratorial; e v) resultado inexato de um exame apropriadamente solicitado.

Leape et al (1991), autores do *Harvard Medical Practice Study*, uma referência no estudo da segurança do paciente, evidenciaram mais erros médicos associados a diagnósticos (14%) do que a erros de medicação (9%), sendo que 47% dos primeiros resultaram em sérias incapacidades. Segundo Lippi et al (2015), a frequência de erros diagnósticos relacionada a diagnóstico *in vitro* pode ser maior do que 1 em 330 exames, com 25% desses erros produzindo importantes impactos nas decisões clínicas. A Sociedade para a Melhoria do Diagnóstico em Medicina (*Society to improve diagnosis in medicine*) refere que: o erro diagnóstico é a causa que lidera as queixas de má prática nos Estados Unidos da América do Norte, e estima-se causar entre 40.000 a 80.000 mortes/ano; um em cada 10 diagnósticos definidos é errado; e um em cada 1.000 diagnósticos buscados em nível ambulatorial resulta em dano ao paciente.

Em recente publicação denominada “Melhorando o Diagnóstico na Assistência à Saúde” (*Improving Diagnosis in Health Care*), o Instituto de Medicina (*Institute of Medicine – IOM*), reconheceu a necessidade de endereçar o erro diagnóstico como um imperativo moral, profissional e de saúde pública (IOM, 2015). Este relatório representa a continuação das publicações do IOM que se tornaram referência: “Errar é humano: construindo um Sistema de Saúde mais Seguro (2000)” (*To Err is Human: Building a Safer Health System*) e “Cruzando o Abismo da Qualidade: Um novo Sistema de Saúde para o Século XXI (2001)” (*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*), e afirma que a ocorrência de erros diagnósticos não tem sido reconhecida entre as diversas tentativas de melhorar a qualidade e a segurança da assistência à saúde. O comitê de especialistas convocado

pelo IOM para elaborar o relatório alertou que a maioria das pessoas ao longo de sua vida terá sido vítima de pelo menos um erro diagnóstico, algumas vezes com consequências devastadoras. Segundo o relatório, os erros diagnósticos persistem ao longo de todos os ambientes da assistência, continuam causando danos a inaceitável número de pacientes e estimativas conservadoras apontam que: 5% de adultos norte-americanos que buscam assistência ambulatorial por ano são vítimas de erros diagnósticos; dados obtidos de necropsias ao longo de décadas têm revelado que os erros diagnósticos contribuem para aproximadamente 10% de óbitos; e revisões de prontuários médicos sugerem que os erros diagnósticos contribuem para 6% a 17% de eventos adversos ocorridos em hospitais. Os erros diagnósticos podem resultar em diferentes desfechos, que ainda merecem ser mais estudados, mas nem sempre resultam em danos aos pacientes. Esses podem ocorrer quando há demora ou não se indicam tratamentos apropriados; quando levam a tratamentos danosos ou desnecessários; ou quando ocorrem repercussões psicológicas ou financeiras.

No Brasil, a implantação dos Núcleos de Segurança do Paciente em nível nacional se tornou obrigatória, com o objetivo de “instituir ações para a promoção da segurança do paciente e a melhoria da qualidade nos serviços de saúde” (Anvisa- RDC 36/2013). Entretanto, foram excluídos do seu escopo os consultórios individualizados, laboratórios clínicos e os serviços móveis e de atenção domiciliar. Segundo a Anvisa, a partir de 2014 foram realizadas 8.435 notificações de incidentes relacionados à assistência à saúde, e descritos 11 incidentes em “laboratórios de análises clínicas, de microbiologia e anatomia patológica”. Das notificações, 194 referem-se a “sintomas, sinais e achados anormais de exames clínicos e de laboratório, não classificados em outra parte”. Entre os tipos de incidentes, foram descritas 59 “falhas relacionadas a laboratórios clínicos ou de patologia” e 254 “falhas na identificação do paciente”.

O já citado relatório do IOM (2015) recomenda, entre outros, o desenvolvimento de uma cultura organizacional que valorize a discussão aberta, transparente, que encoraje a revelação de erros e propicie o aprendizado a partir desses eventos e o *feedback* sobre o desempenho diagnóstico, destacando a importância crescente de radiologistas e patologistas

como membros da equipe diagnóstica. Segundo Epner et al (2013), somente com atividades coordenadas entre equipes clínicas e laboratoriais os esforços para redução dos erros diagnósticos causados por erros laboratoriais poderão ser concretizados, pois o processo laboratorial completo é complexo, as causas de erros são diversas e o contínuo desenvolvimento de novos exames muito rápido. Essa abordagem permitirá a profissionais de laboratório expandir sua tradicional missão, definida a partir de um modelo industrial, focado apenas em “resultados exatos, no tempo oportuno ao menor custo possível” para uma nova missão, de “permitir de forma rápida e eficiente a realização de diagnósticos de diferentes condições, a seleção de tratamentos apropriados e o efetivo monitoramento do estado de saúde”.

## Referências Bibliográficas

Cole B, Dickerson JA, Graber ML, Fantz CR, Laposata M, Henriksen K, Astion ML, Epner P. *A prospective tool for risk assessment of sendout testing*. Clinica Chimica Acta 434 (2014) 1–5

Costa, M M M. Apresentação realizada na reunião da câmara setorial de serviços de saúde da Anvisa, em 17 de Setembro de 2015. Disponível em <<http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente>>. Acesso em 24.12.2015. *Diagnosis* 2014; 1(1): 85–87

Epner PL, Gans JE, Graber ML. *When diagnostic testing leads to harm: a new outcomes-based approach for laboratory medicine*. *BMJ Qual Saf* 2013;22:ii6–ii10.

Institute of Medicine - IOM. *To Err Is Human*. Report from the Institute of Medicine (IOM). Washington, DC: National Academy Press; 2000.

Institute of Medicine. *Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century*. Washington DC: National Academy Press, 2001.

ISO/TS 22367:2008. *Medical laboratories- reduction of error through risk management and continual improvement*.

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

Lippi G, Plebani M, Graber ML. *Building a bridge to safe diagnosis in health care. The role of the clinical laboratory*. *Clin Chem Lab Med* 2015; Dec. aop

Plebani M, Astion ML, Barth JH, Chen W, de Oliveira Galoro CA, Escuer MI, Ivanov A, Miller WG, Petinos P, Sciacovelli L, Shcolnik W, Simundic AM, Sumarac Z. *Harmonization of quality indicators in laboratory medicine. A preliminary consensus*. Clin Chem Lab Med. 2014 Jul;52(7):951-8

Plebani M. *Laboratory-associated and diagnostic errors: a neglected link*. Diagnosis 2014; 1(1): 89–94

Plebani M. *The journey toward quality and patient safety in laboratory medicine continues*. North Am J Med Sci 2014;6:229-30.

Plebani M. *The quality indicator paradox*. Clin Chem Lab Med 2015; aop

The National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. Committee on Diagnostic Error in Health Care; Board on Health Care Services; Institute of Medicine; 2015. Disponível em <<http://iom.nationalacademies.org/Reports/2015/Improving-Diagnosis-in-Healthcare.aspx>>. Acesso em 23.12.2015.

WHO. *Human Factors Organizational Tools*. 2009. Disponível em <[http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/human\\_factors/intro\\_tools/en](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/intro_tools/en)>. Acesso em 11.12.2015.

World Health Organization. *Human Factors*. 2009. Disponível em <[http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/human\\_factors/en](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/en)>. Acesso em 11.12.2015.