

MINISTERIO DA SAUDE

**Anexo 03:PROTOCOLO PARA CIRURGIA
SEGURA***

Ministério da Saúde/ Anvisa/ Fiocruz

09/07/2013

PROTOCOLO PARA CIRURGIA SEGURA

1. Finalidade

A finalidade deste protocolo é determinar as medidas a serem implantadas para reduzir a ocorrência de incidentes e eventos adversos e a mortalidade cirúrgica, possibilitando o aumento da segurança na realização de procedimentos cirúrgicos, no local correto e no paciente correto, por meio do uso da Lista de Verificação de Cirurgia Segura desenvolvida pela Organização Mundial da Saúde - OMS¹.

2. Justificativa

O volume anual de cirurgias de grande porte foi estimado entre 187 e 281 milhões, a partir de dados de 56 países, o que representa, aproximadamente, uma cirurgia para cada 25 pessoas por ano². Nas últimas décadas, as técnicas cirúrgicas foram bastante aperfeiçoadas, aumentando as oportunidades de tratamento de patologias complexas. No entanto, esses avanços também aumentaram, de modo expressivo, o potencial de ocorrência de erros que podem resultar em dano para o paciente e levar à incapacidade ou à morte³.

Revisão sistemática realizada em 2008 sobre a ocorrência de eventos adversos em pacientes internados revelou que 01 (um) em cada 150 (cento e cinquenta) pacientes hospitalizados morre em consequência de um incidente. O mesmo estudo revelou que quase dois terços dos eventos adversos ocorridos em ambiente hospitalar foram associados ao cuidado cirúrgico⁴. As taxas de eventos adversos em cirurgia geral variam, segundo diferentes estudos e métodos de avaliação, entre 2% e 30%⁵.

Os problemas associados à segurança cirúrgica são bem conhecidos nos países desenvolvidos, porém menos estudados nos países em desenvolvimento. Há relatos internacionais de recorrentes e persistentes ocorrências de cirurgias em locais errados, em órgãos vitais como pulmões e cérebro, além de pacientes que tiveram o rim, a glândula adrenal, a mama ou outro órgão sadio removido. A atenção que tais eventos invariavelmente atraem na mídia abala a confiança do público nos sistemas de saúde e nos profissionais de saúde.

Estima-se que as cirurgias em local errado e no paciente errado ocorram em cerca de 01 em cada 50.000 a 100.000 procedimentos nos Estados Unidos (EUA), equivalendo a 1.500 a 2.500 eventos adversos deste tipo por ano^{6,7}. Uma análise de eventos sentinelas relatados pela *Joint Commission* (JC), dos EUA, entre 1995 e 2006, apontou que 13% dos eventos adversos relatados devia-se a cirurgias em sítios errados⁸.

A literatura corrobora com a suposição de que a cirurgia em local errado é mais comum em certas especialidades, particularmente em cirurgias ortopédicas. Em um estudo com 1.050 cirurgiões de mão, 21% relataram ter realizado pelo menos uma cirurgia em local errado em suas carreiras⁹. Uma análise dos acionamentos de seguros para erro médico que ocorreram após cirurgias ortopédicas demonstraram que 68% derivaram de cirurgias em locais errados¹⁰.

Existem evidências de que a Lista de Verificação de Cirurgia Segura reduz complicações e salva vidas. Estudo realizado em oito países encontrou uma redução de 11% para 7% da ocorrência de complicações em pacientes cirúrgicos e uma diminuição de mortalidade de 1,5% para 0,8% com a adoção da lista de Verificação. Um estudo holandês mostra uma queda nas complicações entre pacientes cirúrgicos de 15,4% para 10,6% e da mortalidade de 1,5% para 0,8%.

A Lista de Verificação foi aprovada por 25 países, que declararam ter mobilizado recursos para sua implementação e, em novembro de 2010, 1.788 hospitais no mundo haviam relatado o seu uso¹¹. Nos últimos quatro anos, com o apoio da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), dos EUA, um grupo de especialistas das áreas de qualidade do cuidado e segurança do paciente, conduziu uma abrangente e rigorosa revisão sistemática sobre a evidência científica do que denominaram de Estratégias para a Segurança do Paciente (Patient Safety Strategies - PSSs). O estudo indicou a implementação de 22 estratégias com evidências suficientemente robustas para melhorar a segurança, considerando entre as estratégias, a implementação da Lista de Verificação de Cirurgia Segura como fortemente recomendada¹².

3. Abrangência

O protocolo para Cirurgia Segura deverá ser aplicado em todos os locais dos estabelecimentos de saúde em que sejam realizados procedimentos, quer terapêuticos, quer diagnósticos, que impliquem em incisão no corpo humano ou em introdução de equipamentos endoscópios, dentro ou fora de centro cirúrgico, por qualquer profissional de saúde.

4. Definições

- 4.1. Lista de Verificação:** lista formal utilizada para identificar, comparar e verificar um grupo de itens/procedimentos ¹³.
- 4.2. Demarcação de Lateralidade:** demarcação de local ou locais a ser operados. Esta demarcação é particularmente importante em casos de lateralidade (distinção entre direita e esquerda), estruturas múltiplas (p.ex. dedos das mãos e dos pés, costelas) e níveis múltiplos (p.ex. coluna vertebral).
- 4.3. Condutor da Lista de Verificação:** profissional de saúde (médico ou profissional da enfermagem), que esteja participando da cirurgia e seja o responsável por conduzir a aplicação da lista de verificação, de acordo com diretrizes da instituição de saúde.
- 4.4. Segurança Anestésica:** conjunto de ações realizadas pelo anestesiolologista, que visa à redução da insegurança anestésica por meio da inspeção formal do equipamento anestésico, da checagem dos medicamentos e do risco anestésico do paciente antes da realização de cada cirurgia. Este procedimento deve seguir as orientações contidas no Manual para Cirurgia Segura da OMS, traduzido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA.
- 4.5. Equipe cirúrgica:** equipe composta por cirurgiões, anestesiologistas, profissionais de enfermagem, técnicos e todos os profissionais envolvidos na cirurgia.

5. Intervenção

Muitos fatores concorrem para que um procedimento cirúrgico seja realizado de forma segura: profissionais capacitados, ambiente, equipamentos e materiais adequados para a realização do procedimento, conformidade com a legislação vigente, entre outros. Entretanto, este protocolo trata especificamente da utilização sistemática da Lista de Verificação de Cirurgia Segura como uma estratégia para reduzir o risco de incidentes cirúrgicos. Baseia-se na Lista de Verificação de Cirurgia Segura e no Manual de Cirurgia Segura, desenvolvidos pela OMS¹⁴

5.1. Antes da indução anestésica:

O condutor da Lista de Verificação deverá:

- 5.1.1. Revisar verbalmente com o próprio paciente, sempre que possível, que sua identificação tenha sido confirmada.
- 5.1.2. Confirmar que o procedimento e o local da cirurgia estão corretos.
- 5.1.3. Confirmar o consentimento para cirurgia e a anestesia.
- 5.1.4. Confirmar visualmente o sítio cirúrgico correto e sua demarcação
- 5.1.5. Confirmar a conexão de um monitor multiparâmetro ao paciente e seu funcionamento.
- 5.1.6. Revisar verbalmente com o anestesiológico, o risco de perda sanguínea do paciente, dificuldades nas vias aéreas, histórico de reação alérgica e se a verificação completa de segurança anestésica foi concluída.

5.2. Antes da incisão cirúrgica (Pausa Cirúrgica)

Neste momento, a equipe fará uma pausa imediatamente antes da incisão cirúrgica para realizar os seguintes passos:

- 5.2.1. A apresentação de cada membro da equipe pelo nome e função.
- 5.2.2. A confirmação da realização da cirurgia correta no paciente correto, no sítio cirúrgico correto.
- 5.2.3. A revisão verbal, uns com os outros, dos elementos críticos de seus planos para a cirurgia, usando as questões da Lista de Verificação como guia.
- 5.2.4. A confirmação da administração de antimicrobianos profiláticos nos últimos 60 minutos da incisão cirúrgica.
- 5.2.5. A confirmação da acessibilidade dos exames de imagens necessários.

5.3. Antes do paciente sair da sala de cirurgia

A equipe deverá revisar em conjunto a cirurgia realizada por meio dos seguintes passos:

- 5.3.1. A conclusão da contagem de compressas e instrumentais.
- 5.3.2. A identificação de qualquer amostra cirúrgica obtida.
- 5.3.3. A revisão de qualquer funcionamento inadequado de equipamentos ou questões que necessitem ser solucionadas.
- 5.3.4. A revisão do plano de cuidado e as providências quanto à abordagem pós-operatória e da recuperação pós-anestésica antes da remoção do paciente da sala de cirurgia.

6. Procedimento operacional

6.1. Antes da indução anestésica

A etapa - antes da indução anestésica - requer a presença do anestesiológico e da equipe de enfermagem.

Segue o detalhamento de cada um dos procedimentos desta etapa:

6.1.1. Confirmar a identificação do paciente, do sítio cirúrgico, do procedimento e do consentimento informado.

O condutor da Lista de Verificação confirma verbalmente com o paciente sua identificação, o tipo de procedimento planejado, o sítio cirúrgico e a assinatura do consentimento para cirurgia. Quando a confirmação pelo paciente não for possível, como no caso de crianças ou pacientes incapacitados, um tutor ou familiar poderá assumir esta função.

Os Termos de Consentimento Informados - cirúrgicos e anestésicos - devem ser assinados pelo paciente ou seu representante legal, após os esclarecimentos feitos por médico membro da equipe cirúrgica, antes do encaminhamento do paciente para o local de realização do procedimento cirúrgico.

6.1.2. Demarcar o sítio cirúrgico

A identificação do sítio cirúrgico deverá ser realizada por médico membro da equipe cirúrgica antes do encaminhamento do paciente para o local de realização do procedimento. Sempre que possível, tal identificação deverá ser realizada com o paciente acordado e consciente, que confirmará o local da intervenção. A instituição deverá ter processos definidos por escrito para lidar com as exceções, como, por exemplo, recusa documentada do paciente, de modo a garantir a segurança cirúrgica.

O condutor deverá confirmar se o cirurgião fez a demarcação do local da cirurgia no corpo do paciente naqueles casos em que o procedimento cirúrgico envolve lateralidade, múltiplas estruturas ou múltiplos níveis. Nestes casos, a demarcação deverá ser realizada no corpo do paciente em local que indica a estrutura a ser operada com o uso de caneta dermográfica.

O símbolo a ser utilizado deverá ser padronizado pela instituição e deve permanecer visível após preparo da pele e colocação de campos cirúrgicos. Devem-se evitar marcas ambíguas como “x”, podendo ser utilizado, por exemplo, o sinal de alvo para este fim.

6.1.3. Verificar a segurança anestésica

O condutor completa a próxima etapa solicitando ao anesthesiologista que confirme a conclusão da verificação de segurança anestésica.

6.1.4. Verificar o funcionamento do monitor multiparamétrico

Antes da indução anestésica, o condutor confirma que um monitor multiparamétrico tenha sido posicionado no paciente e que esteja funcionando corretamente.

6.1.5. Verificar alergias conhecidas

O condutor deverá perguntar ou confirmar se o paciente possui uma alergia conhecida, mesmo se o condutor tenha conhecimento prévio a respeito da alergia. Em caso de alergia, deverá confirmar se o anesthesiologista tem conhecimento e se a alergia em questão representa um risco para o paciente. Se algum membro da equipe cirúrgica tem conhecimento sobre uma alergia que o anesthesiologista desconheça, esta informação deverá ser comunicada.

6.1.6. Verificar a avaliação de vias aéreas e risco de aspiração

O condutor deverá confirmar verbalmente com o anesthesiologista se este avaliou objetivamente se o paciente possui uma via aérea difícil. O risco de aspiração também deverá ser levado em consideração como parte da avaliação da via aérea.

6.1.7. Verificar a avaliação de risco de perda sanguínea

O condutor deverá perguntar ao anesthesiologista se o paciente tem risco de perder mais de meio litro de sangue (> 500 ml) ou mais de 7 ml/kg em crianças durante a cirurgia a fim de assegurar o reconhecimento deste risco e garantir a preparação para essa eventualidade.

6.2. Antes da incisão cirúrgica (Pausa Cirúrgica)

A Pausa Cirúrgica é uma pausa momentânea feita pela equipe imediatamente antes da incisão cutânea a fim de confirmar que as várias verificações essenciais para a segurança cirúrgica foram empreendidas e que envolveram toda equipe.

6.2.1. Identificar todos os membros da equipe

O condutor solicitará que cada pessoa na sala se apresente pelo nome e função. Nas equipes cujos membros já estão familiarizados uns com os outros, o condutor pode apenas confirmar que todos já tenham sido apresentados, mas quando ocorrer a presença de novos membros ou funcionários que tenham se revezado dentro da sala cirúrgica desde o último procedimento, estes devem se apresentar.

6.2.2. Confirmar verbalmente a identidade do paciente, o sítio cirúrgico e o procedimento.

Imediatamente antes da incisão cirúrgica, é conduzida uma nova confirmação pela equipe cirúrgica (cirurgião, anesthesiologista e equipe de enfermagem) do nome do paciente, do procedimento cirúrgico a ser realizado, do sítio cirúrgico e, quando necessário, do posicionamento do paciente.

6.2.3. Verificar a previsão de eventos críticos

O condutor da Lista de Verificação conduz uma rápida discussão com o cirurgião, anesthesiologista e enfermagem a respeito de riscos graves e planejamentos operatórios.

6.2.4. Prever etapas críticas, possíveis eventos críticos, duração da cirurgia e perda sanguínea

O cirurgião deverá informar à equipe quais são as etapas críticas e os possíveis eventos críticos e a perda sanguínea prevista.

6.2.5. Revisar eventuais complicações anestésicas

O anesthesiologista deverá revisar em voz alta o planejamento e as preocupações específicas para ressuscitação cardiopulmonar. Deverá informar também a previsão do uso de sangue, componentes e hemoderivados, além da presença de comorbidades e características do paciente passíveis de complicação, como doença pulmonar ou cardíaca, arritmias, distúrbios hemorrágicos, etc..

6.2.6. Confirmar verbalmente a revisão das condições de esterilização, equipamentos e infraestrutura.

O instrumentador ou o técnico que disponibiliza o equipamento para a cirurgia deverá confirmar verbalmente a realização da esterilização e sua confirmação por meio do indicador de esterilização, demonstrando que a esterilização tenha sido bem sucedida. Além de verificar se as condições dos equipamentos, bem como infraestrutura tenham sido avaliadas pela enfermagem.

6.2.7. Verificar a realização da profilaxia antimicrobiana

O condutor perguntará em voz alta se os antimicrobianos profiláticos foram administrados durante os últimos 60 minutos antes da incisão da pele. O membro da equipe

responsável pela administração de antimicrobianos (geralmente o anestesiológico) deverá realizar a confirmação verbal.

6.2.8. Verificar exames de imagem

O condutor deverá perguntar ao cirurgião se exames de imagem são necessários para a cirurgia. Em caso afirmativo, o condutor deverá confirmar verbalmente que os exames necessários para realização segura do procedimento cirúrgico estão na sala e expostos de maneira adequada para uso durante a cirurgia.

6.3. Antes do paciente deixar a sala de cirurgia

6.3.1. Confirmar o nome do procedimento

O condutor deverá confirmar com o cirurgião e a equipe exatamente qual procedimento foi realizado.

6.3.2. Verificar a correta contagem de instrumentais, compressas e agulhas

O profissional de enfermagem ou o instrumentador deverá confirmar verbalmente a conclusão das contagens finais de compressas e agulhas. Nos casos de cirurgia com cavidade aberta, a conclusão da contagem de instrumental também deve ser confirmada.

6.3.3. Confirmar a identificação da amostra

O profissional de enfermagem deve confirmar a identificação/etiquetagem correta de qualquer amostra patológica obtida durante o procedimento pela leitura em voz alta do nome do paciente, descrição da amostra com indicação anatômica do local de origem da amostra e quaisquer outras indicações orientadoras.

6.3.4. Documentar problemas com equipamentos

O condutor deve assegurar que os problemas com equipamentos que tenham ocorrido durante a cirurgia sejam identificados, relatados e documentados pela equipe.

6.3.5. Rever as medidas para a recuperação pós-operatória

O cirurgião, o anestesiológico e o profissional de enfermagem deverão revisar o plano de recuperação pós-operatória, focando particularmente em questões anestésicas ou cirúrgicas que possam interferir nesta recuperação.

7. Estratégias de monitoramento e indicadores

- ✓ Percentual de pacientes que recebeu antibioticoprofilaxia no momento adequado;
- ✓ Número de cirurgias em local errado;
- ✓ Número de cirurgias em paciente errado;
- ✓ Número de procedimentos errados;
- ✓ Taxa de mortalidade cirúrgica intrahospitalar ajustada ao risco; e
- ✓ Taxa de adesão à Lista de Verificação.

Referências Bibliográficas

1. Shekelle PG, Pronovost PJ, Wachter RM, McDonald KM, Schoelles K, Dy SM, et al. The Top Patient Safety Strategies That Can Be Encouraged for Adoption Now. *Annals of Internal Medicine*. 2013;158(5_Part_2):365-8.
2. Ronsmans C, Graham WJ. Maternal mortality: who, when, where, and why. *Lancet*. 368. England2006. p. 1189-200.
3. Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G, et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg*. 5. England2011. p. 13.
4. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boormeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 17. England 2008. p. 216-23.
5. Rebaso P, Mora L, Vallverdu H, Luna A, Montmany S, Romaguera A, et al. [Adverse events in general surgery. A prospective analysis of 13,950 consecutive patients]. *Cir Esp*. 89. Spain: A 2011 AEC. Published by Elsevier Espana; 2011. p. 599-605.
6. Kwaan Mr Fau - Studdert DM, Studdert Dm Fau - Zinner MJ, Zinner Mj Fau - Gawande AA, Gawande AA, Seiden Sc Fau - Barach P, Barach P, et al. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery
7. Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-prcedure, and wrong-patient adverse events: Are they preventable? *Arch Surg*. 141. United States2006. p. 931-9.
8. .Joint Commission. Sentinel event statistics. December 31,2006. Disponível em: <http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/Statistics>. [Acessado 5 Maio 2007]
9. Joint Commission. Sentinel events alert. 5th December 2001. Disponível em: http://www.jointcommission.org/SentinelEvent/sentineleventalert/sea_24.html [Acessado 3 Maio 2007]
10. .Healy JM. How hospital leaders implemented a safe surgery protocol in Australian hospitals. *Int J Qual Health Care*. 24. England2012. p. 88-94.
11. Cowell HR. Wrong-site surgery. *J Bone Joint Surg Am*. 1998;80(4):463.
12. World Health Organization. Conceptual Framework for the International Classification of Patient Safety- Final Technical Report 2009. WHO:Switzerland, 2009.
13. Administration FA. Section 12: Aircraft Checklist for 14 CFR Parts 121/135 iFOFSIMSF.

14. Organização Pan-Americana de Saúde, Ministério da Saúde, Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas. Brasília, 2010.