

## ARTIGO

## A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária – uma reflexão teórica

### Surgical patient safety from the perspective of health surveillance – a theoretical reflection

**Heiko Thereza Santana**

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil*

*E-mail: heiko.santana@anvisa.gov.br*

**Helen Norat Siqueira**

**Magda Machado de Miranda Costa**

**Diana Carmem Almeida Nunes de Oliveira**

**Suzie Marie Gomes**

**Fabiana Cristina de Sousa**

**Ana Clara Ribeiro Bello dos Santos**

**André Anderson Carvalho**

**Daniel Idelfoncio Lima Lopes**

*Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), Brasília, DF, Brasil*

**Maria do Socorro Nantua Evangelista**

*Universidade de Brasília (UnB), Brasília, DF, Brasil*

### RESUMO

Diversas medidas de prevenção dos riscos relacionados à assistência e à melhoria da saúde são desenvolvidas em favor da segurança do paciente. A segurança do paciente é entendida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde. Danos desnecessários são conhecidos como Eventos Adversos (EAs). A preocupação com a segurança cirúrgica constitui um desafio mundial de saúde pública. No Brasil, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e o Ministério da Saúde delinearão ações, política e regulamentação sanitária para prevenir EAs, incluindo aqueles decorrentes de procedimentos cirúrgicos. Em 2013 foi instituído o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), e a ANVISA regulamentou as ações de segurança do paciente. Apesar dos avanços da política nacional de segurança do paciente, recentemente instituída no país, ainda são necessárias medidas visando a busca da qualidade e da segurança nos cuidados cirúrgicos. A instituição e a sustentação de cultura de segurança pode asseverar a cirurgia segura nos serviços de saúde. O objetivo deste artigo é discutir os principais componentes envolvidos na qualidade do cuidado e da segurança do paciente, como prioridades nos serviços de saúde e nas estratégias nacionais empregadas para a promoção da assistência cirúrgica segura.

**PALAVRAS-CHAVE:** Segurança do Paciente. Cirurgia Segura. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica. Evento Adverso. Vigilância Sanitária

### ABSTRACT

With the aim of preventing healthcare risks, improving health, and promoting patient safety, various measures have been implemented. Patient safety is equated to the reduction of risk of unnecessary harm associated with healthcare to an acceptable minimum. An incident that results in harm to a patient is known as Adverse Event (AE). Surgery-related AEs remain to be a global public health challenge. In Brazil, the National Health Surveillance Agency (ANVISA) and Ministry of Health have delineated actions, policies, and health regulation to prevent AEs, including those resulting from surgical procedures. In 2013, the National Patient Safety Program was established and the actions of patient safety were regulated by ANVISA. Despite progresses in the recently established national security policy for patients, further measures are still required to improve the quality and safety of surgical care. The creation and maintenance of a safety culture in healthcare services will assure safer surgical procedures. Thus, this study aimed to discuss the primary components related to healthcare quality and patient safety that are considered as priority in healthcare services and discuss strategies employed by the government to promote safe surgical care.

**KEYWORDS:** Patient Safety; Safe Surgery; Surgical Safety Checklist; Adverse Event; Health Surveillance



## Introdução

Diversas medidas de prevenção dos riscos relacionados à assistência e à melhoria da qualidade em saúde vêm sendo desenvolvidas pelos serviços de saúde em favor da segurança do paciente. Entende-se por segurança do paciente “a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde”<sup>1,2</sup>. Tais danos desnecessários são conhecidos como Eventos Adversos (EAs), considerados como incidente que resulta em dano à saúde<sup>1</sup>.

Estudos mostram que a ocorrência de EAs no processo de atendimento aos pacientes hospitalizados acarreta complicações na evolução de sua recuperação, aumento das taxas de infecções e do tempo médio de internação<sup>3,4,5,6</sup>.

A questão da falta de segurança no ambiente hospitalar tornou-se mais evidente na década de 90. A divulgação do relatório “Errar é Humano: Construindo um Sistema de Saúde mais seguro”<sup>7</sup>, divulgado em 2000, pelo *Institute of Medicine* (IOM), organização não governamental privada criada para assessorar o governo federal dos Estados Unidos da América (EUA) em assuntos técnico científicos, chocou o mundo ao anunciar os resultados encontrados. Aproximadamente 98 mil americanos vão a óbito a cada ano como resultado de falhas evitáveis em serviços de saúde. Esta estimativa foi baseada no estudo *Harvard Medical Practice*<sup>7,8</sup> e em trabalhos posteriormente publicados nos EUA, usando a revisão retrospectiva de prontuários em hospitais de Utah e Colorado sobre a avaliação da incidência de EAs<sup>9,10</sup>.

Os dados encontrados geraram as recomendações apoiadas em quatro frentes, a saber<sup>7,10</sup>: 1) estabelecimento de um foco nacional de liderança, além da definição de temas de pesquisas, elaboração de ferramentas e desenvolvimento de protocolos para melhorar a base de conhecimento sobre segurança; 2) notificação obrigatória e voluntária de EAs em serviços de saúde, identificação de erros e promoção de aprendizagem; 3) elevação dos padrões e das expectativas de melhorias na segurança por meio da implementação de ações de fiscalização por parte de organizações, grupos de compras e grupos profissionais; e 4) instituição de segurança dentro dos estabelecimentos de saúde por meio da implementação de práticas seguras na prestação de cuidados.

Desde então, diversas organizações nacionais e internacionais têm desenvolvido campanhas, programas, planos e projetos para o enfrentamento de ameaças predominantes para a segurança do paciente nos ambientes dos serviços de saúde, incluindo aqueles dos blocos cirúrgicos. Como era esperado, muitos EAs ocorrem em procedimentos cirúrgicos realizados nos serviços de saúde<sup>11</sup>.

Um protocolo direcionado à inserção de cateter venoso central (CVC), com a finalidade de reduzir as infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS), constituiu uma das primeiras listas de verificação amplamente divulgada aos serviços e profissionais de saúde. Em uma intervenção realizada em Michigan, nos EUA, junto a 103 Unidades de Terapia Intensiva (UTI), que incluiu a adoção do protocolo de inserção CVC, foi observada a redução em 66% na densidade de incidência de infecção da corrente sanguínea associada à CVC ao final de 18 meses de intervenção<sup>12</sup>.

Com base nesta iniciativa bem-sucedida, em 2008 a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou diretrizes de práticas recomendadas para garantir a segurança de pacientes cirúrgicos em todo o mundo<sup>13</sup>.

O Programa “Cirurgia Segura Salva Vidas” (*Safe Surgery Saves Lives*), da OMS, desenvolveu uma Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) como uma forma de melhorar a segurança dos cuidados cirúrgicos nos serviços de saúde<sup>14,15</sup>.

Entretanto, a incorporação de boas práticas na sala operatória ainda não se tornou realidade. A implementação de uma LVSC carece de prática cirúrgica ampla nos serviços de saúde, assim como de inúmeras iniciativas por parte das instituições de saúde para prevenir e reduzir os erros decorrentes de falhas no sistema<sup>16</sup>.

Mediante sua participação no Mercosul e por se tratar de país signatário da OMS, entrou na agenda política brasileira o desenvolvimento de ações visando à segurança do paciente. O marco histórico para ratificação desse compromisso aconteceu em 2007, quando o então Ministro da Saúde assinou o compromisso para redução das IRAS<sup>1</sup>.

Tendo em vista a criação de políticas públicas e o fortalecimento das mesmas, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), a Secretaria de Assistência à Saúde do Ministério da Saúde (SAS/MS) e a Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS/OMS) trabalham em parceria para a promoção da segurança do paciente e o aumento da qualidade dos serviços de saúde<sup>1</sup>.

Diante do contexto é questionável se as iniciativas nacionais implantadas e aquelas em curso referentes à segurança do paciente são suficientes para a prevenção e controle de EAs cirúrgicos e melhoria da segurança do paciente cirúrgico nos serviços de saúde do país.

O objetivo deste artigo é discutir os principais componentes envolvidos na qualidade do cuidado e da segurança do paciente como prioridade em serviços de saúde e as principais estratégias empregadas para a promoção da assistência cirúrgica segura. O primeiro deles, a preocupação com a segurança cirúrgica em serviços de saúde, é um desafio mundial da saúde pública. O segundo, referente às iniciativas da ANVISA e do Ministério da Saúde do Brasil para prevenir EAs cirúrgicos, especialmente no que se refere à aplicação de protocolo de cirurgia segura na sala operatória, considera as evidências existentes do seu uso. O terceiro e último componente trata da instituição da cultura de segurança, por parte dos gestores e profissionais que atuam em serviços de saúde, e especialmente por parte da equipe cirúrgica, para a redução de danos cirúrgicos nestes serviços.

## Segurança cirúrgica e saúde pública

De acordo com a OMS, a cirurgia tem sido um componente essencial do cuidado à saúde em todo o mundo durante vários séculos. Estima-se, a partir de dados de 56 países, que cerca de 234 milhões de cirurgias são realizadas anualmente,



o que representa, aproximadamente, uma cirurgia para cada 25 pessoas por ano<sup>13,16</sup>.

Entretanto, o ato cirúrgico está relacionado a riscos nos serviços de saúde, cujas complicações cirúrgicas respondem a uma grande proporção dos óbitos e danos, mas que podem ser prevenidos<sup>13</sup>.

Com a inversão na pirâmide demográfica há uma alteração significativa no perfil de doenças e problemas de saúde pública. Entram na agenda sanitária, com importante impacto, o cuidado e a assistência voltados à incidência de doenças do envelhecimento, tais como diabetes, doenças cardiovasculares, obesidade e câncer, dentre outras<sup>17</sup>. O tratamento de algumas delas invariavelmente leva ao tratamento cirúrgico e, com isso, à relação direta com o aumento dos riscos derivados desse tipo de assistência<sup>18</sup>.

A estimativa relacionada aos EAs gira em torno de 3%-16% de todos os pacientes hospitalizados, e mais da metade de tais eventos são reconhecidamente evitáveis. Assumindo uma taxa de EAs perioperatórios de 3% e uma taxa de mortalidade de 0,5% no mundo, quase sete milhões de pacientes cirúrgicos podem sofrer complicações significativas a cada ano, um milhão dos quais morreria durante ou imediatamente após a cirurgia<sup>13,16</sup>.

Uma análise de eventos sentinelas relatados pela *Joint Commission* (JC) dos EUA, entre 1995 e 2006, apontou que 13% dos EAs relatados ocorrem devido à realização de cirurgias em sítios errados<sup>13</sup>.

A falta de acesso à assistência cirúrgica de qualidade continua sendo um problema significativo em grande parte do mundo, apesar de as intervenções cirúrgicas serem benéficas no que diz respeito a salvar vidas e evitar incapacidades. Em locais com escassez de recursos, os seguintes fatores contribuem para a falta de segurança cirúrgica em serviços de saúde<sup>14</sup>: 1) infraestrutura e equipamentos inadequados; 2) os suprimentos e a qualidade de medicamentos não confiáveis; 3) as falhas na gestão das organizações e no controle das IRAS; 4) as capacitações e treinamentos inapropriados de pessoal; e 5) o subfinanciamento severo.

Diante deste contexto, o movimento mundial em prol da cirurgia segura constitui um desafio de extrema importância para os serviços de saúde.

### Iniciativas internacionais e nacionais para prevenir eventos cirúrgicos adversos e promover a segurança do paciente

As diferenças existentes entre os países inevitavelmente significam que as abordagens para a segurança do paciente devem ser adaptadas localmente a fim de garantir sua relevância. No entanto, há também muitos desafios comuns aos sistemas de saúde de países que buscam estabelecer programas e iniciativas de segurança do paciente, tais como<sup>15,18</sup>: 1) impedir que os pacientes sejam prejudicados durante o atendimento de saúde; 2) detectar precocemente o dano ao paciente decorrente de cuidados inseguros; 3) instituir

estratégias para amenizar os efeitos de tais danos em pacientes, familiares e profissionais de saúde e 4) promover a aprendizagem dos profissionais envolvidos no cuidado, impedindo danos a outros pacientes a partir da detecção de fontes de risco semelhantes.

### Programas

No âmbito internacional, em maio de 2002 a 55ª Assembleia Mundial da Saúde adotou a resolução WHA 55.18, “Qualidade da atenção: segurança do paciente”<sup>14</sup>, onde foi solicitada aos Estados Membros da OMS a urgência de prestar maior atenção ao problema da falta de segurança do paciente.

Como desdobramento, em 2004 foi estabelecida pela OMS a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), que congrega países membros, organismos interessados e especialistas, com o propósito de coordenar ações de abrangência internacional e concentrar esforços para o enfrentamento do problema de segurança do paciente<sup>18</sup>.

Um elemento central do trabalho da Aliança é a formulação dos Desafios Globais para a Segurança do Paciente. A cada dois anos um desafio é formulado<sup>18</sup>. Esse lapso temporal serve para estimular o comprometimento global e reiterar temas relativos à segurança do paciente. São contemplados temas que apresentam risco significativo para a consequente instituição de ações pelos Estados Membros da OMS.

O primeiro desafio global da OMS foi direcionado à prevenção e o controle das IRAS nos serviços de saúde. A iniciativa enfatiza a prática da higiene das mãos como medida primordial para a prevenção destas infecções com o tema “Uma Assistência Limpa é uma Assistência mais Segura”<sup>15,19</sup>.

Com o intuito de desenvolver diretrizes para tornar os procedimentos cirúrgicos mais seguros nos serviços de saúde, a OMS lançou, em 2008, o Segundo Desafio Global para a Segurança do Paciente, Cirurgias Seguras Salvam Vidas. A meta deste desafio era melhorar a segurança da assistência cirúrgica por meio da definição de um conjunto central de padrões de segurança que pudessem ser aplicados em diferentes países e cenários de saúde<sup>13,14</sup>.

Em 2010 a ANVISA aderiu ao segundo desafio global, e as atividades relacionadas a este desafio vêm sendo trabalhadas em parceria com a Secretaria de Atenção à Saúde – SAS/MS, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e a OPAS/OMS<sup>1</sup>.

A partir de então, um conjunto de ações de práticas da vigilância sanitária circunscritas em políticas, normas, técnicas, regulamentações, fiscalizações, monitoramento, entre outros instrumentos sanitários<sup>1,2,20,21,22</sup>, foi delineado e desenvolvido em prol da assistência cirúrgica nos estabelecimentos assistenciais de saúde.

O principal comprometimento do país com esta iniciativa mundial foi com a aplicação da LVSC (*checklist* cirúrgico) nos serviços de saúde do país, que, de acordo com a OMS<sup>14</sup>, constitui um instrumento essencial para a garantia da prática assistencial cirúrgica segura.



## Regulação e segurança do paciente

A adoção de compromisso para a redução das IRAS pode ser considerada como um dos primeiros compromissos voltados para a segurança do paciente em âmbito nacional.

Desde 1999, o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) tem como atribuição legal a competência para monitorar e coordenar as ações para o controle de IRAS<sup>23</sup>.

A preocupação com a qualidade nos serviços de saúde foi traduzida por meio de normas elaboradas seguindo princípios de análise de risco<sup>24</sup>.

Em 2011 foi publicada pela ANVISA, como resumo de todas as iniciativas de promoção da qualidade e da segurança do paciente, a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 63, de 25 de outubro de 2011<sup>20</sup>. Os padrões mínimos para a promoção de Boas Práticas de Funcionamento (BPF) em serviços de saúde são os dispositivos desta regulamentação.

O artigo 8º da RDC reza que o serviço de saúde deve estabelecer estratégias e ações voltadas para segurança do paciente. O inciso IV destaca-se neste contexto por solicitar aos serviços que tenham **mecanismos para garantir segurança cirúrgica**. De acordo com a referida norma, os serviços devem utilizar a Garantia da Qualidade como ferramenta de gerenciamento e desenvolver políticas de qualidade envolvendo a tríade de gestão: estrutura, processo e resultado<sup>20</sup>.

Em continuidade, a ANVISA decidiu compor um Grupo de Trabalho (GT) de Segurança do Paciente, coordenado pela Agência e formalizado por meio da Portaria nº 1.443, de 11 de outubro de 2012<sup>22</sup>. O GT tinha como objetivos discutir e indicar estratégias para a elaboração e a implementação do “Plano de Ação para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde”. Somado a isso, auxiliar no monitoramento dos EAs relacionados à assistência à saúde e prestar assistência na elaboração e revisão de materiais educativos para a Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Cabe ressaltar que o GT foi responsável pela elaboração da publicação da ANVISA intitulada “Assistência Segura: uma Reflexão Teórica Aplicada à Prática”<sup>21</sup>, que trata dos principais EAs relacionados à assistência à saúde, bem como à prevenção e ao controle destes eventos.

Em decorrência de vários EAs amplamente divulgados pelos *mass media*, especialmente relacionados a medicamentos, o tema segurança do paciente entra definitivamente na agenda política.

Com o intuito de estabelecer um foco nacional para criar liderança, pesquisa, ferramentas, recursos e protocolos sobre segurança foi instituído o Comitê Nacional de Segurança do Paciente. O comitê é composto por instituições públicas da administração direta e indireta, assim como instâncias de colegiado entre as comissões bipartite e tripartite. O intuito é emponderar e comunicar de forma ágil e estruturada todas as ações destinadas à segurança do paciente no âmbito do programa nacional.

Recentemente, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 529, de 1º de abril de 2013<sup>2</sup>, instituindo o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). O objetivo geral do programa é contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos

os estabelecimentos de saúde do território nacional, de qualquer natureza econômica e administrativa, de acordo com a prioridade conferida à segurança do paciente em serviços de saúde<sup>2</sup>.

Em seguida, o Ministério da Saúde do Brasil publicou seis protocolos básicos de segurança do paciente<sup>25,26</sup>: a prática de higiene das mãos; a segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; a identificação dos pacientes; a prevenção de quedas e úlceras por pressão e a **cirurgia segura**.

Para o fortalecimento da regulação e controle sanitário nos estabelecimentos de saúde no âmbito do PNSP, a ANVISA publicou no mesmo ano a RDC nº 36, em 22 de julho<sup>21</sup>, que institui as ações de segurança do paciente em serviços de saúde.

Tanto a RDC nº 36/2012<sup>21</sup> quanto a Portaria nº 529/2013<sup>2</sup> instituem os Núcleos de Segurança do Paciente (NSPs) como agentes fomentadores e articuladores para a segurança do paciente dentro dos serviços de saúde públicos, privados, filantrópicos, civis ou militares, incluindo aqueles que exercem ações de ensino e pesquisa<sup>21</sup>. Dessa forma, não apenas os hospitais, mas clínicas e serviços especializados em diagnóstico e tratamento devem possuir NSPs.

Os NSPs são instâncias que devem ser criadas nos serviços de saúde com as atribuições de elaborar, desenvolver e monitorar as ações previstas no Plano de Segurança do Paciente (PSP)<sup>2</sup>, apoiando a implementação de medidas de prevenção, controle e mitigação de incidentes nos serviços de saúde.

O artigo 7º da RDC nº 36/2013<sup>21</sup> define diversas competências aos NSPs, sendo que uma importante atribuição desta instância envolve a gestão adequada do risco. Portanto, a segurança do paciente depende de um sistema capaz de identificar, investigar, analisar e corrigir inadequações ou não conformidades, a fim de minimizar ou eliminar riscos para os pacientes. Ademais, os alertas sanitários e outras comunicações de risco divulgados pelas autoridades sanitárias devem ser acompanhados pelos serviços de saúde<sup>21</sup>, corroborando esta competência para a prevenção de incidentes nos serviços de saúde.

A conformação dos NSPs deve estar de acordo com o tipo e a complexidade do serviço. Em unidades de Atenção Básica de uma mesma região de saúde, por exemplo, os NSPs podem ser únicos ou compartilhados entre várias unidades, conforme definição do gestor local, de acordo com o artigo 4º, parágrafo 2, da RDC nº 36/2013<sup>21</sup>.

Segundo a RDC nº 36/2013<sup>21</sup>, a notificação de EAs ao SNVS pelos NSPs é obrigatória. Os EAs devem ser notificados ao SNVS mediante o módulo de notificação de incidentes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (NOTIVISA)<sup>27</sup>. São considerados eventos graves relacionados aos procedimentos cirúrgicos e passíveis de notificação ao SNVS pelos NSPs: 1) Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no sítio errado; 2) Cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado no paciente errado; 3) Realização de cirurgia ou outro procedimento invasivo realizado em um paciente; 4) Retenção não intencional de corpo estranho em um paciente após cirurgia ou outro procedimento invasivo; e 5) Óbito intra-operatório ou imediatamente pós-operatório/pós-procedimento em paciente ASA (*American Surgical Association*)<sup>127</sup>.



O preenchimento de cada parte do módulo de notificação é realizado objetivamente pelos NSPs, com informações sobre o evento detectado e investigado. O módulo se encontra dividido nas seguintes etapas<sup>27</sup>: 1) Tipo de incidente; 2) Consequências para o paciente; 3) Características do paciente; 4) Características do incidente; 5) Fatores contribuintes; 6) Consequências organizacionais; 7) Detecção; 8) Fatores atenuantes do dano; 9) Ações de melhoria e 10) Ações para reduzir o risco.

Apesar da notificação por parte do serviço de saúde se realizar por meio de ficha, isto é, por paciente, a identificação deste não é possível. Os dados resultantes do monitoramento são analisados pelo consolidado dos EAs. A proposta do módulo de notificação é traçar o perfil dos EAs para nortear a tomada de decisão por parte dos gestores, sendo salutar ressaltar que não há intenção alguma de procurar culpados.

O sistema de notificação ainda contempla a participação do cidadão. A ficha dedicada ao cidadão tem como intuito fortalecer o próprio sistema de saúde. Proporcionar uma linguagem adaptada para o atendimento das necessidades do usuário do sistema e dar voz ao cidadão são práticas difundidas mundialmente que contribuem para a segurança do paciente<sup>28,29,30,31</sup>. A intenção é promover a melhoria contínua da qualidade e a governança do estabelecimento de saúde. A lógica não punitiva também se estende a este perfil.

### Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) e protocolo de cirurgia segura no Brasil

As listas de verificação de segurança têm sido comumente usadas na indústria da aviação. Na área da saúde, a função mais importante de uma lista de verificação é garantir a correta execução de um determinado procedimento ou tarefa e constitui a primeira etapa da realização do procedimento padrão<sup>32</sup>. Vale notar que a criação de medidas padronizadas básicas nos serviços cirúrgicos constitui um passo importante para a segurança do paciente nos serviços de saúde.

Com o intuito de reforçar a segurança do paciente no bloco operatório, a OMS delineou os objetivos essenciais para a segurança cirúrgica<sup>13,14</sup>, que estão indicados no Quadro 1.

De acordo com a OMS, a lista de verificação na sala operatória deve prever os componentes essenciais da assistência cirúrgica. Além disso, esta ferramenta serve como<sup>32</sup>: 1) barreira para evitar falhas humanas; 2) auxiliar de memória para melhorar o desempenho da tarefa; 3) padronização das tarefas para facilitar a coordenação da equipe cirúrgica; 4) meio para criar e manter uma cultura de segurança na sala de operação e; 5) apoio para as ações de controle de qualidade por parte dos gestores hospitalares, do governo e dos inspetores.

A utilização de protocolo de segurança cirúrgica na sala operatória não é uma prática recente. Em 2004, a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (JCAHO) obrigou a instituição do protocolo universal para a prevenção de local errado, lado errado, procedimento errado e cirurgia em pessoa errada em todos os estabelecimentos assistenciais de saúde acreditados<sup>33</sup>. O protocolo é composto de diretrizes

para um processo de verificação pré-operatória, demarcação do local da cirurgia e uma pausa imediatamente antes do início do procedimento<sup>34</sup>.

#### Quadro 1. Dez objetivos essenciais da OMS para a segurança cirúrgica<sup>13</sup>.

1. A equipe operará o paciente certo no local cirúrgico certo.
2. A equipe usará métodos conhecidos para impedir danos na administração de anestésicos, enquanto protege o paciente da dor.
3. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para a perda de via aérea ou de função respiratória que ameacem a vida.
4. A equipe reconhecerá e estará efetivamente preparada para o risco de grandes perdas sanguíneas.
5. A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica sabidamente arriscada para o paciente.
6. A equipe usará, de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção do sítio cirúrgico - ISC.
7. A equipe impedirá a retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas.
8. A equipe manterá de forma segura e identificará com precisão todos os espécimes cirúrgicos.
9. A equipe se comunicará efetivamente e trocará informações críticas para a condução segura da cirurgia.
10. Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, o volume e os resultados cirúrgicos.

Para a possível concretização dos objetivos essenciais para a segurança cirúrgica na rotina diária do Centro Cirúrgico foi elaborada e testada a LVSC da OMS<sup>1,13</sup> (Figura 1). Sua implementação, por meio de estudo realizado em estabelecimentos de saúde localizados em oito cidades de diferentes partes do mundo, revelou que as complicações cirúrgicas foram reduzidas em mais de um terço (de 11,0% para 7,0%) e as mortes reduzidas em quase a metade (de 1,5% a 0,8%)<sup>35</sup>.

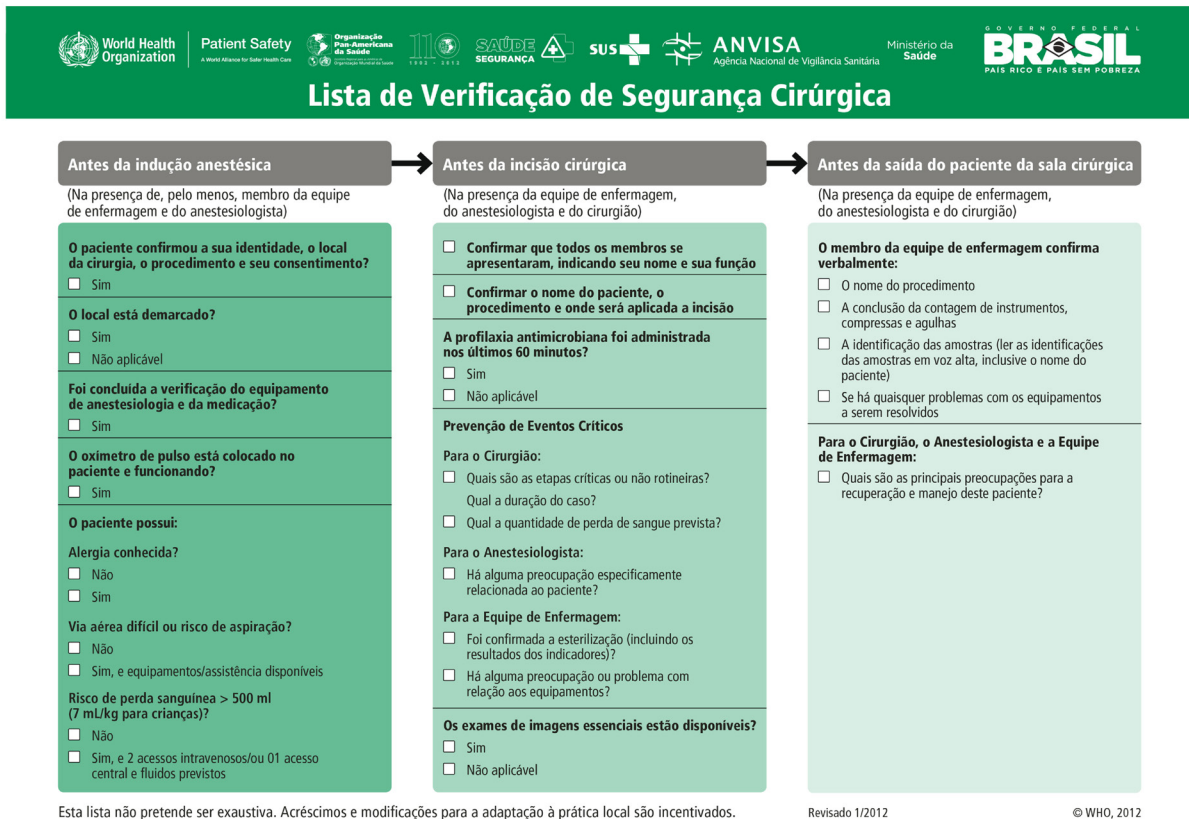
A lista identifica três etapas do procedimento cirúrgico, sendo cada uma correspondente a um período específico no fluxo de trabalho rotineiro<sup>13</sup>: 1) Antes da indução anestésica (Entrada – *Sign in*); b) Antes da incisão cirúrgica (Pausa cirúrgica – *Time out*); e 3) Antes da saída do paciente da sala cirúrgica (Saída – *Sign out*).

Em cada fase, o coordenador da LVSC deve confirmar com o cirurgião e demais membros da equipe cirúrgica se as tarefas foram completadas antes de seguir adiante<sup>13,14</sup>.

Esta iniciativa da OMS, respaldada pela ANVISA, tem servido de base para que estabelecimentos assistenciais de saúde no país desenvolvam estratégias semelhantes<sup>36,37,38</sup>.

### O paciente certo e o local cirúrgico certo

Estimou-se que as cirurgias em local errado e no paciente errado ocorreram em cerca de 1 em 50.000-100.000 procedimentos nos EUA, o equivalente a 1.500 a 2.500 incidentes por ano<sup>13,39,40</sup>.



<http://www.visaemdebate.incds.fiocruz.br/>

Figura 1. Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (LVSC) da OMS. Fonte: WHO, 2009; ANVISA, 2013.

Em 2005, uma análise de 126 casos de cirurgias em sítio errado ou paciente errado revelou que 76% foram realizados no local errado, 13% no paciente errado e 11% envolveram o procedimento errado<sup>13</sup>.

A literatura apoia a suposição de que a cirurgia em local errado é mais comum em determinadas especialidades cirúrgicas, particularmente em cirurgia ortopédica<sup>16</sup>. Em um estudo com 1.050 cirurgiões da mão, 21% relataram ter realizado pelo menos uma cirurgia em local errado em suas carreiras<sup>13,41</sup>.

As boas práticas empregadas na sala de operações podem promover o sucesso do ato cirúrgico, incluindo as checagens e as demarcações para evitar operações no paciente, local e lado errados<sup>13,14</sup>.

### Profilaxia cirúrgica até 60 minutos antes da incisão cirúrgica

Antes dos anos 60, a maioria dos antimicrobianos profiláticos era administrada após o final do procedimento cirúrgico e, portanto, mostravam-se ineficazes. Estudos subsequentes demonstraram uma redução significativa nas ISC quando os antimicrobianos eram administrados no período pré-operatório. Demonstrou-se ainda, que a administração intravenosa imediatamente antes (em média, 20 minutos) da indução anestésica

alcançava melhores níveis séricos e teciduais tanto no começo quanto no final da cirurgia<sup>1,13,14</sup>.

De acordo com a LVSC, o antibiótico profilático deve ser administrado ao paciente até 60 minutos antes da incisão cirúrgica, item que é checado durante a pausa cirúrgica (*Time out*)<sup>13</sup>.

Deve-se considerar a repetição dos antimicrobianos profiláticos se o procedimento cirúrgico durar mais de três a quatro horas, ou se houver evidência de sangramento excessivo no período transoperatório. Vale ressaltar que antimicrobianos usados para profilaxia devem ser interrompidos dentro de até 24 horas após a realização do procedimento eletivo<sup>1,13</sup>.

### A comunicação entre a equipe cirúrgica facilitada pela Lista de Verificação

Pesquisas recentes sugerem que a comunicação ineficaz ou insuficiente entre os membros da equipe contribui para as falhas no bloco operatório<sup>42</sup>.

Cirurgiões e outros profissionais que trabalham na sala cirúrgica devem melhorar a forma como se comunicam interprofissionalmente durante a prestação de cuidado ao paciente como uma medida de segurança<sup>14</sup>.

A aplicação da LVSC pode incentivar a comunicação e o trabalho em equipe em um ambiente crítico e complexo como o do Centro Cirúrgico.



Durante a pausa cirúrgica, imediatamente antes da incisão cirúrgica, todos os membros da equipe cirúrgica devem confirmar verbalmente a identificação do paciente, o sítio cirúrgico e o procedimento a ser realizado. Isto constitui um meio de assegurar a melhoria da comunicação entre os membros da equipe cirúrgica, evitando falhas como local de intervenção, procedimento e paciente errados<sup>13</sup>.

### A participação dos pacientes e familiares no cuidado cirúrgico

As ações que têm por objetivo envolver os pacientes no seu próprio cuidado são de importância fundamental, pois os pacientes devem ser estimulados e capacitados para serem atores nesse processo<sup>28,29,30,31</sup>.

As medidas de mitigação de EAs só serão efetivas se a sociedade estiver consciente da dimensão dos eventos aos quais está exposta. Para estimular a participação do paciente e de seus familiares no processo do cuidado é muito importante a disponibilização de documentos apropriados que sejam capazes de instrumentalizá-los.

Nesse sentido, a ANVISA disponibilizou os materiais educativos sobre “Pacientes pela Segurança do Paciente”, tais como folder, cartazes, *hotsite* e vídeos, visando à melhoria da comunicação com os usuários dos serviços de saúde<sup>43</sup>. Os materiais foram lançados em 18 de dezembro de 2012, durante reunião do GT Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde.

### Cultura de segurança

É importante frisar que deve haver a disseminação do conceito de cultura de segurança nos serviços de saúde, com o intuito de melhorar a introspecção deste componente na prática assistencial.

Segundo o *National Quality Forum* (NQF), é preciso promover uma cultura de segurança em todos os âmbitos dos serviços de saúde — um componente estrutural básico das organizações que reflete uma consciência coletiva relacionada a valores, atitudes, competências e comportamentos que determinam o comprometimento com a gestão da saúde e da segurança<sup>1,44</sup>.

De acordo com o inciso V do Art. 4º da Portaria nº 529/2013, a cultura de segurança se configura a partir de cinco características operacionalizadas pela gestão de segurança da organização<sup>2</sup>: a) na qual todos os trabalhadores, incluindo os profissionais envolvidos no cuidado e os gestores, assumem responsabilidade por sua própria segurança, pela segurança de seus colegas, pacientes e familiares; b) que prioriza a segurança acima de metas financeiras e operacionais; c) que encoraja e recompensa a identificação, a notificação e a resolução dos problemas relacionados à segurança; d) que, a partir da ocorrência de incidentes, promove o aprendizado organizacional; e e) que proporciona recursos, estrutura e responsabilização para a manutenção efetiva da segurança.

Vale ressaltar, ainda, que o inciso VI do Art. 5º trata da promoção da cultura de segurança com ênfase no aprendizado e

aprimoramento organizacional, engajamento dos profissionais e dos pacientes na prevenção de incidentes, com destaque em sistemas seguros, evitando os processos de responsabilização individual como uma das estratégias de implementação do PNSP<sup>2</sup>.

A solução é aprender com erros e falhas; não por meio de punições individuais, mas pelo redesenho do sistema para redução de erros, criando uma cultura de segurança que permita a contínua possibilidade de gerenciar riscos nos serviços de saúde, especialmente naqueles que assistem pacientes cirúrgicos.

### Considerações Finais

A maioria dos EAs que ocorrem em serviços de saúde é multifatorial, decorrente de processos multicausais associados aos cuidados à saúde, isto é, não são situações isoladas ou súbitas, mas sim, na maioria dos casos, condições realmente evitáveis<sup>45,46,47,48</sup>.

Desta forma, os aspectos sanitários que cercam as medidas de minimização de riscos em serviços de saúde merecem destaque, uma vez que estas visam à segurança e à proteção dos pacientes. Isto inclui ações para criar condições gerais e sistemas de suporte para melhorar a segurança e a implementação das práticas de segurança no cuidado cotidiano. Sabe-se que as intervenções de segurança do paciente variam desde uma prática clínica específica, tal como o emprego de antibiótico profilático para prevenir ISC, até a criação e o desenvolvimento da cultura da segurança no cuidado à saúde.

Cabe ressaltar que a utilização da LVSC constitui apenas uma das muitas estratégias para melhorar a qualidade e instituir uma cultura de segurança nos blocos cirúrgicos dos serviços de saúde. Outras estratégias, como o acompanhamento sistemático dos incidentes e a investigação em profundidade dos incidentes ocorridos (análise de causa raiz) são também importantes<sup>32</sup>.

A elaboração de um plano de segurança do paciente, incluindo mecanismos para a cirurgia segura, é evidenciada por uma síntese de conhecimentos que relacionam diversos saberes, entre eles os do gerenciamento de risco e da segurança do paciente, incluindo as IRAS.

Determinadas ações e publicações atualizadas da ANVISA têm corroborado com a promoção da segurança do paciente em serviços de saúde, tais como os critérios diagnósticos de IRAS<sup>49</sup>, incluindo ISC, monitoramento de IRAS<sup>50,51</sup>, e implantação do “Projeto Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, em parceria com a OPAS/OMS<sup>50</sup>.

Outras medidas sanitárias são imprescindíveis para a prevenção e o controle de EAs, e a melhoria da segurança do paciente cirúrgico nos serviços de saúde: 1) Definição de ferramenta específica para captação de indicadores de segurança cirúrgica; 2) Aumento da adesão à notificação de EAs, especialmente os relacionados aos procedimentos cirúrgicos; 3) Educação para a segurança do paciente e elaboração de materiais educativos (vídeos, guias, cartazes, folhetos e outros) direcionados às equipes cirúrgicas e aos



usuários dos serviços de saúde; e 4) Inclusão dos indicadores de ISC no monitoramento nacional<sup>52,53</sup>.

Apesar dos avanços da política nacional de segurança do paciente, recentemente instituída no país, ainda são necessárias outras medidas em busca da qualidade e da segurança dos cuidados cirúrgicos. Faltam investimentos em pesquisa sobre qualidade e segurança do paciente cirúrgico, que podem aumentar o conhecimento e dar apoio à tomada de decisões. Ademais, esforços são necessários para a promoção de capacitação dos profissionais da vigilância sanitária do país e da equipe multidisciplinar, responsáveis pela assistência prestada, sobre o tema em questão. Torna-se necessária, ainda, a melhoria dos sistemas de captação e sistematização de informação, bem como a organização em cada esfera administrativa (Distrito Federal, Estados e municípios) e a definição do financiamento das atividades de segurança do paciente.

## Referências

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 529 de 1º de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União* 2013, abr 23.
3. Needleman J, Buerhaus P, Pankratz S, Leibson CL, Stevens SR, Harris M. Nurse staffing and inpatient hospital mortality. *NEJM*. 2011;364(11):1037-45.
4. Thungjaroenkul P, Cummings GG, Embleton A. The impact of nursing staffing on hospital costs and patient length of stay: a systematic review. *Nurs Econ*. 2007;25(5):255-65.
5. Curran CR, Totten MK. Governing for improved quality and patient safety. *Nurs Econ*. 2011;29(1):38-41.
6. Moura GMSS, Magalhães AMM. Eventos adversos relacionados à assistência em serviços de saúde: principais tipos. In: Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Assistência Segura: uma reflexão teórica aplicada à prática*. Série Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde. Brasília: ANVISA; 2013.
7. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. *To err is human*. Washington, DC: National Academy Press; 2000.
8. Baker T. Reconsidering the Harvard Medical Practice Study conclusions about the validity of medical malpractice claims. *J Law Med Ethics*. 2005;33:501-14.
9. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care*. 2000;38:261-71.
10. Quality Interagency Coordination Task Force. *Doing What Counts for Patient Safety*. Washington, DC: Quality Interagency Task Force; Feb 2000.
11. Bohnen JMA, Lingard L: Error and surgery: Can we do better? (Editorial). *Can J Surg*. 2003;46(5):327-9.
12. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med*. 2006;355(26):2725-32.
13. World Health Organization. *WHO guidelines for safe surgery*. Geneva: WHO;2009.
14. Organização Mundial de Saúde. *Segundo desafio global para a segurança do paciente. Cirurgias seguras salvam vidas* (Guia de Implementação para cirurgia segura da OMS). Organização Mundial da Saúde. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; 2010.
15. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety forward programme 2005*. Geneva: World Health Organization; 2004.
16. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*. 2008; 372(9633):139-44.
17. Ferraz EM. A XXI century exigence. *Rev Col Bras Cir*. 2009;36(4):281-282.
18. Donaldson L, Fletcher M. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. *Med J Aust*. 2006;184(10 Suppl):S69-72.
19. World Health Organization. *World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007*. Geneva: WHO Press;2006.
20. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 63 de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de funcionamento para os serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2011;28 nov.
21. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 36 de 25 de julho de 2013 que institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União* 2013;26 jul.
22. Portaria nº 1.443 de 11 de outubro de 2012. Institui grupo de trabalho para elaboração e implementação do Plano de Ação para a segurança do paciente e qualidade em serviços de saúde. *Diário Oficial da União* 2013;15 out.
23. Brasil. Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Dispõe sobre a criação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Diário Oficial da União* 1999;27 jan.
24. Lopes CD, Lopes FFP. *Do risco à qualidade: a vigilância sanitária nos serviços de saúde*. Brasília: ANVISA; 2008.
25. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377 de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União* 2013;10 jul.
26. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 2.095 de 24 de setembro de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União* 2013; 25 set.
27. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. *Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*. Brasília: ANVISA. No prelo 2014.





28. Knoerl AM, Esper KW, Hasenau SM. Cultural Sensitivity in Patient Health Education. *Nurs Clin North Am*. 2011;46(3):335-40.
29. Institute for Patient- and Family-Centered Care. *Advancing the Practice of Patient- and Family-Centered Care in Hospitals: How to Get Started* [Internet]. Bethesda, MD: 2011. [cited 2013 Aug 12]. Available from: [http://www.ipfcc.org/pdf/getting\\_started.pdf](http://www.ipfcc.org/pdf/getting_started.pdf)
30. Institute Picker [Internet]. *Principles of Patient-Centered Care* [cited 2013 Jul 30]. Available from: <http://pickerinstitute.org/about/picker-principles/>
31. Planetree [Internet]. *Componentes do Modelo Planetree* [cited 2013 Jul 30]. Available from: [http://planetree.org/?page\\_id=510](http://planetree.org/?page_id=510)
32. Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc*. 2009;23(4):715-26.
33. Saufi NM. Universal protocol for preventing wrong-site, wrong-procedure, wrong-person surgery. *J Perianesth Nurs*. 2004;19(5):348-51.
34. Joint Commission. *Universal protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person surgery*. 2003 [cited 2013 Apr 15]. Available from: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/UniversalProtocol/>
35. Haynes A, Weiser T, Berry W, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med*. 2009;360:491-9.
36. Maziero ECS. *Avaliação da implantação do Programa Cirurgia Segura em um hospital de ensino* [dissertação]. Curitiba: Universidade Federal do Paraná; 2012.
37. Freitas MR, Antunes AG, Lopes BNA, Fernandes FC, Monte LC, Gama AS. *Adesão ao checklist de cirurgia segura da OMS/OPAS em dois hospitais de ensino em Natal - RN, Brasil*. In: XIII Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar". Santos; 2012.
38. Goveia VR; Pereira HO, Leite EMM, Gonçalves SS, Couto BRGM. *Infecções em ortopedia: as intervenções na assistência repercutem na incidência de infecção de sítio cirúrgico?* In: XIII Congresso Brasileiro de Controle de Infecção e Epidemiologia Hospitalar". Santos; 2012.
39. Kwaan MR, Studdert DM, Zinner MJ, Gawande AA. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. *Arch Surg*. 2006;141(4):353-57.
40. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*. 2006;141(9):931-9.
41. Joint Commission [internet]. *Sentinel events alert-5<sup>th</sup> December 2001* [cited 2013 Sep 10]. Available from: [http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/sentinelevent-alert/sea\\_24.htm](http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/sentinelevent-alert/sea_24.htm)
42. Helmreich RL. On error management: lessons from aviation. *BMJ*. 2000;320(7237):781-5.
43. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. *Projeto: Pacientes pela segurança do paciente em serviços de saúde* [acessado 2013 set 10]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
44. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare-2010 Update: A Consensus Report*. Washington, DC: NQF; 2010.
45. Aranaz JM, Albar C. Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, 2009. Madrid, España: *Ministerio de Sanidad y Política Social*; 2009.
46. Gágyor I, Bleidorn J, Wegscheider K, Hummers-Pradier E, Kochen MM. *Practices, patients and (im)perfect data—feasibility of a randomised controlled clinical drug trial in German general practices*. *Trials* [serial on the Internet] 2011 Jan; [cited 2013 Aug 20]; 12:91:[about 8 p.] Available from: <http://www.trialsjournal.com/content/12/1/91>.
47. Ramos Domínguez BN. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. *Rev Cub Salud Pública*. 2005;31(3):239-44.
48. Mondragón-Cardona Álvaro, Rojas-Mirquez Johana Carolina, Gómez Ossa Ricardo, Rodríguez-Morales Alfonso J., Mezones Holguin Edward. La seguridad del paciente: un componente de las políticas de salud que hay que fortalecer en América Latina. *Rev Panam Salud Pública* [serial on the Internet]. 2012 June [acessado 2013 set 26];31(6):531-32. Disponível em: [http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S102049892012000600014&lng=en](http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102049892012000600014&lng=en)
49. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. *Manual de Critérios Nacionais de Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde - Sítio Cirúrgico* [acessado 2013 set 2]. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/35b4530049bef5c89d01bf6dcbd9c63c/Crit%C3%A9rios+S%C3%ADtio+Cir%C3%BArgico.pdf?MOD=AJPERES>
50. *Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde* [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Vol. 1, n°. 1 jan-jul, 2011- [acessado 2007 ago 22]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>
51. *Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde* [Internet]. [Brasília (DF)]: Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Ano II, n°. 4 fev, 2012. [Acessado 2007 ago 22]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/segurancadopaciente/publicacoes.html>
52. Agência Nacional de Vigilância Sanitária [homepage na internet]. *Plano Nacional de Infecção Relacionada à Assistência à Saúde* [acessado 2013 set 24]. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br>
53. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n° 2616, de 12 de maio de 1998. Expede, na forma dos anexos I, II, III, IV e V, diretrizes e normas para a prevenção e o controle das infecções hospitalares. *Diário Oficial da União* 1998; 13 mai.

Data de recebimento: 27/9/2013

Data de aceite: 20/3/2014