

PROTOCOLO DE MELHORIA DE QUALIDADE E SEGURANÇA

Objetivo: A segurança do paciente é a nossa principal prioridade. Este protocolo descreve os requerimentos detalhados que devem ser cumpridos pelas organizações de saúde que realizam cirurgias de fissuras labiopalatinas financiadas pela Smile Train. Os requisitos seguintes descrevem importantes políticas e procedimentos para garantir atendimentos seguros de cirurgia e de anestesia para todos os pacientes da Smile Train.

PARTE 1: REGISTRO MÉDICO DO PACIENTE

Requerimento 1.1: Padrões de documentação:

- Use o Registro Médico do Paciente da Smile Train e o Smile Train Express (www.smiletrainexpress.org) para todos os pacientes submetidos a cirurgias de fissuras labiopalatinas patrocinadas pela Smile Train.
- O registro médico do paciente deve incluir detalhes da avaliação cirúrgica pré-operatória, da avaliação anestésica pré-operatória, registros médicos intra e pós-operatórios, incluindo o registro de anestesia intraoperatória, notas de anestesia, descrição cirúrgica, notas do cirurgião, notas do profissional de enfermagem da unidade de recuperação pós-anestésica, e notas da ala hospitalar. A documentação deve ser clara, legível e atualizada.

Requerimento 1.2: Avaliação dos resultados cirúrgicos:

- Tenha reuniões regulares, a cada três meses pelo menos, com a equipe de fissuras (cirurgiões, anesthesiologistas ou anestesistas participantes pediatras, fonoaudiólogos, ortodontistas, e outros especialistas) para revisão de todos os registros dos pacientes, elaboração de planos de tratamento, e discussão dos resultados cirúrgicos e dos tratamentos.

PARTE 2: AVALIAÇÃO PRÉ-OPERATÓRIA

Requerimento 2.1: Seleção dos pacientes:

- Todos os pacientes submetidos a cirurgias financiadas pela Smile Train devem ser de categoria 1 ou 2 segundo a classificação da Sociedade Americana de Anestesiologia (ASA).
 - Pacientes da ASA 1 não têm nenhum distúrbio orgânico, fisiológico, bioquímico ou psiquiátrico, e a doença para qual a operação vai ser executada é localizada e não implica em uma perturbação sistêmica.
 - Pacientes da ASA 2 são aqueles com ligeira a moderada perturbação sistêmica causada pela condição a ser tratada pela cirurgia ou por outros processos fisiopatológicos.
 - Como referência, uma criança saudável com fissura labiopalatal sem outros problemas médicos teria normalmente uma classificação ASA 1 ou 2. Crianças com síndromes subjacentes normalmente têm uma classificação ASA 3 ou mais alta.

Requerimento 2.2: Avaliação do paciente:

- Cada paciente cirúrgico deve receber uma avaliação completa e minuciosa de sua história pré-operatória, exame físico e avaliação de saúde de um profissional de cuidados de saúde primários (idealmente, um pediatra) familiarizado com os problemas e condições de saúde locais comuns.
- A Smile Train SÓ vai financiar a cirurgia para os pacientes que:
 - Durante a história e o exame físico, seja concluído ter um baixo risco de desenvolver complicações perioperatórias cirúrgicas ou anestésicas.
 - Têm mais de três meses para a cirurgia de lábio e mais seis meses para a cirurgia de palato.

- Tem pelo menos 5 kg e demonstra o peso adequado para a idade.
- Um consentimento informado para o procedimento cirúrgico deve ser obtido por um membro da equipe de fissura labiopalatal.

Requerimento 2.3: Agendamento de pacientes:

- Crianças com menos de 2 anos de idade NÃO devem ter a cirurgia marcada para mais tarde do que as 14:00.
- Procedimentos cirúrgicos labiopalatais, em que ambas as cirurgias são realizadas durante a mesma anestesia, NÃO devem ocorrer em pacientes com menos de 1 ano de idade.
- Deve haver um intervalo de 90 dias entre duas cirurgias financiadas pela Smile Train para permitir tempo necessário para cicatrização adequada pós-cirurgia. A presente diretiva não se aplica a emergências que exijam um retorno urgente para a sala de cirurgia.

PARTE 3: REQUERIMENTOS ESPECÍFICOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Exigência 3.1: Avaliação de paciente:

- Uma Anamnese e exame físico detalhados devem ser realizados por um pediatra ou um anestesista antes de o paciente ser agendado para cirurgia. Esta avaliação deve incluir:
 - História de doenças atuais.
 - História médica passada, incluindo registros de nascimento (idade gestacional estimada e quaisquer conhecidas complicações ao nascimento que podem dificultar os cuidados de anestesia) e anormalidades congênitas.
 - Alergias conhecidas do paciente (exemplo, medicamentos e reações).
 - Antecedentes cirúrgicos, incluindo quaisquer complicações.
 - Complicações anestésicas anteriores, incluindo qualquer história familiar de reações adversas à anestesia.
 - Um exame físico detalhado deve ser realizado e documentado com atenção específica para quaisquer anomalias congênita óbvias e anomalias das vias respiratórias. Um exame detalhado do coração e dos pulmões deve ser realizado para procurar por sopros cardíacos ou anormalidades respiratórias.
 - Devem ser obtidos um raio-X do peito e um eletrocardiograma (ECG) se o histórico do paciente ou o exame físico sugerir anormalidades cardíacas ou pulmonares.
 - Trabalho de laboratório: Trabalho de laboratório:
 - Todos os pacientes devem realizar hemograma completo
 - Todos os pacientes devem ter nível de hemoglobinas mínimo pré-operatório de 10g/dL.
 - Pacientes não devem receber transfusões de sangue antes da cirurgia para alcançar o nível de hemoglobinas requerido.
 - Pacientes de fissuras palatais devem realizar o exame de tempo de tromboplastina parcial ativada e tempo de protrombina (PT/PTT)

Requerimento 3.2: Avaliação de anestesia pré-operativa:

- Uma avaliação pré-operatória deve ser realizada e documentada.
- Esta avaliação deve ocorrer no dia antes da cirurgia e não na sala de cirurgia.
- O anestesista deve:
 - Rever a anamnese e exame físico realizados pelo pediatra e notar especificamente:
 - Antecedentes cirúrgicos, incluindo quaisquer complicações.
 - Complicações anestésicas anteriores, incluindo qualquer história familiar de reações adversas à anestesia.
 - Revisão de qualquer implicação de prematuridade, se presente.
 - Discutir quaisquer novos problemas médicos que o paciente apresente desde que foi visto pelo seu pediatra ou médico de família.
 - Rever a atual lista de medicação do paciente.
 - Rever as alergias conhecidas do paciente (exemplo, medicações e reações).
 - Conduzir um exame físico direcionado que inclua sinais vitais atuais, assim como saturação do oxigênio e peso. Deve prestar especial atenção ao estado dos exames às vias respiratórias, cardíaco e respiratório.

- Uma criança identificada com uma infeção respiratória baixa ou uma infeção respiratória alta ativas com sintomas sistêmicos (por exemplo, febre ou indisposição) deve ter a cirurgia adiada por 4-6 semanas até o seu estado de saúde estar normalizado. Cada caso de uma criança identificada com infeção respiratória alta, mas sem sintomas sistêmicos deve ser avaliada pelo provedor de anestesia quanto à adequação da cirurgia. Estes casos podem ter de ser adiados por 2 semanas até que os sintomas da infeção sejam resolvidos.
- Analisar os dados de laboratório.
- Discutir o plano de anestesia geral com o paciente e/ou pais.
- Rever as regras de jejum para cirurgia com o paciente e os pais. Todo esforço deve ser feito para evitar jejum prolongado.

Fluido:	Tempo de jejum recomendado:
Líquidos claros	2 horas
Leite humano	4 horas
Leite de vaca ou sólidos	6 horas

- Deve ser obtida aprovação da anestesia a fim de autorizar a cirurgia do paciente.

Requerimento 3.3: Dia da cirurgia:

- A equipe de fissuras labiopalatais deve:
 - Assegurar que o paciente não tem febre e tem sinais vitais apropriados para a idade.
 - Verificar o jejum apropriado e certificar-se de que o paciente não está desidratado.
- Pré- medicação:
 - Se o uso de um sedativo para aliviar a ansiedade imediatamente antes da cirurgia é parte da rotina do pré-operatório de pacientes pediátricos, o doente deve ser monitorizado continuamente no mínimo com um oxímetro de pulso funcional. Este oxímetro de pulso deve ser colocado no paciente concomitantemente com a administração do medicamento e continuamente monitorado por uma enfermeira ou um membro da equipe de anestesia até o paciente entrar para a cirurgia.

Requisito 3.4: Equipamento e Suplementos da Sala de Cirurgia:

- Os seguintes equipamentos e estoque de materiais devem estar disponíveis em cada sala de cirurgia e usados quando apropriado:
 - Iluminação adequada
 - Conjunto de instrumentos cirúrgicos de fissura labiopalatal esterilizados e bem conservados
 - Fornecimento de oxigénio (concentrador de oxigénio, cilindros ou tubos)
 - Equipamento de manuseio das vias respiratórias:
 - Cânulas orofaríngeas e nasofaríngeas com o tamanho apropriado
 - Máscaras de rosto com o tamanho apropriado
 - Laringoscópio e lâminas com o tamanho apropriado
 - Tubos e lâminas endotraqueais com o tamanho apropriado
 - Instrumentos de intubação, por exemplo, a pinça de Magill, Bougie, Fio-guia
 - Reanimador manual com reservatório – adulto e pediátrico
 - Bandeja de traqueostomia
 - Todas as máquinas de anestesia em funcionamento devem incluir:
 - Monitor de concentração de oxigénio inspirado
 - Dispositivo anti-hipóxia para impedir a entrada de uma mistura de gás hipóxico.
 - Sistema para impedir a falha na conexão de fontes de gás (por exemplo, válvula de tanques de oxigénio, conector de mangueira)
 - Vigilância e uso da oximetria de pulso para evitar hipóxia durante a cirurgia
 - Equipamento de monitoramento:
 - Eletrocardiograma (ECG)
 - Desfibrilador (pelo menos um desfibrilador funcional deve estar disponível)
 - Estetoscópio
 - Oxímetro de pulso
 - Monitor de pressão arterial não-invasivo com braçadeiras de tamanhos apropriado

- Dispositivo de aspiração e cateteres de aspiração
- Equipamento para injeção de medicamentos e infusões IV
- Capnógrafos, se disponíveis, deverão ser sempre utilizados
- Todo o equipamento e materiais estocados devem estar em bom estado para serem usados. Se qualquer equipamento especificado não estiver funcionando corretamente, as cirurgias devem ser adiadas ou suspensas.

PARTE 4: CUIDADOS CIRÚRGICOS E ANESTÉSICOS NECESSÁRIOS

Requerimento 4.1: Profissionais clínicos qualificados:

- Apenas cirurgiões de fissuras labiopalatais qualificados com credenciais e registrados com a Smile Train Express podem realizar a cirurgia em pacientes patrocinados pela Smile Train. Estes cirurgiões devem ser treinados, ter certificação atual no seu país, e ter experiência contínua em cirurgias para fissura de lábio e palato. Os cirurgiões qualificados devem ter:
 - Demonstrado que cirurgias de fissuras labiopalatais ocorrerem regularmente ao partilhar listas de pacientes, agendamento de cirurgias e volume de pacientes.
 - Demonstrado que a instalação tem experiência em cirurgia de fissura labiopalatais por ter realizado essas cirurgias nos seis meses anteriores.
 - Registrado o paciente no banco de dados online da Smile Train Express.
- Apenas anestesiológicos qualificados com credenciais ou fornecedores de anestesia com certificação atualizada no seu país, que têm experiência e familiaridade em cuidar de crianças pequenas podem prover anestesia para pacientes da Smile Train.
 - Pacientes patrocinados pela Smile Train devem ser atendidos por um provedor de anestesia capacitado durante todo processo até estarem plenamente recuperado e serem transportados para a ala do hospital.

PARTE 5: REQUISITOS CIRÚRGICOS E ANESTÉSICOS INTRA-OPERATÓRIOS

Requisito 5.1: Ambiente cirúrgico seguro:

- Compromisso para utilizar a Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da Organização Mundial de Saúde.
- Número apropriado de funcionários da sala de cirurgia experiente em operações de fissura labiopalatal.
- Todo pessoal da sala de cirurgia deve vestir roupas esterilizadas antes de entrar na sala de cirurgia.
- Funcionários familiarizados com técnica estéril e com acesso a máquinas funcionais esterilizadas.
- Durante a anestesia geral, deve-se tomar cuidado para proteger os olhos do paciente para evitar danos na córnea.
- Equipamento cirúrgico apropriado para realizar cirurgia de fissura labiopalatal com segurança.
- Durante o uso do eletrocauterizador, a equipe deve tomar cuidado para evitar queimaduras no paciente.
- Para cirurgias de palato, sangue e capacidade de transfusão de sangue devem estar prontamente disponíveis.
- A modalidade de temperatura deve estar disponível na sala de cirurgia.

Requisito 5.2: Medicação Intraoperatória /Fluídos/ Gases Intravenosos

- Uma seleção destes medicamentos deve estar disponível na sala de cirurgia a todo tempo:
 - Quetamina
 - Diazepam ou midazolam
 - Analgesia narcótica: morfina ou fentanil
 - Anestésico local (por exemplo, lidocaína ou bupivacaína)
 - Tiopentona ou propofol
 - Anestésico inalatório apropriado (por exemplo, halotano, isoflurano, sevoflurano)
 - Suxametônio /Succinilcolina
 - Relaxante muscular não-despolarizante apropriado
 - Neostigmina
 - Dexametasona
 - Ácido tranexâmico
- Essas medicações de ressuscitação devem estar disponíveis na sala de cirurgia a todo tempo:

- Oxigênio (suplemento de oxigênio deve estar disponível para todos os pacientes submetidos a anestesia geral)
- Epinefrina (adrenalina)
- Epinefrina racêmica para inalação
- Atropina
- Efedrina ou fenilefrina
- Broncodilatadores para inalação
- Hidrocortisona
- Dextrose
- Soro fisiológico ou Lactado de Ringer devem estar disponíveis na sala de cirurgia a todo momento:
 - Soluções intravenosas hipotônicas devem ser evitadas durante a cirurgia
- Todos os medicamentos e fluídos intravenosos devem ser claramente rotulados e datados.
- Se acessível, dantroleno sodico deve estar disponível para tratamento em caso de hipertermia maligna.

Requisito 5.3: Monitoramento da Anestésica Intraoperatória:

- O anestesista deve estar na sala de cirurgia com o paciente em todos os momentos.
- Observação clínica intraoperatória por um anestesista treinado deve incluir:
 - Ritmo e qualidade do pulso sanguíneo:
 - ECG deve ser monitorado durante cada ato anestésico.
 - Oxigenação dos tecidos e perfusão:
 - Continuamente monitorada por observação clínica e um oxímetro de pulso. Observação clínica de oxigenação requer exposição de parte do paciente (por exemplo, rosto ou mão, e iluminação adequada).
 - Taxa e qualidade respiratória/movimento do balão do sistema de respiração:
 - A adequação das vias aéreas e da ventilação deve ser monitorada pela ausculta e observação clínica contínua. Se for utilizado um circuito de respiração, as pressões de pico das vias aéreas ou do balão devem ser observadas. Um estetoscópio precordial deve ser usado quando apenas um oxímetro de pulso e ECG está disponível para a monitoramento intraoperatório.
 - Sons de respiração:
 - Em alguns ambientes, o uso contínuo de um estetoscópio precordial ou esofágico pode ser apropriado. Se for usado um tubo endotraqueal, o posicionamento correto deve ser verificado através de ausculta. Se possível, a confirmação do posicionamento correto através da detecção de dióxido de carbono é útil.
 - Ruídos Cardíacos:
 - Palpação ou ausculta com um estetoscópio precordial pode ser útil. Exposição do pulso e/ou a ausculta de sons do coração deve ser contínua. O monitoramento contínuo e a visualização da frequência cardíaca devem ser feitos com um oxímetro de pulso.
- Horário de administração de todas as medicações e sinais vitais devem ser registrados simultaneamente no registro de anestesia intraoperatória, incluindo:
 - Verificação não-invasiva da pressão arterial, temperatura, frequência cardíaca, frequência respiratória, saturação de O₂ (e ETCO₂, se disponível) a cada 5 minutos.

PARTE 6: REQUISITOS DOS CUIDADOS CIRÚRGICOS E ANESTÉSICOS PÓS-OPERATÓRIOS

Requisito 6.1: Ambiente seguro de pós-operatório:

- Espera-se que o cirurgião permaneça na sala de cirurgias até que o paciente seja extubado e respire espontaneamente com sinais vitais estáveis para ser movido para a ala de recuperação.
- O/A paciente é da responsabilidade do anestesista até que seja liberado/a para ser transportado/a para a ala de recuperação.
- Todos os pacientes devem estar acordados, respirando espontaneamente e recebendo oxigênio suplementar pela máscara de rosto ao ser transportado da sala de cirurgia para a sala de recuperação pós-operatória (SRPA).
- Um carrinho com todos os materiais de emergência e reanimação deve ser facilmente acessível na SRPA e ala hospitalar. O carrinho deve incluir as medicações e equipamentos necessários para desfibrilação, intubação,

medicação intravenosa e passagem de linhas centrais. Depois do uso, deve existir o cuidado de reabastecer regularmente os materiais usados.

- É importante que os anestesiológicos trabalhem em conjunto com os cirurgiões para determinar que medicações devem ser administradas aos pacientes pediátricos para manejo da dor sem causar prejuízo respiratório. Considere a possibilidade de utilizar anestesia local, quando apropriado.

Requisito 6.2: Cuidados pós-operatórios (SRPA) seguros:

- Deve haver uma SRPA específica, onde todos os pacientes possam ser admitidos temporariamente após a cirurgia para recuperar a consciência da anestesia com segurança e receber o atendimento pós-operatório apropriado.
 - Esta área deve ser composta por profissionais de saúde (idealmente numa proporção de 1 provedor para cada 2 pacientes) treinados na gestão das vias respiratórias e monitoramento pós-operatório (pressão arterial, ECG e monitorização de oximetria de pulso).
- Todos os pacientes devem ser monitorados continuamente para:
 - Oxigenação dos tecidos e perfusão com um oxímetro de pulso
 - Frequência respiratória
 - Frequência cardíaca
 - Avaliação da dor
- Os pacientes devem permanecer na SRPA até que estejam totalmente acordados, a dor seja controlada e não haja provas de náuseas, vômitos ou sangramento pós-operatório. Normalmente, isto será entre uma a duas horas após a operação. Antes de qualquer paciente ser transferido para a ala hospitalar, um anestesista deve avaliar o paciente e considerar que o paciente está estável o suficiente para ser movido.
- O SRPA deve ter modalidade de temperatura.

Requisito 6.3: Atendimento pós-operatório seguro na ala de recuperação hospitalar:

- O pulso, a frequência respiratória e a saturação de O₂ de todos os pacientes devem ser monitorados durante a noite, de hora em hora, pelo pessoal da ala hospitalar.
- Um documento de entrega deve ser preenchido pela equipe da SRPA para o pessoal da ala de recuperação com detalhes escritos dos problemas a se esperar, planos para controle da dor e instruções de quando a alimentação pode ser iniciada.

Requisito 6.4: Disposições sobre Cuidados a pacientes de Alta Dependência:

- Todos os parceiros devem ter acesso a uma unidade de atendimento de alta dependência, p. ex. unidade de tratamento intensivo para pacientes com doenças e enfermidades que representem risco de morte e que requeiram monitoramento constante, seja no próprio hospital ou em outra instituição de cuidados de saúde nas proximidades.
- Se não existem recursos de cuidados de alta dependência, deve existir um acordo de transferência, atualizado que abrange cirurgias financiadas pela Smile Train. A instituição de saúde que está fornecendo o tratamento intensivo deve concordar em documentar os cuidados fornecidos e compartilhar todas as informações médicas com o hospital de referência em tempo hábil.
- Um anestesista, intensivista ou pediatra deve supervisionar toda gestão e atendimento tratamento intensivo prestado aos pacientes.
- Enfermeiros e técnicos capacitados devem estar disponíveis para atendimento e assistência na gestão e monitoramento de pacientes (idealmente numa proporção de 1 enfermeira para cada 2 pacientes).
- Protocolos escritos devem existir e ser implementados pela equipe de funcionários para atendimento de emergência, triagem, RCP e transfusões de sangue. O uso de simulações de emergência regulares é fortemente encorajado.
- Um documento de entrega deve ser preenchido pelo anestesista para o pessoal da unidade de atendimento intensivo

PARTE 7: EVENTOS SENTINELA

Requisito 7.1: Prontamente relatar todos os eventos de sentinela. Um evento sentinela é um acontecimento inesperado que resulte em morte ou lesão física ou psicológica permanente grave, ou lesão temporária grave ao paciente. Exemplos de eventos sentinela incluem, entre outros, morte de paciente, parada cardíaca, parada respiratória, acidente vascular cerebral, aspiração ou pneumonia aspirativa, e retorno inesperado para a sala de operações:

- Até 24 horas após a ocorrência de evento sentinela o hospital parceiro deve:
 - Reportar a ocorrência do evento sentinela ao Smile Train por e-mail para medical@smiletrain.org.
 - Completar o Formulário do Smile Train para Eventos Sentinela (Parte Um) e enviar o formulário por e-mail para medical@smiletrain.org.
- Dentro de 14 dias após a ocorrência do evento sentinela:
 - Todos os eventos sentinela devem ser discutidos pela equipe de labiopalatal na instalação de saúde para que possam ser identificadas oportunidades de melhoria na qualidade do atendimento e para dar início a planos de ação.
 - O hospital parceiro deve completar o Formulário do Smile Train para Eventos Sentinela (Parte Dois) e enviar o formulário para medical@smiletrain.org.
 - Os hospital parceiro deve preparar e enviar o prontuário do paciente (histórico pré-operatório e físico, registro pré-, intra- e pós-operatório, incluindo a avaliação pré-operatória de anestesia e registro intraoperatório, registro de sala de recuperação, de todas as notas de progresso de médicos e enfermeiros, relatórios de laboratório, relatórios operacionais e quaisquer narrativas adicionais) para medical@smiletrain.org.
- No prazo de 4 a 6 semanas após a ocorrência de evento sentinela:
 - Um membro do Conselho Consultivo de médicos da Smile Train irá revisar e analisar os registros médicos que recebeu e irá fornecer feedback construtivo para o hospital parceiro na forma de uma análise e memorando.
 - O hospital parceiro enviará confirmação escrita da análise e planos para inclusão de feedback construtivo e recomendações.
- Todos os hospitais parceiros onde ocorra um evento sentinela que resulte na morte de um paciente financiado pelo Smile Train deverá submeter-se a uma auditoria de segurança e qualidade de suas instalações conduzida por um anestesista pediátrico independente nomeado pelo Smile Train.

Reconhecendo que a segurança do paciente é sempre nossa prioridade número 1, li o Protocolo de Segurança e Qualidade do Smile Train e certifico que _____ (organização/hospital) preenche e irá aderir a esses requisitos.

Assinatura _____ Nome _____

Cargo _____ Data _____