

O Núcleo de Segurança do Paciente e a Vigilância Cirúrgica

RESUMO

Este trabalho discute os desafios encontrados para implementação do Protocolo de Cirurgia Segura, a partir da experiência de um hospital público no município do Rio de Janeiro, por meio de revisão documental interna do Núcleo de Segurança do Paciente e de documentos normativos nacionais e internacionais. O Protocolo de Cirurgia Segura foi parcialmente implantado, com adesão baixa, impactada pela frágil cultura de segurança e poucos recursos para monitoramento e retorno de informação às equipes cirúrgicas. Isto corrobora a necessidade de qualificação em estratégias de treinamento de equipes e informações de retorno sobre o funcionamento das mesmas, assim como recursos adicionais e mudanças nos sistemas clínicos para garantir a conformidade com a lista de verificação e seus princípios.

DESCRITORES: Gestão da Segurança; Vigilância Cirúrgica; Segurança do Paciente.

ABSTRACT

This paper discusses the challenges for the implementation of the Safe Surgery Protocol, based on the experience of a public hospital in the city of Rio de Janeiro, through review of internal documents of the Patient Safety Office and of National and International regulatory norms. The Safe Surgery Protocol was partially implemented, with a low adherence, impacted by the fragile safety culture and low resources to perform monitoring and to give feedback to the surgical team. This corroborates the implementation of team training strategies and feedback information on the functioning of these teams, as well as additional resources and changes in clinical systems to ensure compliance with the checklist and its principles.

KEYWORDS: Safety management; Surgical Surveillance; Patient Safety.

RESUMEN

Este trabajo discute los desafíos encontrados para la implementación del Protocolo de Cirugía Segura, a partir de la experiencia de un hospital público en el municipio de Río de Janeiro, por medio de una revisión documental interna del Núcleo de Seguridad del Paciente y de documentos normativos nacionales e internacionales. El Protocolo de Cirugía Segura fue parcialmente implantado, con adhesión baja, impactada por la frágil cultura de seguridad y escasos recursos para monitoreo y retorno de información a los equipos quirúrgicos. Esto corrobora la necesidad de calificación en estrategias de entrenamiento de equipos e informaciones de retorno sobre el funcionamiento de esos equipos, así como recursos adicionales y cambios en los sistemas clínicos para garantizar el cumplimiento con la lista de verificación y principios.

PALABRAS CLAVE: Gestión de la Seguridad; Vigilancia Quirúrgica; Seguridad del Paciente.

RECEBIDO EM: 04/10/2019 APROVADO EM: 04/10/2019

Claudia Tavares Regadas

Membro do Núcleo de Qualidade, Segurança do Paciente e Gerência de Risco. Instituto Nacional da Saúde da Mulher, da Criança e do Adolescente Fernandes Figueira, FIOCRUZ. Mestre, médica.

Deise Luci Batista Motta

Enfermeira. Hospital Federal dos Servidores do Estado, Ministério da Saúde. Mestre, enfermeira.

Claudia Caminha Escosteguy

Chefe do Serviço de Epidemiologia. Hospital Federal dos Servidores do Estado, Ministério da Saúde. Doutora, médica.

INTRODUÇÃO

O Relatório “Errar é Humano” do Institute of Medicine⁽¹⁾ apresentou, em 1999, a estimativa de 98000 óbitos/

ano nos EUA relacionados a falhas na assistência à saúde, reconhecendo que o risco de ocorrência destas falhas é inerente ao tipo de sistema complexo envolvendo seres humanos, de tal forma que a prevenção de mortes

e danos por falhas nesta assistência requer profundas mudanças no sistema, envolvendo o reconhecimento e entendimento do erro, e a implementação de ações para prevenir o erro e mitigar o dano. A partir deste

marco conceitual, a segurança do paciente passa a ser vista como um problema de saúde pública mundial.

Em 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde, a Organização Mundial da Saúde (OMS) recomendou a si e aos seus Estados Membros uma maior atenção à qualidade do cuidado e à segurança do paciente. Em 2004, a OMS lançou a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente⁽²⁾, com o objetivo de despertar a consciência profissional e o comprometimento político para uma melhor segurança na assistência à saúde e apoiar os Estados Membros no desenvolvimento de políticas públicas e na indução de boas práticas assistenciais. O tema desta aliança era “Primeiro, não causar dano”, citação atribuída a Hipócrates e parte do juramento médico. As ações propostas incluíam: o desenvolvimento de uma taxonomia da segurança do paciente, de pesquisa em segurança do paciente, de soluções para reduzir o risco no cuidado de saúde e melhorar a segurança, de sistemas de notificação para melhorar a segurança do paciente por meio de aprendizado com a experiência, além da promoção do envolvimento do paciente no seu cuidado. Na mesma ocasião, foi lançado o Primeiro Desafio Global, com o tema “Cuidado Limpo é Cuidado Seguro” e foco na prevenção de infecções relacionadas com a assistência à saúde, especialmente através da higienização das mãos⁽³⁾.

Em 2008, a OMS lançou o Segundo Desafio Global, com o tema “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” e foco na prevenção de óbitos e complicações graves associadas ao cuidado cirúrgico. Em 2004, estimava-se a realização anual de 234 milhões de cirurgias, correspondendo a 1 em cada 25 habitantes do planeta naquele ano. Considerando que eventos adversos (EAs) afetem 3 a 16% de todos os pacientes hospitalizados, sendo que mais da metade de tais eventos são reconhecidamente preveníveis e assumindo uma taxa de EAs perioperatórios de 3% e uma taxa de mortalidade de 0,5% no mundo, quase 7 milhões de pacientes cirúrgicos sofreriam complicações graves a cada ano, 1 milhão dos quais morreriam. Estes dados motivaram a OMS a considerar a realização de cirurgias um problema de saúde pública mundial e propor ações de intervenção na saúde pública e projetos educacionais como os que melhoraram a sobrevivência materna e neona-

tal, para melhorar a segurança e a qualidade da assistência cirúrgica. Os objetivos do Segundo Desafio Global eram: a promoção de prevenção de infecções de sítio cirúrgico; anestesia segura; equipes cirúrgicas seguras; e indicadores da assistência cirúrgica, com vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos⁽⁴⁾. Dados brasileiros corroboram as informações internacionais e evidenciam uma proporção de EAs cirúrgicos em pacientes submetidos à cirurgia de 5,9% sendo que, mais de 60% destes EAs cirúrgicos foram evitáveis e cerca de 1 em 5 resultaram em incapacidade permanente ou óbito⁽⁵⁾.

Em 2009, o Ministério da Saúde do Brasil, em parceria com a Organização Pan-Americana da Saúde da Organização Mundial da Saúde (OPAS/OMS), aderiu a este desafio e lançou a tradução do Manual de Implementação de Medidas para o projeto “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”⁽⁴⁾.

Considerando a relevância da realização de cirurgias como um problema de saúde pública mundial e o impacto de prevenção de dano que o protocolo de cirurgia segura possui, este artigo visa discutir os desafios para implementação do mesmo a partir da experiência de um hospital público.

METODOLOGIA

Estudo exploratório, quantitativo e qualitativo, por meio de pesquisa documental normativa nacional e internacional sobre Núcleo de Segurança do Paciente (NSP) e Protocolo de Cirurgia Segura, e relato de experiência da implementação do protocolo de cirurgia segura num hospital público no município do Rio de Janeiro. Realizada coleta de dados das planilhas de adesão a este protocolo, e observação das atividades do NSP. Foi realizada análise de estatística descritiva e qualitativa de conteúdo. O estudo atende à Resolução n.º 466/12 do Conselho Nacional de Saúde.

RELATO DA EXPERIÊNCIA

Apresentamos a experiência de um hospital público de grande porte, no município do Rio de Janeiro, com predomínio de cuidado agudo geral cirúrgico, e com perfil de ensino, na implementação e monitoramento do Protocolo

para Cirurgia Segura. A partir do trabalho iniciado em 2012 pelo Comitê Estratégico de Qualidade e, atendendo a demanda da Portaria MS n.º 529/2013⁽⁷⁾, em setembro de 2013 a direção do hospital constituiu o Núcleo de Segurança do Paciente, o qual deu seguimento à organização de ações para implementação das Metas Internacionais de Segurança do Paciente na unidade, apoiado pela legislação vigente^(7,8,9).

Um Grupo Técnico de Cirurgia Segura foi constituído, com representantes do NSP, da coordenação médica e de enfermagem do centro cirúrgico, técnicos de enfermagem do centro cirúrgico e médicos cirurgiões e anestesistas. Este grupo participou da elaboração do protocolo institucional para Cirurgia Segura, baseado naquele determinado pelo Ministério da Saúde⁽⁸⁾.

O uso do “checklist” de cirurgia segura foi progressivamente implantado em quatro serviços cirúrgicos da unidade, com treinamento dos profissionais através de palestras realizadas por um profissional do NSP nas reuniões destes serviços cirúrgicos, dos anestesistas e da enfermagem do centro cirúrgico. O treinamento objetivava a sensibilização e orientação sobre o uso do “checklist”, que é baseado na boa comunicação da equipe e sobre seu impacto positivo para a segurança do paciente.

Ao longo do primeiro ano do projeto, os resultados foram apresentados bimestralmente nestas mesmas reuniões, gerando discussões sobre como alcançar melhores resultados através de mudanças de atitude dentro daquele grupo profissional e na interação entre as profissões. Além da adesão ao uso do “checklist”, foram monitorados os percentuais de cirurgias com confirmação, na admissão, da identidade do paciente e do procedimento; de conferência de material ao término do procedimento; de uso de Termos de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLEs) cirúrgico e anestésico; de verificação de segurança anestésica; de uso adequado de antibiótico profilático; de marcação adequada do sítio cirúrgico; e de realização do “time out”, momento de pausa de toda equipe para última conferência de segurança antes do início do procedimento cirúrgico.

Estes dados facilitavam que os profissionais identificassem o impacto de suas ações para o sucesso do “checklist”. A partir do segundo ano, não havia profissional dedicado

para o monitoramento dos dados, e a construção e análise do banco de dados era muito mais tardia e espaçada. A falta de retorno de resultados e a ausência de cobrança direta e regular foram fatores promotores da queda da adesão. Em março de 2016, as equipes voltaram a ser abordadas quanto à importância da realização do “checklist”, porém sem os dados concretos de resultados, que somente foram obtidos retrospectivamente.

São apresentados nas Figuras 1 e 2 os dados evolutivos de adesão ao uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura e de antibiótico profilático, de outubro de 2014 a outubro de 2016, indicadores preconizados pelo Protocolo para Cirurgia Segura do Ministério da Saúde⁽⁸⁾.

Considerando que uma cultura de segurança fortalecida no âmbito hospitalar emerge como um dos requisitos essenciais para melhorar a qualidade do cuidado de saúde e que avaliar o status da cultura de segurança permite identificar e gerir prospectivamente questões relevantes de segurança nas rotinas de trabalho⁽¹¹⁾, em 2014, o NSP realizou pesquisa da cultura de segurança institucional, na qual participaram profissionais de todo o hospital. Quanto à percepção geral de segurança do paciente na unidade de trabalho, 23% dos profissionais considerou esta excelente ou boa. Quanto à realização de notificações, 21% dos participantes realizou pelo menos uma nos últimos 12 meses anteriores

à pesquisa. Até 2015, somente notificações de tecnovigilância, farmacovigilância e hemovigilância eram coletadas pela Gerência e Risco da unidade. Neste ano, o NSP iniciou o recebimento e análise de notificações de falhas assistenciais, porém até outubro de 2016 não houve relatos de EAs ou “never events”⁽¹⁰⁾ relacionados ao cuidado cirúrgico, nem a equipe do NSP identificou tais ocorrências durante suas atividades de vigilância.

DISCUSSÃO

O NSP monitora os dados solicitados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) no Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: existência de protocolo para segurança cirúrgica implantado, percentual de adesão ao “checklist” de cirurgia segura, EAs e “never events” associados ao cuidado cirúrgico⁽¹⁰⁾. Também monitora dados solicitados pelo Protocolo de Cirurgia Segura do Ministério da Saúde⁽⁸⁾: percentual de pacientes que recebeu antibiótico profilático no momento adequado; número de cirurgias em local errado; número de cirurgias em paciente errado; e número de procedimentos errados.

O monitoramento do uso adequado de antibiótico profilático na unidade é parcial, pois se limita aos casos em que foi realizado o “checklist” de cirurgia segura, cujos dados são aportados manualmente pelo NSP em banco de dados eletrônico local, construído pela própria equipe.

O conhecimento do número de cirurgias em local errado, em paciente errado, o número de procedimentos errados, a retenção não intencional de corpo estranho em paciente após a cirurgia e outros EAs relacionados à cirurgia, atualmente, só podem ser identificados se registrados em prontuário, por ocasião da revisão destes pela Comissão de Revisão de Óbitos ou dependem de notificação da equipe de saúde ou queixa do paciente à ouvidoria. Apesar do sistema local de notificação ser confidencial e com garantia de anonimato, não sendo necessária a identificação do profissional notificador, as falhas assistenciais ainda são pouco relatadas, refletindo, provavelmente, o medo de punições e uma percepção dos funcionários de que as notificações

Figura 1. Percentual de adesão ao uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura (LVSC). Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2014–2016 (n=2587).

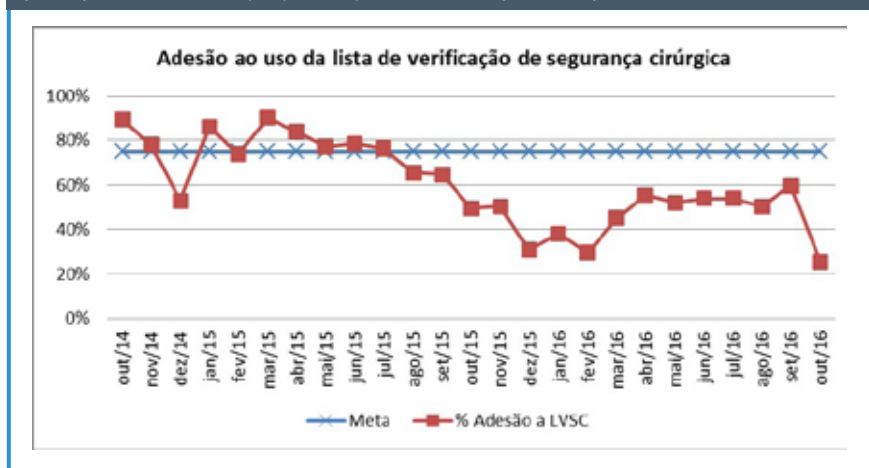
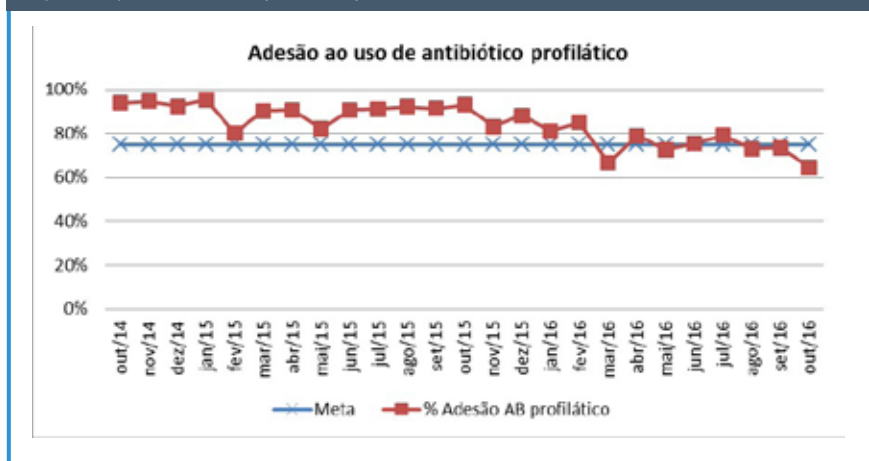


Figura 2. Percentual de adesão ao uso de antibiótico profilático. Rio de Janeiro, RJ, Brasil, 2014–2016 (n=1491).



não se refletirão em mudanças para evitar erros no futuro, conforme observado na pesquisa de cultura de segurança institucional.

O fato de não haver prontuário eletrônico acrescenta dificuldade ao rastreamento e monitoramento de dados assistenciais, pois toda coleta requer revisão manual e individual de documentos do paciente. Apesar da sua natureza retrospectiva, a análise de registros de prontuário continua a ser considerada a metodologia mais adequada para caracterizar a ocorrência, a tipologia e as consequências dos EAs em contexto hospitalar⁽¹³⁾.

Em 2016, o NSP estabeleceu parceria com projeto de pesquisa da ENSP/FIOCRUZ, sobre a implementação do “checklist” de cirurgia segura da OMS, como forma de obter qualificação em estratégias de treinamento de equipes e apoio estrutural através do fornecimento de material gráfico de orientação aos profissionais e pacientes sobre o “checklist” de cirurgia segura. Contrariamente às alegações nos estudos

iniciais da lista de verificação⁽⁶⁾, por meio da Ciência da Melhoria, observou-se que podem ser necessários recursos adicionais e mudanças nos sistemas clínicos para garantir a conformidade com a lista de verificação e seus princípios⁽¹⁴⁾.

A RDC n.º 36/2013 estabelece que, para o funcionamento sistemático e contínuo do NSP, a direção do serviço de saúde deve disponibilizar recursos humanos, financeiros, equipamentos, insumos, materiais e um profissional responsável pelo NSP com participação nas instâncias deliberativas do serviço de saúde⁽⁹⁾. Porém, estas condições são vagamente descritas e não reguladas, e não há previsão de recursos a nível nacional para sua implementação. Estes fatos fragilizam o apoio às ações necessárias para concretizar esta importante estratégia de melhoria da segurança e qualidade da assistência, especialmente no Sistema Único de Saúde (SUS). As unidades de saúde privadas têm como motivador de investimento nestas ações as estratégias de acreditação⁽¹²⁾,

que representam uma metodologia de avaliação externa por meio de um sistema de verificação de conformidade com um conjunto de padrões institucionais, envolvendo estrutura, processos de cuidado e resultados obtidos, e que fornece um selo de qualidade aos estabelecimentos de saúde. Esse tipo de certificação promove as instituições no mercado.

CONCLUSÃO

O Protocolo de Cirurgia Segura foi parcialmente implantado, com adesão baixa, impactada pela frágil cultura de segurança e poucos recursos para monitoramento e retorno de informação às equipes, corroborando a necessidade de qualificação em estratégias de treinamento de equipes e informações de retorno sobre o funcionamento dessas, assim como recursos adicionais e mudanças nos sistemas clínicos para garantir a conformidade com a lista de verificação e seus princípios. ■

REFERÊNCIAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy of the Institute of Medicine; 1999.
2. World Health Organization (WHO). World Alliance for Patient Safety. Forward Programme 2006-2007. Geneva: WHO Press; 2006.
3. Pittet D, Donaldson L. Clean Care is Safer Care: The First Global Challenge of the WHO World Alliance for Patient Safety. *Infect Control Hosp Epidemiol*. 2005 Nov; 26(11):891-894.
4. Organização Mundial da Saúde (OMS). Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS); tradução. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS); Ministério da Saúde (MS); Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA); 2009.
5. Moura MLO, Mendes W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15(3):523-535.
6. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-H, Dellinger P, Herbosa T, Joseph S, Kibatala PL, Lapitan MCM, Merry AF, Moorthy K, Reznick RK, Taylor B, Gawande AA. For the Safe Surgery Saves Lives Study Group. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*. 2009; 360:491-499.
7. Ministério da Saúde (BR). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM n.º 529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2013.
8. Ministério da Saúde (BR). Gabinete do Ministro. Portaria MS/GM n.º 1377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2013.
9. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). RDC n.º 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília (DF): ANVISA, 2013.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (BR). Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde- Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente. Brasília (DF): ANVISA.
11. Tartaglia CR. A Cultura de Segurança do Paciente: validação de um instrumento de mensuração para o contexto hospitalar brasileiro [Tese]. Rio de Janeiro (RJ): Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP); 2013.
12. Ministério da Saúde (BR). Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília (DF): Ministério da Saúde, 2013.
13. Sousa P, Lage MJ, Rodrigues V. Magnitude do problema e os fatores contribuintes do erro e dos eventos adversos. In: Sousa P, Mendes W, organizadores. Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro: EAD/ENSP; 2014. p. 93-113.
14. Aveling E-L, McCulloch P, Dixon-Woods M. A qualitative study comparing experiences of the surgical safety checklist in hospitals in high-income and low-income countries. *BMJ Open*. 2013;3:e003039.