



Segurança do paciente cirúrgico e direitos humanos dos pacientes

Surgical patient safety and patients human rights

Seguridad del paciente quirúrgico e derechos humanos de los pacientes

Ana Caroline Leoncio Romano¹
Aline Albuquerque Sant'Anna de Oliveira²

RESUMO: Introdução - a segurança dos pacientes cirúrgico é um tema abordado há décadas que ainda merece discussão e estratégias incisivas. **Objetivo** - apresentar o contexto de segurança do paciente cirúrgico e propor uma abordagem conjunta com os direitos humanos. **Metodologia** - foi realizado buscas nas bases de dados de periódicos online da Biblioteca Virtual de Saúde, Scielo, MedLine, Lilacs, Pubmed, Ministério da Saúde e o portal Proqualis, com os descritores: segurança do paciente, segurança cirúrgica, cirurgia segura, direitos humanos dos pacientes e cuidado centrado no paciente. **Conclusão** - os princípios dos direitos humanos do paciente, cuidado centrado no paciente e responsabilidade do paciente, são ferramentas que podem contribuir positivamente para melhorar a segurança do paciente.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Direitos Humanos. Cuidados Críticos.

ABSTRACT: Introduction - the safety of surgical patient is an issue addressed for decades that still deserves discussion and incisive strategies. **Objective** - to present the safety context of the surgical patient and propose a joint approach with human rights. **Methodology** - a research was conducted on the online databases of the Virtual Health Library, Scielo, MedLine, Lilacs, Pubmed, Ministry of Health and the Proqualis portal, with the descriptors: patient safety, surgical safety, safe surgery, human rights of patients and patient-centered care. **Conclusion** - patient's human rights principles, patient-centered care, and patient's responsibility are tools that can positively contribute to improve patient's safety.

KeyWords: Patient Safety. Human Rights. Critical Care.

RESUMEN: Introducción - la seguridad de los pacientes quirúrgicos es un tema abordado desde hace décadas que todavía merece discusión y estrategias incisivas. **Objetivo** - presentar el contexto de seguridad del paciente quirúrgico y proponer un enfoque conjunto con los derechos humanos. **Metodología** - se realizaron búsquedas en las bases de datos de revistas online de la Biblioteca Virtual de Salud, Scielo, Medline, Lilacs, Pubmed, Ministerio de Salud y el portal Proqualis, con los descriptores: seguridad del paciente,

¹ Especialista em bioética – Cátedra UNESCO de Bioética - UnB. Enfermeira assistencialista em centro cirúrgico. Aluna do programa de Pós-Graduação Stricto Sensu Ciências da Saúde – Ciências da Saúde - Bioética / Universidade de Brasília - DF. E-mail: anacleoncio@gmail.com

² Pós-Doutorado em Direitos Humanos e Pesquisadora Visitante do Centro de Direitos Humanos da Universidade de Essex. Professora Credenciada da Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília e do Curso de Especialização em Bioética da Cátedra UNESCO de Bioética. Advogada da União no Ministério das Relações Exteriores. Brasília – DF. E-mail: alineoliveira@hotmail.com



seguridad quirúrgica, cirugía segura, derechos humanos De los pacientes y cuidado centrado en el paciente. **Conclusión:** los principios de los derechos humanos del paciente, el cuidado centrado en el paciente y la responsabilidad del paciente, son herramientas que pueden contribuir positivamente a mejorar la seguridad del paciente.

Palabras- llave: Seguridad del paciente. Derechos humanos. Cuidados críticos

Introdução

O relatório *To err is human* (2000) lançou enfoque sobre o tema segurança do paciente no contexto dos cuidados em saúde no cenário mundial com estatística de óbitos dos pacientes, entre 44.000 e 98.000 pessoas anualmente, apenas nos Estados Unidos, e o mais alarmante nesses números, é o fato de que essas mortes poderiam ter sido evitadas (1).

A Organização Mundial de Saúde, em 2004, em resposta a essa situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse Programa eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos. As estratégias de segurança do paciente devem ser baseadas em evidências científicas atualizadas, protocolos e práticas seguras que buscam ser aplicáveis e exequíveis na rotina diária do cuidado e que subsidiem o cuidado seguro a todos os pacientes (2).

A necessidade da adoção de práticas que busquem garantir a segurança dos pacientes é imperativa em todos os contextos de atendimento à saúde. Entretanto, o ambiente cirúrgico merece destaque entre os demais ambientes, pois o volume anual de procedimentos cirúrgico equivale a, aproximadamente, 1 cirurgia para cada 25 seres humanos vivos anualmente, portanto complicações cirúrgicas que causem danos ou mortes têm impacto significativo para população mundial. (3)

Ao considerar a diversidade de cuidados que um paciente cirúrgico demanda, várias abordagens de proteção aos pacientes devem ser utilizadas. Um dos elementos da Aliança Mundial para Segurança do Pacientes é o Manual intitulado "Cirurgias Seguras Salvam Vidas" – Segundo Desafio Global para Segurança do Paciente que é voltado para os fundamentos e práticas da segurança cirúrgica, componentes essenciais do cuidado em saúde, e tem como objetivo aumentar os padrões de qualidade nos serviços de saúde mundialmente e abrange a prevenção de infecções de sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e a criação de indicadores da assistência cirúrgica (2).



Evidências científicas que reconhecem e demonstram que eventos adversos ocorrem nos serviços de saúde, demandam das instâncias públicas e privadas estratégias que visem diminuir a incidência desses eventos adversos, os quais causam dor e sofrimento aos pacientes e seus familiares, acarretando, em alguns casos, perdas de vidas que poderiam ter sido poupadas. Nesse sentido, a utilização de outra abordagem de proteção aos pacientes fundamenta no referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes possibilita lidar com a questão da segurança a partir da perspectiva do principal envolvido, o paciente. Sendo assim, a aplicação dos Direitos Humanos dos Pacientes, por meio de seus princípios do cuidado centrado no paciente e o princípio da responsabilidade do paciente, pode promover a cultura de segurança e evitar danos ao paciente e, até mesmo sua morte. Sendo assim, este artigo objetiva aplicar os princípios do cuidado centrado no paciente e o princípio da responsabilidade do paciente ao tema da segurança do paciente, como instrumentais a serem utilizados em manuais, diretrizes e outros documentos sobre a temática. Desse modo, tem-se como objetivo contribuir com a discussão sobre a segurança dos pacientes cirúrgicos, visto que esta abordagem baseada nos Direitos Humanos dos Pacientes é inédita no Brasil e pode agregar novos aportes normativos que concorram positivamente para o incremento da qualidade dos cuidados prestados pelos diversos serviços de saúde.

Sob a ótica metodológica, trata-se de pesquisa teórica, cuja bibliografia se alicerçou em busca realizada nas bases de dados de periódicos online da Biblioteca Virtual de Saúde, Scielo, MedLine, Lilacs, Pubmed, Ministério da Saúde e o portal Proqualis, com os descritores: segurança do paciente, segurança cirúrgica, cirurgia segura, direitos humanos dos pacientes e cuidado centrado no paciente. A busca dos artigos ocorreu entre janeiro e julho de 2017, foram encontrados 142 artigos e destes utilizados 27. Os critérios de seleção dos artigos incluíram aqueles que: (a) descreveram conceitos e estratégias de segurança dos pacientes, (b) os que apresentavam dados estatísticos referentes a impacto dos eventos adversos sob os pacientes, (c) documentos que descreviam estratégias de segurança com aproximações dos princípios dos direitos humanos dos pacientes. Foram excluídos os artigos que abordavam estratégias de segurança diferentes do contexto proposto neste artigo. Para complementar a busca de artigos, foi feita busca manual de documentos em sítios na internet e verificação das referências bibliográficas dos artigos e dos documentos incluídos na revisão. Ainda, foi utilizado o documento completo do



Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas da Organização Mundial da Saúde (2), pois este documento representa um marco teórico significativo no campo da segurança dos pacientes cirúrgico e tem sido utilizado como base conceitual no Brasil para implementação de estratégias de segurança cirúrgica no contexto acadêmico e pelos hospitais brasileiros. Quanto ao referencial dos Direitos Humanos dos Pacientes, foi utilizado o referencial teórico formulado por Albuquerque (2016) (4) e Cohen e Ezer (2013) (5). Para elaboração do artigo foram seguidos os seguintes passos metodológicos: descrição da segurança do paciente cirúrgico, com foco no Manual Cirurgias Seguras Salvam Vidas; exposição do referencial dos Direitos Humanos, particularmente do princípio do cuidado centrado no paciente e o princípio da responsabilidade dos pacientes; em seguida, buscou-se analisar a incidência de tais princípios como balizadores de políticas para a segurança dos pacientes.

Segurança do paciente

O tema segurança do paciente é abordado há muito tempo na área da saúde, informações que constam no *Corpus Hippocraticum* com a premissa básica “*primum non nocere e bonum facere*”, ou seja, não lesar ou danificar as pessoas de modo particular, as pessoas enfermas (6).

Outro marco importante na busca de proteção aos pacientes foi demonstrado por Ignaz Smmelweiss. Em Viena no início do século XIX, a taxa de mortalidade entre as mulheres e recém-nascidos, devido à febre puerperal era 10%, Smmelweiss instituiu uma política de desinfecção das mãos antes de entrar na sala de parto, o que diminuiu drasticamente a taxa de mortalidade (7).

Florence Nightingale, enfermeira inglesa, exerceu cuidados à saúde dos soldados feridos na Guerra da Criméia (1853-56) e conseguiu diminuir significativamente a taxa de mortalidade dos pacientes, melhorando os cuidados prestados aos pacientes além de organizar o ambiente, priorizando a higiene, o conforto, a alimentação e repouso dos soldados como fatores fundamentais para adequada recuperação e qualidade do cuidado (8) (9).

No campo da cirurgia, os primeiros esforços para mensurar as complicações dos pacientes foi realizado pelo cirurgião Ernest Codman, no começo do século XX, com o uso da estratégia de medidas de processo e resultado, que ele chamou de “*End Result*”, com o



objetivo de acompanhar e aprender com as intercorrências dos pacientes, incluindo os erros de tratamento. A partir dos resultados de Codman, o *American College of Surgeons* começou a investigar / inspecionar os hospitais (1918), o que futuramente deu origem a *Joint Commission*, atualmente uma das principais instituições de acreditação no campo da segurança do paciente nos Estados Unidos (10).

O tema segurança do paciente teve novo destaque dentre as áreas de atenção à saúde a partir da divulgação do relatório do Institute of Medicine (IOM) *To Err is Human* em 2000. O relatório estimou que entre 44.000 – 98.000 americanos morrem anualmente devido aos erros médicos, tais valores foram baseados em duas pesquisas de avaliação da incidência de eventos adversos em revisões retrospectivas de prontuários, realizadas em hospitais de Nova York, Utah e Colorado. O que gerou extrema atenção pública e das mídias, especialmente quando se comparou essa alta incidência com a taxa de mortalidade maior do que as atribuídas aos pacientes com HIV positivo, câncer de mama ou atropelamentos (11).

A Organização Mundial de Saúde, em 2004, em resposta a essa situação, criou a *World Alliance for Patient Safety*. Os objetivos desse programa eram, entre outros, organizar os conceitos e as definições sobre segurança do paciente e propor medidas para reduzir os riscos e mitigar os eventos adversos (2).

Acompanhando o cenário mundial, o Brasil, desde 2005, que é um dos países que compõem a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente e o Ministério da Saúde instituiu por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013, o Programa Nacional de Segurança do Paciente, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional (12).

A Aliança Mundial para Segurança do Paciente é uma campanha que foi lançada em 2004, e surgiu após uma recomendação da 55ª Assembleia Mundial da Saúde a Organização Mundial de Saúde e aos Estados Membros com intuito de dar maior atenção ao tema segurança do paciente, e tem o objetivo de despertar a consciência profissional e o comprometimento político para melhorar a segurança na assistência a saúde e o desenvolvimento de políticas públicas na indução de boas práticas assistenciais (2).

A cada ano, a Aliança organiza programas que buscam melhorar a segurança dos pacientes, e a cada dois anos um novo desafio é formulado. O Primeiro Desafio Global focou as infecções relacionadas com a assistência à saúde. O segundo Desafio Global



para a Segurança do paciente é voltado para os fundamentos e práticas da segurança cirúrgica, que são componentes essenciais da assistência à saúde, e tem como objetivo aumentar os padrões de qualidade nos serviços de saúde mundialmente e abrange: a) prevenção de infecções de sítio cirúrgico; b) anestesia segura; c) equipes cirúrgicas seguras; d) indicadores da assistência cirúrgica. Reconhecendo que a assistência cirúrgica é complexa e envolve dezenas de etapas que devem ser otimizadas individualmente para os pacientes, buscando diminuir os riscos, perda desnecessária de vidas e complicações sérias, as equipes cirúrgicas tem dez objetivos básicos e essenciais em qualquer caso cirúrgico, apoiados pelas orientações para a cirurgia segura da Organização Mundial de Saúde: (2)

1. A equipe operará o paciente certo e o 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 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 de risco ao paciente;
6. A equipe usará de maneira sistemática, métodos conhecidos para minimizar o risco de infecção no sítio cirúrgico;
7. A equipe impedirá a retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas;
8. A equipe manterá seguros e identificara precisamente todos os espécimes cirúrgicos;
9. A equipe se comunicará efetivamente e trocava informações críticas para a condução segura da operação;
10. Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos (2)

Prevenção de infecções de sítio cirúrgico

As infecções relacionadas à assistência a saúde (IRAS) configuram-se como eventos adversos persistentes nos serviços de saúde e são um grande desafio para segurança do paciente, resultando em um nível significativo de morbidade e mortalidade (13).

Uma pesquisa de prevalência realizado pelos Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) em 2011 estimativa que 1 em cada 25 pacientes atendidos desenvolvem algum tipo de infecção relacionado à assistência nos hospitais de atendimento de urgência nos Estados Unidos. Estas infecções resultaram em 75.000 mortes durante a hospitalização (8). Os pacientes que desenvolvem infecção de sítio cirúrgico, definida



como toda infecção que ocorre no sítio anatômico em que a cirurgia foi realizada, têm 5 vezes mais probabilidades de serem readmitidos dentro de 30 dias e provavelmente morrerem, além de exigirem, em média U\$ 3 mil adicionais para cuidado. Estudo realizado por Umscheid *et al*, 55% e 70% das infecções relacionadas à assistência poderiam ser evitadas (14).

No cenário perioperatório, a maior preocupação é impedir o desenvolvimento de infecção de sítio cirúrgico. Vários fatores de risco para infecção de sítio cirúrgico foram descritos, dividido em três categorias principais: características centradas no paciente, tais como idade, obesidade, desnutrição, diabetes mellitus e outras comorbidades; características do procedimento cirúrgico, incluindo a classificação da ferida, complexidade da cirurgia, habilidade do cirurgião, uso apropriado de profilaxia antimicrobiana, manutenção da normotermia ao longo do perioperatório, dentre outros; e o ambiente da sala cirúrgica relacionado com saneamento, temperatura e umidade, ventilação e padrões de tráfego (15).

No Brasil, segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), as infecções hospitalares ocupam a terceira posição entre todas as infecções em serviços de saúde e compreende de 14% a 16% daquelas encontradas em pacientes hospitalizados (16). Em revisão da literatura realizada por Santos *et al.*, apresenta incidência de infecção de sítio cirúrgico menor que 10%, o que demonstra que a incidência de infecção de sítio cirúrgico no Brasil pode estar em processo de redução. Entretanto, outra hipótese, é a de subnotificação dos casos de infecção de sítio cirúrgico. No Brasil, a maior parte dos hospitais limitam-se à vigilância de ocorrência de ISC no período de internação e não inclui o acompanhamento sistemático dos pacientes cirúrgicos após a alta hospitalar. (17) Segundo Batista e Rodrigues (2012) de 12 a 84% das infecções de sítio cirúrgico são diagnosticadas durante a vigilância pós-alta hospitalar, por isso, visando reduzir a subnotificação dessas infecções, são necessários indicadores acurados para reconhecimento fidedigno das infecções de sítio cirúrgico (18).

Anestesia segura

Anestesiologia é citada como a especialidade médica que melhorou sistematicamente a segurança do paciente. Há trabalhos da década 50 descritos como um dos primeiros a identificar cientificamente e quantificar os riscos associados à anestesia. Há bons motivos



para acreditar que os riscos relacionados à anestesiologia no mundo desenvolvido têm diminuído significativamente durante as duas décadas passadas, relacionados principalmente a melhorias no treinamento, equipamento e medicamentos e à introdução de padrões e protocolos (19).

Estimativas demonstram que a mortalidade prevenível associadas à anestesiologia na Austrália e na Europa variam de cerca de 1:10.000 até cerca de 1:185.000. A taxa de mortalidade atribuível somente à anestesiologia em pacientes saudáveis submetidos a procedimentos cirúrgicos menores está provavelmente no ponto mais baixo desta cadeia. Entretanto, ainda há casos de mortalidade associada à anestesiologia, particularmente em países em desenvolvimento, relacionada a problemas nas vias aéreas, administração incorreta de medicamentos e anestesiologia na presença de hipovolemia (19).

A prevenção de incidentes como manutenção ineficaz de vias aéreas requer provisão de anestesiologia segura, preparação cuidadosa do paciente, de máquinas, de equipamentos e de medicamentos. A asseguaração das vias aéreas de um paciente submetido à anestesia geral é o evento isolado mais crítico durante a indução anestésica, pois, neste momento, o paciente anestesiado fica extremamente vulnerável à hipóxia e completamente dependente da ação do profissional para a manutenção das vias aéreas e da ventilação. A falta de habilidade para manter a oxigenação em um paciente é uma das situações mais temidas, e o manejo inadequado de uma via aérea bloqueada, incluindo a identificação inadequada de seu risco, continua a contribuir para mortalidade associada à anestesia em todo o mundo, embora incomuns, são letais e inteiramente preveníveis (19).

Equipes cirúrgicas seguras

Dentre os objetivos da segurança cirúrgica estabelecidos no manual, quatro delas são pertinentes ao tema da equipe cirúrgica segura: cirurgia no local cirúrgico certo, evitar retenção inadvertida de instrumentais ou compressas nas feridas cirúrgicas, manter seguros e corretamente identificados todos os espécimes cirúrgicos, e comunicação efetiva com troca de informações críticas para a condução segura da operação.

Cirurgia em local errado ou no paciente errado deveria ser considerado um “*never events*” – aqueles que não poderiam ocorrer em circunstância algum, entretanto, apesar de menos frequentes, eles ainda acontecem e podem resultar em danos graves aos pacientes. (2) Mais de 20 milhões de pacientes são submetidos a cirurgias apenas nos



Estados Unidos anualmente. Enquanto um estudo aponta uma incidência de 1 a cada 100.000 cirurgias no sítio cirúrgico errado, outro que analisou 1.000 cirurgiões de mão, 20% admitiram já ter operado o local errado ao menos uma vez durante suas carreiras e outros 16% chegaram a preparar o lado errado, mas perceberam o erro em tempo. (2)

Deixar inadvertidamente compressa, agulha ou instrumental em um paciente ao final de uma operação é um erro cirúrgico pouco frequente e difícil de estimar, podendo variar entre 1 em 5.000 a 1 em 19.000 cirurgias em pacientes internados. Os itens esquecidos podem causar infecção, necessidade de reoperação para remoção, perfuração de órgãos, fístula ou obstrução e até mesmo óbito (2).

Fatores como cirurgias de emergência, mudança não planejada no procedimento cirúrgico, pacientes com muita massa corpórea, múltiplas equipes cirúrgicas, falhas no processo de comunicação podem aumentar o risco de retenção de itens cirúrgicos, independentemente da magnitude ou complexidade do procedimento (20).

Alguns procedimentos cirúrgicos são realizados para diagnóstico e direcionamento de tratamento de determinadas doenças, nesse tipo de procedimento realiza-se uma biópsia e o produto desta é chamado espécime cirúrgico. Eventos adversos de espécimes cirúrgicos podem levar a atrasos no tratamento ou diagnóstico, diagnóstico errado, reoperação, tratamento inadequado e ansiedade ou danos graves ao paciente (21).

Falhas na comunicação entre os membros da equipe são causas comuns de erros e eventos adversos. As equipes cirúrgicas parecem reconhecer que as falhas na comunicação são barreiras fundamentais na assistência. A criação de um ambiente que permita e promova discussões depende, entretanto, de uma cultura construtiva da equipe. (22) Avaliações de outras organizações altamente confiáveis, como a aviação, revelam que estratégias como o uso das listas de verificações, protocolos padronizados e intervenções na comunicação, como as sessões informativas, auxiliam na finalização da tarefa e promovem uma cultura de comunicação aberta (23).

Indicadores da assistência cirúrgica

A ausência de dados sobre cirurgia pelas medidas de avaliação da Organização Mundial da Saúde provavelmente contribuiu para falhas no reconhecimento do enorme volume de cirurgias que são realizadas pelo mundo e sua contribuição para incapacidades preveníveis e óbitos. Não há medida simples para avaliar a assistência cirúrgica, para de



obter estatísticas demográficas cirúrgicas é essencial que se tenha indicadores práticos e um mecanismo concretos para coletar esses dados. Foi sugerido pela Organização Mundial da Saúde que todos os Estados Membros coletem anualmente estatísticas demográficas cirúrgicas básicas, que incluam dados quanto ao número de salas de operação no país, número de cirurgias realizadas em salas de operação no país, número de cirurgiões e anesthesiologistas habilitados no país, número de mortes nas primeiras 24 horas após a cirurgia e o número de mortes de pacientes internados após cirurgia. Esses números seriam capazes de descrever os componentes estruturais e os resultados dos sistemas de provimento de cirurgia dos países (2).

No contexto brasileiro o Programa Nacional de Segurança do Paciente, por meio da Portaria MS/GM nº 529, de 1º de abril de 2013 e da RDC nº 36/2013/Anvisa, foi instituído os Núcleos de Segurança do Paciente, os quais dentre outras atividades, há a previsão de notificação ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária os eventos adversos decorrentes da prestação do serviço de saúde, feito por meio do Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (Notivisa), (12) que gerou um relatório com mais de 100.000 notificações de incidentes nos serviços de saúde entre março/2014 e março/2017. (24) O que representa um grande avanço no sentido de identificar as principais fontes de incidentes que atingem os pacientes brasileiros e então traçar estratégias para melhorar a segurança nos serviços de saúde.

Considerando a existência de todo um cenário que reconhece a possibilidade de que eventos adversos preveníveis ocorrem nos serviços de saúde, instâncias públicas que possuem estratégias regulatórias e de notificação destes, além de protocolos que visam diminuir a incidência dessas intercorrência, os eventos adversos danosos aos pacientes ainda persistem, causando dor e sofrimento aos pacientes e seus familiares, ocasionando em alguns casos perdas de vidas que poderiam ter sido poupadas, propomos a utilização de outra abordagem de proteção aos pacientes através dos direitos humanos dos pacientes.

Direitos Humanos dos Pacientes

Considerando que os Direitos Humanos dos Pacientes integram o Direito Internacional dos Direitos Humanos, o paciente é, portanto, percebido em condição de vulnerabilidade e deve ocupar posição de centralidade no processo de tratamento (25).



Os Direitos Humanos, no âmbito da Organização das Nações Unidas (ONU), têm previsão legal em normas internacionais (declarações, tratados, direito costumeiro internacional, princípios gerais e outras fontes de Direito Internacional); seu foco é na dignidade humana; visa à proteção de pessoas ou grupo de pessoas, sem qualquer distinção de sexo, idade, etnia, religião, língua, país de origem etc; tem caráter vinculante para os Estados e demais entes estatais; existe uma interdependência e inter-relação das normas; e se caracteriza, ainda, pela indivisibilidade e universalidade. Na esfera da saúde, todos os pacientes devem ser considerados como detentores de direitos humanos, o que os distingue de simples usuários ou consumidores, pois implica contato humano, relação entre duas pessoas - profissionais da saúde e o doente, que é o elemento crucial durante o tratamento. (25)

No âmbito internacional, a responsabilidade pela ofensa aos direitos humanos será sempre do Estado, e não dos indivíduos que atuam na prestação de serviços de saúde, e é responsabilidade do Estado, editar legislação que previna e corrija a violação dos direitos humanos dos pacientes, sendo que os remédios de punição serão aqueles previstos na legislação nacional. Esse enfoque é fundamental ao se tratar do tema segurança do paciente no que tange a melhor maneira de lidar com os eventos adversos na saúde, buscando a abordagem sistêmica dos erros reconhecendo que a grande maioria destes são causados por diversos fatores e o equilíbrio entre “não culpabilidade” e responsabilização individual e/ou coletiva é imperativo na busca da qualidade do cuidado aos pacientes. (4)

A Carta de Direitos dos Pacientes da Organização Nacional dos Direitos do Bem Estar é a primeira declaração de direitos dos pacientes nos Estados Unidos proveniente de uma entidade fora do âmbito médico, seguida pela Carta dos Direitos do Paciente da Associação Americana de Hospitais, caso similar também ocorreu no Reino Unido na década de oitenta, e em outros países europeus realizadas por organismo internacionais, tendo como um dos principais documentos sobre os direitos dos pacientes a Convenção sobre Direitos Humanos e Biomedicina. No Brasil, as primeiras regulações são da década de noventa, com o capítulo de direitos humanos do paciente do Código de Ética Médica, com a Portaria 675/ 2006 que aprova a Carta de Direitos dos Usuários da Saúde e a Portaria 1.820 / 2009 que estabelece direitos e deveres dos usuários da saúde. (4)



Os princípios dos direitos humanos das pacientes incluem, princípio do cuidado centrado no paciente, princípio da dignidade humana, princípio da autonomia relacional e o princípio da responsabilidade dos pacientes. (4)

O princípio do cuidado centrado no paciente envolve um ambiente no qual os indivíduos têm liberdade de deliberar sobre as opções de tratamento, contemplando suas necessidades físicas e emocionais com uma concepção mais holística, pois o paciente é o principal beneficiário dos serviços de saúde e estes devem estar empoderados de informações suficientes para tomar decisões sobre o próprio tratamento. A família é um elemento fundamental, logo envolvê-la é ferramenta crucial. (26)

O princípio da dignidade humana foi incorporada em diversos instrumentos jurídicos, dentre eles a Declaração Universal dos Direitos Humanos, de 1948, em que no seu preâmbulo consta “o reconhecimento da dignidade inerente a todos os membros da família humana” e “e todos os homens nascem livres e iguais em dignidade e em direitos”. Em pesquisa realizada com pacientes sobre sua dignidade, o ambiente físico, o comportamento da equipe de saúde, aspectos singulares relativos ao próprio paciente, sentir-se confortável e valorizado impactam em sua dignidade (27)

O princípio da autonomia relacional é uma formulação feminista alternativa a visão tradicional principialista de autonomia, nesta o conceito se baseia no fato de que as pessoas estão conectadas com os meios econômicos, sociais e culturais em que se inserem, portanto, a identidade do paciente e sua competência para tomar decisões é dinâmica, na medida em que se entrelaçam com suas relações pessoais, em caso contrário sua autonomia será ainda mais afetada (28).

O princípio da responsabilidade dos pacientes refere-se às responsabilidades em cuidados em saúde, aquelas que os pacientes devem adotar durante o processo de tratamento, as responsabilidades ordinárias que inclui o estilo de vida e consumo dos pacientes e as responsabilidades de saúde pública, de se submeter às medidas de saúde coletiva como vacinação obrigatória e quarentena, pois a cura objetivada pelo paciente não depende apenas do acesso aos bens e serviços ou dos profissionais de saúde. (29)

O princípio da responsabilidade do paciente e o cuidado centrado no paciente são dos dois princípios que merecem destaque enquanto ferramentas de segurança do paciente cirúrgico.



O cuidado centrado no paciente é um dos fatores constitutivos da qualidade em saúde, no qual o paciente é concebido de forma holística, agente fundamental do cuidado e principal beneficiário dos serviços de saúde. Tem como conceitos medulares dignidade e respeito, compartilhamento de informações, participação e colaboração. O envolvimento da família, especialmente no processo de tomada de decisão, é um elemento fundamental nessa perspectiva de cuidado, que tem por objetivo garantir que o cuidado de saúde atenda às necessidades sociais, emocionais e físicas do paciente. O uso de evidências científicas, protocolos e *guidelines* devem ser aplicados conjuntamente com as demandas individuais do paciente. (30)

Quanto à responsabilidade do paciente, considera-se paciente responsável aquele que busca informações sobre seu processo de saúde-doença, as condutas adotadas pelos pacientes no processo de tratamento, ao compartilhamento de informações com os profissionais de saúde buscando, juntos, a melhor condução dos cuidados e tratamentos instituídos. (4)

O cuidado centrado na pessoa, o termo “pessoa” para enfatizar a abordagem holística para o cuidado, levando em conta a pessoa como um todo, sem um foco estreito na doença ou nos sintomas, mas considerando também suas preferências, seu bem-estar e o contexto social e cultural, auxilia os pacientes a desenvolverem os conhecimentos, as aptidões e a confiança de que precisam para gerir e tomar decisões embasadas sobre sua própria saúde e seu cuidado de saúde de forma mais efetiva. O cuidado é coordenado e adaptado às necessidades do indivíduo. Além disso, é fundamental assegurar que as pessoas sejam sempre tratadas com dignidade, compaixão e respeito. O cuidado de saúde é muitas vezes prestado “para” as pessoas, e não “com” elas. Além disso, há dificuldade em incluir os pacientes nas decisões e os objetivos deles são vistos apenas em termos de resultados clínicos específicos. (30)

Para adotar o cuidado centrado na pessoa de forma rotineira, é preciso promover mudanças fundamentais na forma como os serviços são prestados, nos papéis das pessoas envolvidas — não apenas dos profissionais de saúde, mas também dos pacientes — e nas relações entre pacientes, equipes e profissionais de saúde. A Health Foundation identificou um referencial composto por quatro princípios ligados ao cuidado centrado na pessoa: assegurar que as pessoas sejam tratadas com dignidade, compaixão e respeito; oferecer cuidado, apoio ou tratamento coordenado e personalizado; além de apoiar as



peessoas para que reconheçam e desenvolvam as suas próprias aptidões e competências, a fim de terem uma vida independente e plena. (30)

É preciso que os profissionais de saúde e os pacientes trabalhem juntos para entender o que é importante para cada indivíduo, ajuda-los a tomar decisões sobre seu cuidado e tratamento e identificar e atingir seus objetivos. Devem ainda ajudar as pessoas a desenvolver os conhecimentos, as aptidões e a confiança de que precisam para participar plenamente dessa parceria. Pacientes que contam com a oportunidade e com o apoio para tomarem decisões sobre seu cuidado e tratamento em parceria com os profissionais de saúde ficam mais satisfeitos com o cuidado, são mais propensos a escolher tratamentos com base em seus valores e preferências e tendem a escolher tratamentos menos invasivos e caros. O cuidado centrado na pessoa e, em especial, abordagens como o planejamento colaborativo do cuidado e do apoio ao autocuidado também podem ajudar os serviços a responder às necessidades do crescente número de pessoas que vivem com doenças crônicas. (30)

Entretanto, para que o paciente participe de forma efetiva na manutenção e recuperação da saúde é necessário que ele compreenda o mínimo aceitável sobre práticas de saúde. Coulter & Ellins (2007) afirmam que se as pessoas não conseguirem, processam e entendem informações de saúde, eles não serão capazes de se cuidar bem ou tomar boas decisões sobre saúde, o que não consiste apenas em garantir que os pacientes possam ler e entender informações de saúde, exige ainda compreensão e assimilação. Pacientes com baixa compreensão em saúde têm um estado de saúde mais pobre, taxas mais altas de internação hospitalar, são menos propensos a aderir a tratamentos prescritos e planos de autocuidado, experimentam mais erros de drogas e tratamento e fazem menos uso de serviços preventivos. (31)

Uso de ilustrações em folhetos, informações escritas e discussões podem melhorar a experiência dos pacientes e, em alguns casos, reduzir o uso dos recursos do serviço de saúde. Outros recursos, como sites, também podem melhorar o conhecimento, e estudos de tais recursos têm mostrado alta satisfação dos usuários e efeitos benéficos no comportamento da saúde. Muitas opções estão frequentemente disponíveis para tratar um problema, a escolha do tratamento deve então ser orientada pelas preferências do paciente, que podem precisar de ajuda para entender as opções de tratamento e as probabilidades de resultados, e a equipe deve comunicar o risco de forma eficaz, suscitar e



respeitar as preferências dos pacientes. Este tipo de abordagem de parceria é conhecida como tomada de decisão compartilhada ou informada, escolha de paciente baseada em evidências ou concordância. (31)

As formas em que os pacientes podem participar do cuidado contribuindo para uma condução positiva do tratamento incluem fazer escolhas informadas, ajudar a alcançar um diagnóstico preciso, contribuir para o uso seguro de medicamentos, participar de iniciativas de controle de infecção, verificar a precisão dos registros médicos, observar e verificar processos de cuidados, identificar e relatar complicações de tratamento e eventos adversos, e praticando auto-cuidado efetivo e monitorando o tratamento. Parcerias com pacientes para reduzir erros e melhorar a segurança só podem ser bem sucedidas se o envolvimento do paciente for avaliado e com suporte. (32)

Ulrich (1999), ao tratar das diretivas antecipadas dos pacientes no contexto norte-americano, elenca as funções ou virtudes dos pacientes responsáveis que incluem: autonomia como a habilidade individual de considerar opções, tomar decisões baseadas em determinados valores contextualizados e suportar a decisão tomada; estar informado, o que inclui absorver as informações disponibilizadas pela equipe e buscar dados que não foram ditos, fazendo perguntas e buscando esclarecer pontos que não ficaram claros por quaisquer motivos, tomando a iniciativa de alcançar seus objetivos pessoais juntamente com os profissionais; ser assertivo, virtude difícil de ser alcançada nos pelos pacientes, pois o processo de doença os conduz a uma condição vulnerabilidade inevitável associada a intimidação dos pacientes pelos profissionais de saúde, acabam por levar os pacientes a adotarem uma postura passiva por acreditarem que os profissionais detêm maior conhecimento e portanto são melhores em julgar qual seria a melhor estratégia de tratamento, os pacientes responsáveis, portanto, devem praticar a assertividade, reexaminado e reafirmando seus objetivos de forma articulada com seus cuidadores e exercendo sua autonomia; ser comunicativo requer que os pacientes expressem suas preocupações de forma clara e não ambígua, permitindo que o profissionais percebam suas dúvidas e construam juntos as estratégias de cuidados; e por fim assumir riscos, ao assumir responsabilidades no contexto de cuidado em saúde o paciente também assume riscos, que nem todos estão dispostos, o paciente responsável reflete cuidadosamente sobre o consentimento ou recusa de determinados tratamentos. Ao considerar todas essas virtudes, especialmente a virtude de assumir riscos, o autor afirma que, os pacientes



descobrem a característica de serem verdadeiramente indivíduos. (33) Tais responsabilidades e virtudes são adjuvantes que associadas ao cuidado centrado no paciente conduzirão a melhorias na segurança no contexto perioperatório.

No ambiente cirúrgico, o cuidado deve mudar do atual fragmentado modelo centrado no médico para um modelo de cuidados centrado no paciente, com a oportunidade de prestar cuidados com base em evidências, padronizado e centrado no paciente. A equipe deve encorajar os pacientes a participarem do processo de marcação do local cirúrgico, evitando o erro quanto à lateralidade do procedimento, fornecer explicações quanto ao procedimento e solicitar que o paciente compartilhe informações sobre seu histórico de saúde para assegurar cuidados seguros. Além de incentivar a participação do paciente a discutir erros médicos ou complicações, *advocating* para a família quando os pacientes não puderem participar (por exemplo, quando sob sedação ou anestesia), garantindo que membros da família estejam envolvidos no processo de tomada de decisão quando o paciente não conseguir e analisar os níveis de compreensão dos pacientes e a familiares sobre os cuidados propostos e o contexto sociocultural do paciente. Pacientes envolvidos melhoram a segurança e podem ajudar a equipe a criar um sistema mais seguro e mais centrado no paciente. Existe a necessidade urgente de alinhamento e colaboração entre os pacientes, famílias, líderes, provedores e organizações para reformar o cuidado em saúde e melhorar a prestação de cuidados seguros. (32)

Considerações finais

O papel central do paciente no cuidado já está há mais de 15 anos descrito pelo Instituto de Medicina como elemento de definição de cuidados de qualidade. Existem referenciais que demonstra que intervenções de cuidados centrados no paciente melhoraram os resultados clínicos, mas ainda existe uma lacuna na incorporação desse princípio na prática cotidiana do cuidado. Eventos adversos por falta de informação que não são coletadas ou documentadas falta de provisão adequada de recursos, treinamento inadequado e conhecimento deficiente, entre tantas outras causas e/ou agravantes seguem ocasionando lesões e perdas irreparáveis aos pacientes. Os direitos humanos dos pacientes, ancorado no Direito Internacional dos Direitos Humanos, dispõem da autoridade e capacidade para respaldar a criação de políticas e programas públicos para proteção dos pacientes e preservação das vidas. É, portanto, imperativo que a sociedade perceba as



condições e agravantes de saúde as quais estão expostas e exijam qualidade de atendimento, além do mero acesso aos serviços de saúde; e ao Estado cabe reconhecer a gravidade do problema que vivencia e estabelecer legislações pertinentes e efetivas, com base em diversos exemplos bem-sucedidos em outros países, para o direito à vida, à saúde e a dignidade.

Referências

1. Kohn LY, Corrigan JM, Donaldson MS. *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington DC: National Academy Press, 2000.
2. Organização Mundial da Saúde, Organização Pan-Americana da Saúde, Segundo desafio global para segurança do paciente: cirurgia seguras salvam vidas. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde, 2009.
3. 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. *The Lancet*. 2008, 372 (9633):139-44. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18582931> [Acesso em 2.jan.2017].
4. Albuquerque A. *Direitos Humanos dos Pacientes: teoria e princípios*. Curitiba: Juruá; 2016.
5. Cohen J, Ezer T. Human rights in patient care: a theoretical and practical framework. *Health and Human Rights*. 2013, 15 (2): 7-19. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24421170> [Acesso em 12.fev.2017]
6. Beier M, Iannotti GC. O paternalismo e o juramento hipocráticos. *Revista Brasileira de Saúde Materno Infantil*. 2010, 10 (2): 384-9. Disponível em http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S151938292010000600017&script=sci_abstract&lng=pt [Acesso em 10.jan.2017]
7. Benenson S, Mankuta D, Gross I, Schwartz C. Cluster of puerperal fever in an obstetric ward: a reminder of Ignaz Semmelweis. *Infection Control & Hospital Epidemiology*. 2015, 36 (12): 1488- 90. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26486196> [Acesso em 10.jan.2017]
8. Nascimento C, Draganov PB. História da qualidade em segurança do paciente. *História da Enfermagem Revista Eletrônica*. 2015, 6(2): 299-309. Disponível em http://here.abennacional.org.br/here/seguranca_do_paciente.pdf [Acesso em 12.jan.2017]
9. Carraro TE. Contribuições de Florence Nightingale: uma revisão integrativa da literatura. *Escola Anna Nery Revista de Enfermagem*. 2013, 17(3): 573-9. Disponível em



<http://www.scielo.br/pdf/ean/v17n3/1414-8145-ean-17-03-0573.pdf> [Acesso em 12.jan.2017]

10. Wachter RM. Understanding Patient Safety. 2 ed. São Francisco: McGraw-Hill; 2012. Surgical Errors. 73-92.

11. Wachter RM. Understanding Patient Safety. 2 ed. São Francisco: McGraw-Hill; 2012. The Nature and Frequency of Medical Errors and Adverse Events. 3-19.

12. Ministério da Saúde (BR). Documento de Referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 2014.

13. Allen G. Infection prevention: a patient safety imperative for the perioperative setting. AORN Journal. 2015, 101(5): 508-10. Disponível em [http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092\(15\)00252-5/pdf](http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092(15)00252-5/pdf) [Acesso em 01.mar.2017]

14. Umscheid CA, Mitchell MD, Doshi JA, Agarwal R, Williams K, Brennan PJ. Estimating the proportion of healthcare-associated infections that are reasonably preventable and the related mortality and costs. Infection Control & Hospital Epidemiology. 2011, 32(2): 101-14. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21460463> [Acesso em 01.mar.2017]

15. Associação Brasileira de Enfermeiros de Centro Cirúrgico, Recuperação Anestésica e Centro de Material e Esterilização - SOBECC. Estrutura física do centro cirúrgico. Práticas Recomendadas. 6ª ed. São Paulo. SOBECC, 2013. 114-24.

16. Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Critérios diagnósticos de infecção relacionada à assistência à saúde. 2ª ed. Brasília. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2017.

17. Santos GC, Baylão AFG, Borges SCF, Silva AL, Batista MHJ, Leite GR. Incidência e fatores de risco de infecção de sítio cirúrgico: revisão integrativa. Revista Eletrônica Intinerarius Reflectionis, 2015, 11(1). Disponível em <https://www.revistas.ufg.br/rir/article/view/34142> [Acesso em 01.mai.2017]

18. Batista TF, Rodrigues CS. Vigilância de infecção de sítio cirúrgico pós-alta hospitalar em hospital de ensino do Distrito Federal, Brasil: estudo descritivo retrospectivo no período 2005-2010. Epidemiologia e Serviços de Saúde, 2012, 21 (1): 253-64.

19. Malhotra V, Mack PF. Quality of care and patient safety. In: Miller R, Pardo M Basics of Anesthesia. 6th ed. Philadelphia: Elsevier; 2011. p. 746-54.

20. Goldberg JL, Feldman DL. Implementing recommended practices for prevention of retained surgical items. AORN Journal, 2012, 95 (2): 205-16. Disponível em [http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092\(11\)01244-0/fulltext](http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092(11)01244-0/fulltext) [Acesso em 20.fev.2017]



21. Steelman VM, Williams TL, Szekendi MK, Halverson AL, Dinitzis SM, Pavkovic S. Surgical specimen management - a descriptive study of 648 adverse events and near misses. *Archives of Pathology & Laboratory Medicine*, 2016 140(12): 1390-6. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27610645> [Acesso em 22.fev.2017]
22. Cvetic E. Communication in the perioperative setting. *AORN Journal*, 2011, 94(3): 261-70. Disponível em [http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092\(11\)00740-X/fulltext](http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092(11)00740-X/fulltext) [Acesso em 02.mar.2017]
23. Fassarella CS, Bueno AAB, Garilha JB, Andrade MA. Comunicação no contexto hospitalar como estratégia para segurança do paciente: revisão integrativa. *Revista Rede de Cuidado em Saúde*, 2013, 7(1): 1-16. Disponível em <http://publicacoes.unigranrio.br/index.php/racs/article/view/1901/905> [Acesso em 02.mar.2017]
24. Ministério da Saúde – Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório dos Estados – Eventos Adversos. 2017. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/brasil>. [Acesso em 21.mai.2017]
25. Paranhos DGAM. Direitos humanos dos pacientes. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*, 2016, 5(2):185-192. Disponível em <http://www.cadernos.prodisa.fiocruz.br/index.php/cadernos> [Acesso em 10.jun.2017]
26. Groene O. Patient centredness and quality improvement efforts in hospitals: rationale, measurement, implementation. *International Journal for Quality in Health Care*, 2011, 23 (): 531-7. Disponível em <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzr058> [Acesso em 12.mai.2017]
27. Nussbaum M. Human dignity and political entitlements. *In: Pellegrino E, Schulman A, Thomas W. Human dignity and bioethics*. Washington DC. University of Notre Dame; 2009. p. 351-380
28. Ells C, Hunt M, Chambers-Evans J. Relational autonomy as an essential component of patients-centered care. *International Journal of Feminist Approaches to Bioethics*, 2011, 4 (2): 79-101. Disponível em <https://www.mcgill.ca/biomedicalethicsunit/files/biomedicalethicsunit/ellshuntchambersrelationalautonomyijfab2011.pdf> [Acesso em 22.mai.2017]
30. Beletsky L, Ezer T, Overall J, Byrne I, Cohen J. Advancing human rights in patient care: the law in seven transitional countries. Open Society Foundations, 2013. Disponível em <https://www.opensocietyfoundations.org/sites/default/files/Advancing-Human-Rights-in-Patient-Care-20130516.pdf> [Acesso em 18.jul.2017]
31. The Health Foundation. Person-centred care made simple. 2014. Disponível em: <http://www.health.org.uk/sites/health/files/PersonCentredCareMadeSimple.pdf> [Acesso em 20.jun.2017]



32 Coulter A, Ellins J. Effectiveness of strategies for informing educating, and involving patients. *The British Medical Journal*, 2007, 335 (7609): 24-7. Disponível em <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1910640/?report=reader> [Acesso em 18.mai.2017]

33 Spruce J. Back to basic: patient and family engagement. *AORN Journal*, 2015, 102 (1): 34-7. Disponível em [http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092\(15\)00424-X/abstract](http://www.aornjournal.org/article/S0001-2092(15)00424-X/abstract) [Acesso em 20.mai.2017]

34 Ulrich LP. The role of responsible patient. *In: ULRICH LP. The Patient Self-Determination Act: Meeting the Challenges in patient care*. Washington DC: Georgetown University Press: 2001. p. 291-312.

Recebido em: 21.8.2017

Aprovado em: 17.9.2017

Como citar este artigo:

Romano ACL, Oliveira AAS. Segurança do paciente cirúrgico e direitos humanos dos pacientes. *Revista Cadernos Ibero-Americanos de Direito Sanitário*. 2017 jul./set, 6(3):232-251.