

PROTOCOLO DE SEGURANÇA E QUALIDADE

Objetivo: A segurança do paciente é a nossa prioridade Nº1. O protocolo a seguir descreve as políticas e procedimentos exigidos para os centros de tratamento parceiros da Smile Train.

PARTE 1: PRONTUÁRIOS MÉDICOS DO PACIENTE

Requisito 1.1: Padrões de documentação:

- ❖ O Prontuário Médico do Paciente Smile Train e o Smile Train Express (www.smiletrainexpress.org) devem ser usados para todos os pacientes de cirurgia de fissura financiada pela Smile Train.
 - O prontuário médico do paciente deve conter todos os documentos médicos relevantes ao procedimento financiado pela Smile Train, incluindo anotações de admissão, avaliação pré-operatória por um pediatra ou médico-assistente, avaliação anestésica pré-operatória e relatório anestésico intraoperatório, anotações do cirurgião no pré-operatório, intraoperatório e pós-operatório, anotações da sala de cuidados pós-anestésicos e da enfermagem, com registros claros das transferências entre os profissionais, durante todo período dos cuidados.

Requisito 1.2: Avaliação do resultado cirúrgico:

- ❖ A equipe de fissura deve se reunir ao menos uma vez a cada três meses, em que os membros (cirurgiões, anestesistas (especialista ou não), pediatras, médicos-assistentes, fonoaudiólogos, ortodontistas e outros especialistas de cuidados de referência) avaliam os registros dos pacientes financiados pela Smile Train, incluindo os planos de tratamento e os resultados cirúrgicos.

PARTE 2: AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Requisito 2.1: Seleção do paciente:

- ❖ O paciente da cirurgia deve ter:
 - \geq 3 meses de idade para reparação da fissura labial
 - $>$ 9 meses para reparação da fissura do palato
 - *Se for prematuro, ajuste à idade gestacional adequada.
 - pelo menos 5 kg e demonstrar peso, altura e/ou comprimento adequados para a idade
- ❖ Todos os pacientes cirúrgicos patrocinados pela Smile Train devem possuir a condição física classe 1 ou classe 2 da *American Society of Anesthesiology (ASA)*.
 - As crianças ASA 1 são saudáveis (sem doenças graves ou crônicas) com peso normal para a idade.
 - As crianças ASA 2 têm distúrbios sistêmicos leves a moderados causados pela condição a ser tratada cirurgicamente ou por outro processo fisiopatológico. Por exemplo crianças com doenças cardíacas congênitas assintomáticas, disritmias controladas, asma sem exacerbações, epilepsia controlada, portadores de diabetes melito não dependentes de insulina, percentual de IMC anormal para a idade, SAOS leve/moderada, condição oncológica remissiva, autismo com limitações leves.

- Como referência, uma criança saudável e sem nenhum problema médico, desconsiderando a fissura labial ou palatina, tipicamente se encaixa nas classificações ASA 1 ou ASA 2. Crianças com doença cardíaca congênita sintomática e síndromes subjacentes geralmente se enquadram na classificação ASA 3 ou superior.
- Independente da condição ASA, pacientes de alto risco como aqueles com vias aéreas problemáticas (Pierre Robin, síndrome de Treacher Collins, fissura de Tessier etc.) devem ser encaminhados para centros com expertise e recursos para tratar possíveis complicações relacionadas a maiores riscos, incluindo UTIs (como o Centro de Referência em Fissuras). Em caso de dúvidas, analise as orientações da Smile Train ou envie um e-mail para medical@smiletrain.org para obter esclarecimentos.
- ❖ O consentimento informado para o procedimento cirúrgico deve ser obtido por um cirurgião da equipe de fissura.
- ❖ O consentimento informado para a anestesia do procedimento deve ser obtido e documentado pelo anestesista no mínimo um dia antes da cirurgia agendada.
- ❖ Todos os pacientes encaminhados a uma clínica de nutrição devem ser liberados pela equipe de nutrição para prosseguir com a cirurgia.

Requisito 2.2: Agendamento do paciente que receberá o apoio financeiro da Smile Train.

- ❖ Todas as crianças com menos de dois anos de idade devem ter sua cirurgia agendada e **iniciada** antes das 14h.
- ❖ Procedimentos cirúrgicos combinados do lábio e do palato (ambos os procedimentos realizados em uma única cirurgia) **NÃO** são permitidos para pacientes com menos de um (1) ano de idade.
- ❖ Um intervalo de 90 dias é necessário entre as cirurgias patrocinadas pela Smile Train para permitir um período adequado de recuperação. Essa diretriz não se aplica para emergências que requeiram o retorno urgente ao centro cirúrgico.

PARTE 3: REQUISITOS ESPECÍFICOS DO PRÉ-OPERATÓRIO

Requisito 3.1: Avaliação do paciente

- O paciente deve ser liberado clinicamente para a cirurgia por um pediatra ou médico-assistente antes do agendamento da cirurgia. O procedimento de liberação deve incluir um histórico e um exame físico detalhados. O provedor de serviços médicos que realizar a avaliação deve estar familiarizado com os problemas de saúde locais e relacionados com fissuras. A avaliação deve incluir:
 - Histórico de doenças atuais.
 - Histórico médico progressivo, incluindo o nascimento (idade gestacional estimada, complicações no nascimento que possam causar problemas no cuidado anestésico) e anomalias congênitas.
 - Alergias conhecidas (exemplo: medicações e reações).
 - O histórico cirúrgico progressivo, incluindo as complicações.
 - As complicações anestesiológicas progressivas, incluindo histórico familiar de reações adversas a anestésias.
 - Um exame físico detalhado deve ser realizado e documentado. Atenção especial deve ser dada a anomalias congênitas e, obviamente, a anomalias nas vias respiratórias. Um exame cardíaco e respiratório detalhado deve ser realizado para averiguar anomalias.
 - Raio-X do tórax (RXT), Ecocardiograma e Eletrocardiograma (ECG) devem ser realizados se o histórico do paciente ou o exame físico sugerirem anomalias cardíacas ou pulmonares. (Se possível, seria ideal a avaliação por um cardiologista).
 - Trabalho laboratorial:
 - TODOS os pacientes devem fazer uma contagem sanguínea completa (CSC).
 - TODOS os pacientes devem ter um nível de hemoglobina mínimo no pré-operatório de 10g/dL. Os pacientes **NÃO** podem receber transfusões de sangue antes da cirurgia com o propósito de atingir o nível de hemoglobina necessário.
 - Pacientes com fenda palatina precisam incluir o PT/PTT ou o tempo de sangramento e coagulação no

prontuário se o histórico sugerir tendências de sangramento.

Requisito 3.2: Avaliação Anestesiológica pré-operatória

- ❖ Uma avaliação anestesiológica pré-operatória deve ser realizada e documentada por um anestesista.
- ❖ A avaliação deve ocorrer no dia anterior à cirurgia e não pode ser obtida depois que o paciente ingressou no centro cirúrgico.
- ❖ O anestesista deve:
 - Avaliar o histórico e o exame físico do paciente do pediatra, observando especificamente:
 - O histórico cirúrgico progressivo, incluindo as complicações.
 - As complicações anestésicas progressivas, incluindo histórico familiar de reações adversas a anestésias.
 - Analisar as implicações da prematuridade, se presente.
 - Analisar a condição nutricional da criança baseada no peso, altura e idade.
 - Conversar com os pais (responsável legal) e o paciente sobre a avaliação pediátrica e qualquer novo problema médico desde a última consulta ao pediatra.
 - Avaliar e documentar a atual lista de medicações do paciente.
 - Documentar as alergias conhecidas do paciente (exemplo: medicações e reações).
 - Documentar os sinais vitais atuais (pressão arterial, batimento cardíaco, frequência respiratória, saturação de O₂, peso)
 - Conduzir um exame físico cuidadoso. Focar particularmente as vias aéreas e a condição cardíaca e respiratória do paciente.
 - Criança com infecção das vias aéreas inferiores (IVAI) ou infecção das vias aéreas superiores (IVAS) que apresenta sintomas (exemplo: febre ou desconforto) deve ter a cirurgia adiada de 4 à 6 semanas até que sua condição de saúde melhore. A criança com IVAS identificada, mas sem apresentar sintomas, deve ser avaliada pelo anestesista caso a caso em relação à condição de realização da cirurgia. Esses casos podem precisar de adiamento de até 2 semanas, até que os sintomas da IVAS tenham cessado.
 - Analise os testes laboratoriais.
 - Converse com o paciente e/ou pais sobre o plano anestésico. O paciente e/ou pais e o anestesista devem assinar o consentimento informado.
 - Analise as orientações de jejum para a cirurgia com o paciente e os pais.
 - Oriente os pacientes a beberem bebidas sem cor, não gaseificadas

Fluido:	Tempo recomendado de jejum:
Líquidos sem cor	2 horas
Leite materno	4 horas
Leite de vaca/fórmula	6 horas
Sólidos	6 horas

- A liberação para anestesia deve ser obtida antes da cirurgia.

Requisito 3.3: Dia da cirurgia

- ❖ Antes da cirurgia, um membro da equipe (enfermeiro) deve
 - Garantir que o paciente está sem febre e com sinais vitais compatíveis com a idade.
 - Verificar a adequada condição de jejum e confirmar que o paciente não está desidratado.
 - Alertar o anestesista e o cirurgião se houver qualquer problema com o paciente

Requisito 3.4: Equipamentos e materiais da sala de cirurgia

Os equipamentos e materiais a seguir devem estar disponíveis em cada uma das salas de cirurgia:

- Iluminação adequada
- Kits usados para fissura e instrumentos cirúrgicos relacionados esterilizados e em bom estado de conservação.
- Suprimento de oxigênio (concentrador de oxigênio, cilindros ou tubos)
- Equipamentos para auxiliar a respiração:
 - Cânula orofaríngea e nasofaríngea do tamanho correto
 - Máscaras faciais do tamanho correto
 - Laringoscópio e lâminas do tamanho correto
 - Tubos endotraqueais do tamanho correto
 - Auxiliadores de entubação, exemplo: fórceps Magill, bougie, estilete
 - Reanimador manual Ambu adulto e pediátrico
 - Bandeja de traqueostomia
 - Carrinho de emergência organizado para dificuldade respiratória
- Todas as máquinas de anestesia funcionais devem incluir:
 - Monitor de concentração de oxigênio inspirado.
 - Equipamento de segurança que evite falha no oxigênio para prevenir o fornecimento de mistura gasosa hipóxica.
 - Sistema para prevenir erros de conexão das fontes de gás (exemplo: yokes no tanque, conectores de mangueira).
 - Verificações diárias e documentação disponível.
 - Manutenção regular e documentação atualizada.
- Equipamento de monitoramento:
 - Eletrocardiograma (ECG)
 - Desfibrilador (no mínimo um desfibrilador em funcionamento deve estar disponível na área da sala de cirurgia)
 - Estetoscópio
 - Oxímetro de pulso
 - Monitor de pressão não invasivo com braçadeiras de tamanho adequado.
 - Medidores de temperatura
 - ETCO₂, se disponível
- Aparelho de sucção e cateter de sucção
- Equipamento para infusões IV e injeção de medicações (incluindo kits de buretas, se disponíveis).
- Aquecedores para o paciente

Todos os equipamentos e materiais devem estar em boas condições de funcionamento. Se qualquer um dos equipamentos especificados não estiver funcionando adequadamente, as cirurgias devem ser adiadas até que sejam reparados ou substituídos.

PARTE 4: REQUISITOS DE CUIDADOS CIRURGICOS E ANESTESIOLOGICOS

Requisito 4.1: Profissionais clínicos qualificados:

- ❖ Somente cirurgiões qualificados para fissura, credenciados e registrados na Smile Train Express têm a permissão de realizar cirurgias em pacientes patrocinados pela Smile Train. Esses cirurgiões devem ser treinados, possuir certificação atualizada no país em questão e possuir experiência em cirurgia de fissura labial e palatina. Os cirurgiões qualificados devem:
 - Demonstrar que realizam cirurgias de fissura com regularidade ao compartilhar a lista de pacientes, os cronogramas cirúrgicos e o volume de cirurgias.
 - Demonstrar que a instituição tem experiência em cirurgia de fissura, tendo realizado esse tipo de cirurgia nos últimos seis meses.
 - Cirurgiões em treinamento devem ser supervisionados **DIRETAMENTE** pelos cirurgiões credenciados em fissura

- Ser registrados no banco de dados on-line de pacientes do Smile Train Express da Smile Train.
- ❖ Somente anestesiologistas ou provedores de anestesia não médicos, qualificados e credenciados, que estejam registrados no Smile Train Express com certificação em dia no país em questão e com experiência contínua e familiaridade no cuidado de bebês e crianças, podem fornecer anestesia para pacientes da Smile Train.
- ❖ Pacientes financiados pela Smile Train devem ser transferidos da cirurgia para a sala de recuperação por pessoal capacitado e treinado, e adequadamente entregue à equipe da SRPA. Antes da transferência para a enfermaria, o paciente deve ser liberado pelo anestesiologista. Os enfermeiros da SRPA serão então responsáveis por entregar adequadamente o paciente para a enfermaria.

PARTE 5: REQUISITOS CIRÚRGICOS E ANESTESIOLOGICOS INTRAOPERATÓRIOS

Requisito 5.1: Ambiente cirúrgico seguro:

- ❖ A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da Organização Mundial da Saúde (ou uma versão adaptada) deve ser usada em cada uma das cirurgias realizadas para aprimorar a segurança do paciente, e deve ser documentada no prontuário do paciente (pode ser uma cópia da lista de verificação, se disponível, ou uma documentação mostrando que esse procedimento foi realizado).
- ❖ Pessoal do centro cirúrgico apropriadamente treinado e com experiência em cirurgia de fissura.
- ❖ Todo o pessoal do centro cirúrgico deve usar roupas limpas antes de entrar no centro cirúrgico.
- ❖ Equipe familiarizada com técnicas de esterilização e acesso à máquinas de esterilização funcionais devem estar disponíveis.
- ❖ Durante a anestesia geral, deve-se tomar cuidado e proteger os olhos do paciente para evitar ferimentos na córnea.
- ❖ Equipamento cirúrgico adequado para realizar cirurgias de fissura labial e palatina com segurança.
- ❖ Durante o uso da eletrocauterização, a equipe deve tomar cuidado para evitar queimaduras no paciente.
- ❖ Para cirurgias de fissura palatina, sangue e o recurso de realizar transfusões devem estar sempre disponíveis para uso imediato.
- ❖ Equipamentos e formas de regulação de temperatura devem estar disponíveis no centro cirúrgico.

Requisito 5.2: Medicação/fluídos intravenosos/gases no intraoperatório:

- ❖ As medicações a seguir devem sempre estar disponíveis no centro cirúrgico:
 - Cetamina
 - Diazepam ou midazolam
 - Analgesia: Paracetamol, AINEs, Narcóticos, como por exemplo: morfina, petidina ou fentanil, bloqueadores regionais (quando aplicável), anestésicos locais (exemplo: lidocaína ou bupivacaína)
 - Tiopental ou propofol
 - Anestésico inalatório adequado (exemplo: halotano, isoflurano, sevoflurano)
 - Relaxante muscular não despolarizante
 - Neostigmina
 - Naloxona
 - Dexametasona e hidrocortisona
 - Ácido tranexâmico
- ❖ As medicações de ressuscitação a seguir devem sempre estar disponíveis no centro cirúrgico:
 - Oxigênio (oxigênio suplementar deve estar disponível para todos os pacientes submetidos a anestesia)
 - Epinefrina (adrenalina)
 - Efedrina ou fenilefrina
 - Atropina
 - Succinilcolina
 - Epinefrina racêmica inalável

- Broncodilatadores inaláveis
- Dextrose para controle de hipoglicemia *diagnosticada*.

- ❖ Solução salina comum ou solução de Ringer com lactato devem sempre estar disponíveis no centro cirúrgico.
- ❖ Soluções hipotônicas intravenosas devem ser evitadas no perioperatório.
- ❖ Todas as medicações e fluídos intravenosos tem estar claramente rotulados e com data
- ❖ Se possível, dantroleno sódico deve estar disponível para o tratamento de casos de hipertermia maligna.

Requisito 5.3: Monitoramento intraoperatório padrão:

- ❖ Monitoramento por um anestesista treinado no intraoperatório, presente durante toda a cirurgia e com monitoramento padrão conforme disposto no item 3.4 acima.
- ❖ Um registro anestésico intraoperatório deve ser usado. Todos os medicamentos administrados (incluindo horário e dosagem administrada) devem ser documentados. Os sinais vitais devem ser registrados regularmente (a cada 5 minutos).

PARTE 6: REQUISITOS DE CUIDADOS CIRURGICOS E ANESTESIOLOGICOS PÓS-OPERATÓRIOS

Requisito 6.1: Ambiente pós-operatório seguro:

- ❖ O cirurgião da operação deve permanecer no centro cirúrgico até que o paciente seja extubado e respirando espontaneamente com sinais vitais estáveis.
- ❖ Todos os pacientes devem estar acordados, respirando espontaneamente e com oxigênio suplementar administrado por máscara durante o transporte do centro cirúrgico à sala de recuperação pós-anestésica (SRPA).
- ❖ O anestesista deve supervisionar o cuidado a todos os pacientes até que sejam transferidos para a enfermaria.
- ❖ Um carrinho de reanimação bem equipado deve estar em local de fácil acesso para a SRPA e enfermaria. Deve-se repor regularmente os materiais após cada uso.

Requisito 6.2: Segurança nos cuidados pós-operatórios na SRPA:

- ❖ Deve haver uma SRPA atribuída ao paciente, para onde ele será levado depois da cirurgia para que se recupere da anestesia. Essa área deve ser atendida por um enfermeiro ou anestesista (a taxa ideal é de 1 profissional para cada 2 pacientes) que seja treinado em cuidados respiratórios e monitoramento pós-operatório (pressão sanguínea, ECG, temperatura e monitoramento de oxímetro de pulso) e reconhecimento de sinais de risco e perigo.
- ❖ Deve haver uma metodologia clara com instruções nítidas de transferência de casos da sala de cirurgia para a SRPA e, depois, para a ala pós-operatória.
 - Todos os pacientes devem ser monitorados, e os sinais vitais devem ser registrados a cada 5 minutos em um relatório na SRPA durante a primeira hora e, depois, a cada 15 minutos, até serem liberados da SRPA.
 - Avaliação de dor
- ❖ Os pacientes devem permanecer na SRPA até estarem completamente acordados, com a dor controlada, sem sinais de náusea, vômito ou sangramento pós-operatório. Geralmente, isso acontece de 1 a 2 horas depois da cirurgia. Antes do paciente ser transferido para a enfermaria, um anestesista deve avaliá-lo e determinar se o paciente está estável o bastante para ser transferido.

Requisito 6.3: Segurança nos cuidados pós-operatórios na enfermaria:

- ❖ Um documento de transferência deve ser preenchido pela equipe da SRPA para a equipe da enfermaria, detalhando por escrito os problemas previstos, o plano de controle da dor, quem devem contatar em caso de emergência/complicação (incluindo o número de telefone) e as instruções de como iniciar a alimentação.
- ❖ Todos os pacientes na enfermaria devem ter o pulso, a frequência respiratória e a saturação de O2 monitorados a

cada 4 horas pela equipe de enfermagem da noite.

Requisito 6.4: Provisionamento de alta dependência de cuidados:

- ❖ Todas as instalações cirúrgicas devem ter acesso a unidades de cuidados de alta dependência (exemplo: unidade de terapia intensiva [UTI] para pacientes com doenças graves e de risco de vida e ferimentos que requerem monitoramento rigoroso e constante). Essas unidades podem estar localizadas dentro do hospital.
- ❖ Se a capacidade para alta dependência de cuidados não estiver disponível dentro do hospital, para cirurgias patrocinadas pela Smile Train, deve haver um contrato vigente e por escrito de transferência com uma instituição de saúde próxima que possa providenciar esse tipo de cuidado intensivo. A instituição de saúde que providenciar o cuidado intensivo deve concordar em documentar o cuidado fornecido e compartilhar prontamente todas as informações médicas com o referido hospital.
- ❖ Um anestesista, intensivista, pediatra ou anesthesiologista deve supervisionar a gestão da UTI e os cuidados fornecidos aos pacientes financiados pela Smile Train.
- ❖ Enfermeiros treinados para cuidar de pacientes em estado crítico devem estar disponíveis. A taxa ideal é de 1 enfermeiro para cada 2 pacientes.
- ❖ Para cuidados emergenciais, triagem, RCP e transfusões de sangue, deve haver protocolos escritos adotados e implementados pelas equipes. Recomenda-se fortemente fazer simulações recorrentes de emergências.
- ❖ O anestesista deve preencher o documento de transferência para a equipe da UTI.

PARTE 7: EVENTOS SENTINELA

Requisito 7.1: Um evento sentinela é um evento inesperado que resulta em morte, dano físico ou psicológico grave e permanente ou dano grave temporário a um paciente. Exemplos de eventos sentinela incluem, mas não se limitam a: morte do paciente, parada cardíaca, parada respiratória, derrame, aspiração ou pneumonia por aspiração e retorno não antecipado ao centro cirúrgico:

- ❖ Dentro de 24 horas da ocorrência de um evento sentinela, o hospital parceiro deve:
 - Reportar a ocorrência do evento sentinela à Smile Train pelo e-mail medical@smiletrain.org.
 - Preencher o Formulário de Evento Sentinela da Smile Train (Parte Um) e enviar ao e-mail medical@smiletrain.org.
- ❖ Dentro de 1 a 3 semanas da ocorrência de um evento sentinela
 - Um analista de segurança e qualidade se reunirá com a equipe envolvida no tratamento do paciente para intermediar a reunião de mortalidade e morbidade (virtualmente ou fisicamente). O objetivo dessa reunião é, de maneira colegiada, discutir a sucessão de eventos e sintetizar as possíveis recomendações para os contextos específicos e pontos de aprendizado acerca do evento.
 - Todos os eventos sentinela devem ser discutidos pela equipe de fissura na instalação de saúde para que oportunidades de melhoria na qualidade do cuidado possam ser identificadas e planos de ação possam ser iniciados.
- ❖ Dentro de 14 dias da ocorrência de um evento sentinela:
 - O hospital parceiro deve preencher o Relatório de Evento Sentinela da Smile Train (Parte Dois) e enviar ao e-mail medical@smiletrain.org.
 - O hospital parceiro deve preparar e enviar os relatórios médicos do paciente (histórico pré-operatório e físico, relatórios pré, intra e pós-operatórios, incluindo a avaliação anestesiológica pré-operatória e o relatório intraoperatório, o relatório da SRPA, todas as anotações de evolução médica e de enfermagem, os relatórios laboratoriais, cirúrgicos e outras informações adicionais) para medical@smiletrain.org.
- ❖ Dentro de 3 a 6 semanas da ocorrência de um evento sentinela:
 - O Conselho Médico Consultivo da Smile Train revisará e analisará os registros médicos recebidos e providenciará uma resposta construtiva ao hospital parceiro na forma de uma análise e um memorando.
- ❖ O hospital parceiro enviará a confirmação por escrito da análise e dos planos de inclusão da resposta construtiva e das recomendações. Todos os hospitais parceiros que vivenciarem um evento sentinela resultante na morte de um paciente patrocinado pela Smile Train precisará passar por uma auditoria de segurança e qualidade das instalações, conduzida por um anestesista pediátrico independente, indicado pela Smile Train.

Reconheço que a segurança do paciente é nossa prioridade Nº1, li o Protocolo de Segurança e Qualidade da Smile Train e certifico que _____ (organização/hospital) atende e adere a esses requisitos.

Assinatura

Nome

Título

(Administrador do hospital) Data

Assinatura

Nome

Título

(Chefe da cirurgia) Data

Assinatura

Nome

Título

(Chefe de anestesia) Data

Assinatura

Nome

Título

(Chefe da enfermagem) Data