

Comitê – SEGURANÇA E QUALIDADE

Artigo comentado – Dr. Nelson Akamine

A Segurança dos Pacientes é Afetada pelo Regime de Plantões dos Médicos Residentes?

Em boa parte dos hospitais brasileiros a maioria dos atendimentos é executada por residentes. O impacto da participação dos médicos residentes, em particular a carga horária dedicada aos plantões, sempre foi objeto de questionamentos. As experiências no âmbito da segurança dos pacientes em ambiente hospitalar sugerem que o desgaste resultante de um volume de trabalho excessivo possa reduzir a eficiência assistencial e trazer danos importantes aos pacientes. Uma publicação recente de Silber, N Engl J Med 2019; 380:905-914, oferece uma reflexão importante ao comparar 2 regimes distintos de plantão em dezenas de serviços de residência médica norteamericanas, em ambiente hospitalar e envolvendo centenas de milhares de internações.

O iCOMPARE Research Group desenvolveu um estudo randomizado por clusters em 63 programas de residência em medicina interna, durante os anos de 2015 a 2016. Os programas foram randomizados para um grupo padrão de acordo os critérios da Accreditation Council for Graduate Medical Education (ACGME) ou para um grupo intervenção no qual o tempo de duração dos plantões ou entre os plantões eram flexíveis. A principal distinção entre os grupos é o limite regulatório da ACGME de 16 horas para o tempo máximo de duração de um plantão. O desenho do estudo foi concebido para definir a não-inferioridade do esquema flexível em relação ao padrão.

Foram coletados os dados de 244.180 pacientes internados pelo menos 1 vez no intervalo de 2 anos. Os dados de 2 anos anteriores ao estudo, totalizando 264.585 internações, foram utilizados como comparação. A tabela com os as características dos hospitais e pacientes nos 2 grupos é mostrada abaixo, em sequencia temos a tabela com as condições clínicas dos pacientes nos períodos estudado e também pré-estudo.

Table 1. Characteristics of Hospitals and Patients in the Flexible and Standard Programs.*					
Characteristic	Flexible Programs (N = 32)		Standard Programs (N = 31)		Between-Group Difference†
	Trial Year	Pretrial Year	Trial Year	Pretrial Year	
Hospitals‡					
Mean resident-to-bed ratio	0.66	NA	0.57	NA	0.09
Mean no. of beds	600.9	NA	560.3	NA	40.6
Mean ratio of nurses to beds	1.71	NA	1.47	NA	0.24
Ratio of RNs to RNs plus LPNs	0.95	NA	0.96	NA	-0.01
	(N = 61,194)	(N = 60,757)	(N = 71,662)	(N = 70,972)	Difference in Change
Patients					
Mean age (yr)	77.7	77.9	78.6	79.0	0.2§
Male sex (%)	50.7	50.0	49.1	48.6	0.2
Race or ethnic group (%)¶					
Non-Hispanic white	74.5	74.8	78.6	79.0	0.1
Black	20.2	20.3	15.7	15.8	<0.1
Hispanic	1.8	1.7	1.4	1.3	-0.1
Other	3.4	3.2	4.2	3.9	<0.0
Admission status (%)					
Emergency	13.6	13.2	11.7	11.2	-0.1
Transfer	7.3	7.1	5.5	5.4	<0.1
Risk of death at 30 days	12.7	12.6	12.4	12.4	0.1
Medical conditions (%)					
Congestive heart failure	42.3	43.1	41.6	42.5	0.1
Diabetes					
Uncomplicated	42.2	43.7	40.5	41.5	-0.5
Complicated	28.0	21.4	26.5	20.7	0.8
Chronic pulmonary disease	39.5	39.5	38.8	38.7	-0.2
Renal failure	37.9	37.2	36.7	36.2	0.1
Peripheral vascular disease	32.9	32.7	34.3	33.6	-0.5
Valvular heart disease	27.3	26.9	27.8	27.8	0.4

* Shown are the average numbers in each group in the pretrial year (July 1, 2014, to June 30, 2015) and the trial year (July 1, 2015, to June 30, 2016), along with the between-group difference in the change in the characteristic between the pretrial year and the trial year (difference-in-difference analysis). Details regarding additional characteristics of the hospitals and patients are provided in Table S10 in the Supplementary Appendix. LPN denotes licensed practical nurse, NA not applicable, and RN registered nurse.

† Values that are shown for differences and difference-in-differences are for the flexible programs, as compared with the standard programs.

‡ At the beginning of the trial year, hospital characteristics were evaluated in 35 facilities in the flexible programs and in 38 facilities in the standard programs because some programs had multiple affiliated hospitals (Table S2 in the Supplementary Appendix).

§ P<0.01.

¶ Race or ethnic group was reported to Medicare by the patients.

| P<0.001.

Table 2. Medical Conditions Qualifying Patients for Inclusion in Trial.*

Principal Diagnosis Group	Flexible Programs		Standard Programs		Difference in Change percentage points
	Trial Year (N=61,194)	Pretrial Year (N=60,757)	Trial Year (N=71,662)	Pretrial Year (N=70,972)	
	<i>percent</i>				
Septicemia	18.3	17.2	18.0	16.7	-0.2
Congestive heart failure	13.0	12.7	12.5	12.4	0.2
Stroke	12.3	11.6	11.9	11.3	0.2
Acute myocardial infarction	9.3	9.5	7.9	7.5	-0.5
Coronary atherosclerosis	6.5	6.2	5.4	5.4	0.2
Gastrointestinal bleeding	5.7	5.7	6.3	6.4	0.1
Cardiac arrhythmia	5.7	6.5	5.1	5.6	-0.3
Renal failure	5.3	5.7	5.6	5.6	-0.4†
Pneumonia	4.7	5.0	5.8	6.6‡	0.5
Chronic obstructive pulmonary disease, asthma, or bronchitis	3.9	4.5	5.2	5.5	-0.3
Pulmonary embolism	3.7	3.7	3.6	3.4	-0.2
Acute respiratory disorder	3.3	3.3	2.6	2.7	0.2
Cellulitis	2.6	2.6	3.4	3.4	<0.1
Syncope	1.9	2.0	2.3	2.5	0.1
Chest pain	1.5	1.6	1.6	1.8	0.1
Intestinal infection	1.2	1.3	1.5	1.8	0.2
Acute pancreatitis	1.1	1.0	1.2	1.2	0.0

* Details regarding principal diagnosis codes in the *International Classification of Diseases, 9th Revision (ICD-9)* and ICD-10 are provided in Table S3 in the Supplementary Appendix. The t-test was used to assess the difference between the pretrial year and the trial year in the mean percentage of patients who had each qualifying condition within each group and to assess the between-group difference in the change between trial years.

† P<0.01.

‡ P<0.05.

Analisando-se as 2 tabelas é possível estabelecer que a randomização foi eficiente e a comparabilidade entre a população pré-estudo e do estudo é bastante boa. As diferenças significativas ficaram restritas à idade média, a taxa de complicação por diabetes e a incidência de insuficiência renal. Todas as diferenças têm magnitude que não deve ter impacto nas possíveis interpretações, favorecendo um raciocínio ou outro.

O desfecho primário foi a mortalidade em 30 dias. Como objetivos secundários foram considerados: a taxa de readmissão ou óbito em 7 dias, a taxa de readmissão ou óbito em 30 dias, os indicadores de segurança do paciente (Agency for Healthcare Research and Quality – AHRQ), a taxa de internação prolongada e o valor de pagamento das internações.

A tabela com resultados é mostrada abaixo.

Table 3. Patient Safety Outcomes.*

Outcome	Flexible Programs (N=32)	Standard Programs (N=31)	Difference in Change (95% CI)†
Primary outcome			
30-day mortality			
Trial yr (%)	12.5	12.2	0.3
Pretrial yr (%)	12.6	12.7	-0.1
Difference in percentage points	-0.1	-0.5	0.4 (-∞ to 0.9)
Secondary outcomes			
Readmission or death at 7 days			
Trial yr (%)	16.9	16.6	0.3
Pretrial yr (%)	16.6	16.7	0.0
Difference in percentage points	0.3	-0.1	0.3 (-∞ to 1.0)
Readmission or death at 30 days			
Trial yr (%)	29.9	29.3	0.7
Pretrial yr (%)	29.8	29.7	0.1
Difference in percentage points	0.1	-0.4	0.5 (-∞ to 1.3)
Patient safety indicators‡			
Trial yr (%)	0.9	0.7	0.2
Pretrial yr (%)	1.0	0.7	0.2
Difference in percentage points	-0.1	-0.1	<0.1 (-∞ to 0.2)
Prolonged length of hospital stay§			
Trial yr (%)	63.2	61.2	2.0
Pretrial yr (%)	63.0	61.4	1.5
Difference in percentage points	0.3	-0.2	0.5 (-∞ to 1.6)
Payment in 2016 dollars¶			
Trial yr	25,139	23,199	1940
Pretrial yr	23,882	21,870	2012
Relative difference (%)	0.7	0.5	0.3 (-∞ to 0.6)

* All listed values are means.

† One-sided 95% confidence intervals (CIs) were calculated to complement tests of noninferiority. If the upper limit of the confidence interval for the value in the flexible programs minus that in the standard programs was less than the noninferiority margin of 1 percentage point, an outcome in the flexible programs was deemed to be noninferior to that in the standard programs. Confidence intervals have not been adjusted for multiple testing, so inferences drawn from the intervals may not be reproducible.

‡ Patient safety indicators include rates of pressure ulcers, iatrogenic pneumothorax, bloodstream infection from a central venous catheter, hip fracture, hemorrhage or hematoma, physiologic or metabolic derangement, respiratory failure, pulmonary embolism or deep-vein thrombosis, sepsis, and accidental puncture or laceration. Details are provided in Table S4 in the Supplementary Appendix.

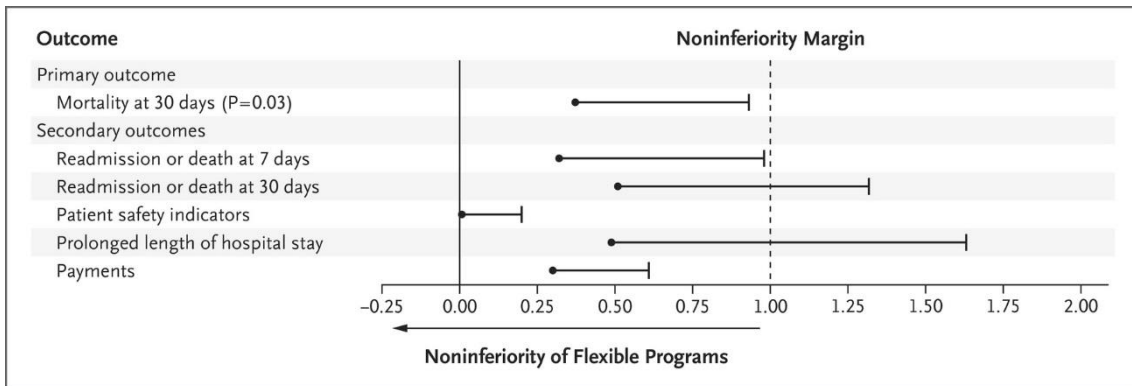
§ A prolonged length of hospital stay is defined as a length of stay that exceeded the point at which the rate of discharge typically begins to decrease. Details regarding the number of days defining prolonged length of stay for each condition are provided in Table S5 in the Supplementary Appendix.

¶ For clarity, the mean dollars in the trial year and pretrial year are listed without the use of log transformation. Because payment data are skewed, log-transformed dollars were used to calculate the relative percent differences for each program, which were then aggregated to each trial group. The associated 95% confidence interval was again based on log-transformed dollars. Formulas for this calculation are provided in Sections S1 and S2 in the Supplementary Appendix.

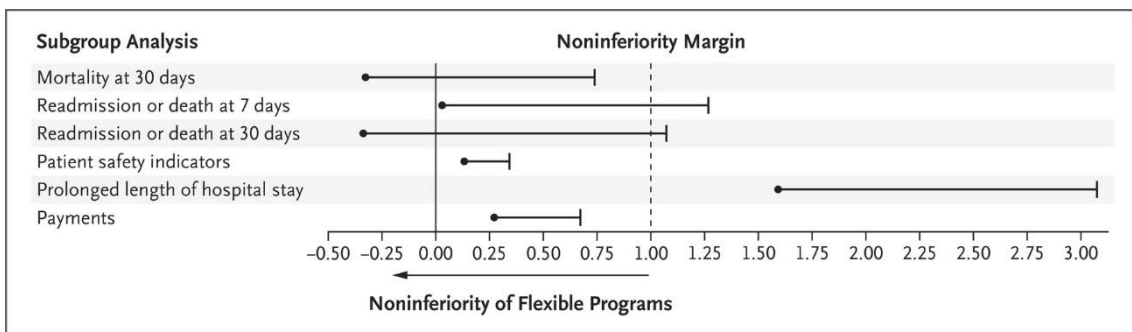
Analisando-se o desfecho primário é demonstrada a não-inferioridade do esquema flexível (12,5% estudo vs 12,6% pré-estudo) com significância estatística (P=0,03) e a diferença entre os grupos com intervalo de confiança de 95% é de até 1%.

Considerando-se os desfechos secundários, o método flexível mostrou não-inferioridade quanto a taxa de mortalidade ajustada em 30 dias e também na taxa de mortalidade em 7 dias, com ou sem ajuste. Os índices de segurança da AHRQ, o valor dos pagamentos e a taxa de readmissão em 30 dias demonstraram não inferioridade apenas quando ajustada pelo risco.

A figura abaixo mostra a análise de não-inferioridade para os desfechos primário e secundários.



A figura abaixo mostra a análise de não-inferioridade por subgrupos na implantação do método flexível.



Entre os achados, os autores destacam que os valores baixos de adesão aos índices de qualidade da AHRQ nos 2 grupos, torna a diferença de 1% bastante generosa. Comentam também que a taxa de internação prolongada demonstrou não-inferioridade, porém como a taxa de base é 61% (muito elevada), a margem de 1% é bastante conservadora. Estes 2 aspectos devem ser considerados na análise final e desdobramentos deste estudo.

Analisando-se com detalhes todos os pacientes incluídos, foi observada a migração entre os programas durante o período estudado. Além disso, a metodologia de registro e o fluxo de atendimento podiam fazer com que os pacientes fossem atendidos em instituições randomizadas para um grupo, porém sob os cuidados de residentes submetidos a um regime discordante. Esses fatores de

erro foram corrigidos, de modo a filtrar de modo correto a população de pacientes, o método de plantão e o médico residente. As análises com e sem correção dizem respeito a análise bruta dos dados ou aquela corrigida pela concordância comprovada entre a randomização da instituição, do programa e do residente associado.

Podemos concluir que num coorte norteamericano representativo, um regime de plantões flexível no qual a carga horária de plantões não é fixa, não produziu resultados inferiores ao regime padrão, no qual a carga horária máxima é de 16h. A eficiência da randomização e as correções para análise foram bem desenhadas e os dados mostram que são eficientes para conclusões seguras. Para extrapolarmos este estudo para as condições de trabalho no Brasil, precisamos considerar quais as condições de trabalho dos médicos residentes de modo individualizado. No entanto, considerando-se a experiência pessoal de quem já presenciou o trabalho médico nos 2 países, é bastante provável que as conclusões sejam aplicáveis ao nosso país. É mais provável que os ajustes de turnos de trabalho de médicos residentes, não respeitando limites rígidos, não tenham impacto negativo em desfechos relevantes como mortalidade e readmissão em 7 e 30 dias.

Nelson Akamine