

## A Declaração de Helsinki sobre a Segurança dos Pacientes em Anestesiologia

Jannicke Mellin-Olsen, Sven Staender, David K. Whitaker e Andrew F. Smith

A anestesiologia, a qual inclui anestesia, cuidados perioperatórios, medicina intensiva, terapia da dor e medicina de emergência, tem participado de tentativas sistemáticas na melhoria da segurança do paciente. Os anestesiológicos têm tido uma oportunidade rara de inter-relacionar suas especialidades para influir na segurança e na qualidade do tratamento do paciente. As conquistas anteriores permitiram que nossa especialidade tivesse a percepção de que se tornou segura, mas também de que não há lugar para a complacência enquanto ainda houver tanto a ser feito. Pacientes cada vez mais idosos e doentes, intervenções cirúrgicas cada vez mais complexas, maior pressão por rendimento, drogas e mecanismos novos, além da simples casualidade, tudo isto representa risco para o trabalho do anestesista. Em resposta a essas dificuldades crescentes e complexas no ambiente de trabalho, o Conselho Europeu de Anestesiologia (EBA – European Board of Anesthesiology), em cooperação com a Sociedade Europeia de Anestesiologia (ESA – European Society of Anesthesiology), produziu um modelo para a segurança do paciente em anestesiologia. Tal documento, a ser conhecido como A Declaração de Helsinki sobre a Segurança dos Pacientes em Anestesiologia, foi endossado por esses dois órgãos junto com a Organização Mundial de Saúde (OMS), com a Federação Mundial das Sociedades de Anestesiologia (WFSA – World Federation of Societies of Anesthesiologists) e com a Federação dos Pacientes Europeus (EPF – European Patients' Federation), no Congresso de Euroanestesia (Euroanaesthesia Meeting) em Helsinque, em junho de 2010. A Declaração de Helsinki representa uma visão europeia compartilhada sobre o que é importante, necessário e consecutível para melhorar as condições de segurança em anestesiologia em 2010. Ela recomenda medidas práticas a serem tomadas pelos anestesistas que ainda não as estejam utilizando para que eles possam incluí-las em suas próprias práticas clínicas com sucesso. Paralelamente, o Conselho Europeu de Anestesiologia e a Sociedade Europeia de Anestesiologia lançaram uma força-tarefa conjunta em prol da segurança do paciente a fim de colocar em prática tais recomendações e revisar esta Declaração regularmente.

Eur J Anaesthesiol 2010; 27:592–597

Palavras-chave : educação, segurança do paciente, cuidados perioperatórios, padrões.  
Recebido: 15/03/2010; revisado: 09/04/2010  
Aceito: 19/04/2010

### Introdução

O conceito da não-maleficência (*N.T.: primum non nocere*), um dos princípios éticos norteadores da prática médica, é tão antigo quanto Hipócrates. Contudo, como as possibilidades se ampliam e as intervenções se tornam cada vez mais poderosas, introduzindo uma maior complexidade nos processos de assistência médica, o potencial de risco tem aumentado. Os formuladores de políticas, os pacientes, os

políticos e a mídia não estão mais satisfeitos ao permitir que os profissionais de saúde continuem a gerenciar os riscos sozinhos e sem controle transparente.

A segurança dos pacientes possui três componentes: um conjunto de princípios norteadores, um corpo de conhecimento e uma coleção de ferramentas<sup>1</sup>. Os princípios são os seguintes: o de que a tendência para que as coisas saiam erradas é tão natural quanto normal, muito mais do que a oportunidade de se encontrar alguém para culpar; o de que a segurança pode melhorar através da análise dos erros e dos incidentes críticos, ao invés de fingir que eles não aconteceram; e o princípio de que os humanos, as máquinas e os equipamentos são partes de um sistema, as quais interagem para tornar esse sistema seguro ou não. O conhecimento é amplamente absorvido de outras indústrias de segurança crítica e de alta confiabilidade, tais como os transportes de massa e as usinas nucleares<sup>2</sup>, e inclui uma compreensão de como surgem os acidentes e como se pode preveni-los. Finalmente, as ferramentas incluem um relatório crítico do incidente<sup>3-5</sup>, listas de verificação<sup>6</sup>, um projeto de sistema de segurança, protocolos de comunicação<sup>7</sup> e uma análise crítica sistemática de riscos<sup>8</sup>.

## Morbidade e Mortalidade em Medicina

Os erros médicos causam mortes e incapacidades<sup>9, 10</sup> e, recentemente, uma série de estudos vem tentando quantificar a escala desses problemas. Numa revisão sistemática que examinou mais de 70 000 registros de uma população geral de pacientes, a incidência total de eventos adversos hospitalares foi de 9,2%, sendo que 43,5% deles foram considerados evitáveis<sup>11</sup>. Mais da metade (56,3%) desses pacientes não apresentaram nenhum tipo de incapacidade ou revelaram apenas uma deficiência menos importante; contudo, 7,4% dos eventos foi letal. A maior parte dos eventos foi relacionada a cirurgias (39,6%) ou a medicamentos (15,1%).

## Morbidade e Mortalidade em Anestesiologia

No que diz respeito aos riscos diretamente relacionados à Anestesiologia, devem-se considerar substitutos de modelos de segurança. Antes de 1980, numa era que antecedeu o uso difundido da oximetria de pulso e da capnografia, as taxas de mortalidade relacionadas à anestesia foram estimadas em torno de 1/ 2500 e 1/ 5000<sup>12-16</sup>. Mas ainda não foi formalmente comprovado se a introdução desses novos aparelhos de monitorização realmente tiveram um resultado positivo na morbidade e na mortalidade. Entretanto, o índice de paradas cardíacas relacionadas à anestesia, especialmente as de causa respiratória, que caiu de 2,1 para 1,0 em 10 000 aplicações anestésicas durante um período de 20 anos, entre 1969 e 1988<sup>17</sup>, dá suporte àquela suposição.

Durante a última década, as taxas de mortalidade relacionadas à anestesia têm sido relatadas pela França, Holanda, Estados Unidos e Austrália<sup>18-20</sup>.

#### ARTIGO ESPECIAL

Do Conselho Europeu de Anestesiologia/UEMS (JM-O), Comitê sobre a Segurança do Paciente do Conselho Europeu de Anestesiologia (DKW) e a Força-Tarefa em prol da Segurança do Paciente da Sociedade Europeia de Anestesiologia (SS,AFS).

Correspondência enviada à Dra. Jannicke Mellin-Olsen, do Departamento de Anestesiologia e Medicina de Tratamento Intensivo, do Hospital de Baerum, Autoridade de Saúde de Vestre Viken.

P.O. Box 83, N-1309 Rud Oslo, Norway  
E-mail: [mellinolsen@gmail.com](mailto:mellinolsen@gmail.com)

0265-0215 \_ 2010 Copyright European Society of Anaesthesiology DOI:10.1097/EJA.0b013e32833b1adf

Na Holanda, Arbous *et al.*<sup>18</sup> constataram que, entre 1995 e 1997, a incidência de mortes por anestesia no período de 24 horas foi de 0,14/100.000 procedimentos (8,8/100 000 somente para mortes parcialmente atribuídas à anestesia). Na França, Lienhart *et al.* relataram que, em 1999, o índice de mortalidade hospitalar por anestesia foi de 0,7/100.000; 42% das mortes ocorreram dentro de um período de 24 h de procedimentos. Esses índices foram ainda mais baixos entre os pacientes da ASA (Sociedade Americana de Anestesiologia), a qual apresentou uma taxa de mortalidade inteira ou parcialmente relacionada à anestesia de 0,4/100.000<sup>19</sup>. O estudo realizado na Austrália corrobora esses resultados. Entre 2000 e 2002, Gibbs e Borton<sup>20</sup> encontraram um índice de mortalidade por anestesia, num período de 24h, de 0,55/100.000. Nos Estados Unidos, entre 1999 e 2005, Li *et al.* relataram um índice de mortalidade por anestesia de 1,1 por milhão de pessoas por ano e de 8,2 por milhão de altas cirúrgicas. Os autores calcularam que o risco de mortalidade por anestesia entre os pacientes internados para procedimento cirúrgico foi de 0,82 em 100.000 casos, dado que sustenta ainda mais os resultados apresentados pela Austrália e pela Europa. No total, o risco de mortalidade proveniente de complicações e de eventos adversos por anestesia parece ficar, atualmente, num patamar de aproximadamente 1 em 100.000 casos na Austrália, na Europa e nos Estados Unidos.

Há várias limitações quanto à medição da taxa de mortalidade por anestesia por causa da vaga definição de um evento que seja única ou parcialmente atribuído à anestesia, e também, com um número tão baixo de incidentes, o denominador precisa ser muito alto para que se possa chegar a conclusões significativas. Além do mais, nos estudos a longo prazo, a população desse estudo, a tecnologia e os cuidados médicos podem mudar, o que torna as comparações inter e intra-estudos ainda mais difíceis<sup>22</sup>. Apesar disso, no geral, a melhoria das taxas de mortalidade por anestesia ao longo dos anos é óbvia. Os estudos só podem especular em relação ao fator responsável por essa melhoria. Equipamentos e monitorização aprimorados, novas drogas anestésicas, melhor treinamento, disponibilidade de salas de recuperação e

um melhor gerenciamento do sistema respiratório são apenas alguns avanços dignos de ser mencionados.

Um substituto de segurança são os dados de morbidade. Os estudos de morbidade por anestesia mostram que as complicações ainda são frequentes, apesar de o número de mortes atribuídas unicamente à anestesia ser incomum. Uma série de estudos muito bem conduzidos achou, no geral, uma incidência de casos perioperatórios de menor importância na taxa de 18 – 22%<sup>23,24</sup>. As complicações perioperatórias mais sérias se apresentaram com uma taxa de 0,45 – 1,4%; e as complicações que resultaram em dano permanente indicaram a taxa de 0,2 – 0,6%<sup>23</sup>.

Tais números dão uma visão mais realista dos baixos índices de mortalidade por anestesia. Aproximadamente, as complicações perioperatórias severas resultantes em dano permanente apresentam a ocorrência de 1/170 – 500 pacientes, ao passo que as mortes relacionadas à anestesia revelam uma taxa de 1/100.000 pacientes. Os eventos adversos que não causam nenhum dano ao paciente são muito mais comuns, mas os números exatos são desconhecidos devido à falta de um denominador<sup>25</sup>. Tais “eventos indesejáveis” devem ser prevenidos não só porque eles próprios representam um tratamento de baixa qualidade, mas também porque estão ligados a problemas subsequentes intra e pós-operatórios mais sérios<sup>26</sup>. Os “eventos indesejáveis” devem ser investigados e analisados para que se possa saber por que eles aconteceram e como se pode evitar que aconteçam novamente<sup>27</sup>.

## **A Segurança do Paciente em Anestesiologia**

Desde o princípio, a anestesiologia tem participado de tentativas sistemáticas para melhorar a segurança do paciente<sup>28</sup>, como, por exemplo, o estabelecimento de um padrão de códigos de cores para os cilindros de gás medicinais desde 1932<sup>29</sup>. Esse fato significativo acarretou duas consequências igualmente importantes. Primeiro, é dever do anestesiologista utilizar a experiência de suas conquistas anteriores e não permitir que a imagem de “segurança”, tão familiar e confortante de sua especialidade, dê lugar à complacência<sup>30</sup>. Pacientes cada vez mais idosos e doentes, a pressão crescente por resultados, drogas e mecanismos novos, bem como os procedimentos mais complexos aumentam os riscos no trabalho do anestesista. Em segundo lugar, seus cuidados com o paciente não se limitam ao período perioperatório. Na maioria dos países europeus, nossa especialidade está intrinsicamente envolvida com a medicina intensiva, na qual os pacientes ficam expostos a riscos semelhantes e adicionais<sup>31</sup>. Os anestesistas também estão envolvidos no tratamento da dor crônica e aguda. Finalmente, a medicina de cuidados críticos e de emergência é outra área onde o anestesiologista desempenha um papel importante<sup>32</sup>. Um estudo realizado no Reino Unido revelou que os

anestesistas cuidaram de 60% dos pacientes internados, incluindo todas as especialidades clínicas, quando o grau de doença desses enfermos se tornou crítico<sup>33</sup>. Em todas essas áreas de conhecimento, os anesthesiologistas compartilham suas habilidades e experiências para aumentar a segurança do paciente. Portanto, eles têm uma oportunidade única de inter-relacionar suas especialidades com a finalidade de promover a segurança e qualidade do tratamento médico<sup>34</sup>.

### **A Declaração de Helsinki sobre a Segurança dos Pacientes em Anestesiologia: uma Iniciativa Européia**

Em resposta a essa situação e a fim de mostrar a liderança numa área de tamanha importância, o Conselho Europeu de Anestesiologia (EBA), em cooperação com a Sociedade Europeia de Anestesiologia (ESA), desenvolveu uma Declaração sobre a Segurança dos Pacientes em Anestesiologia (Ver Apêndice).

#### **Método**

Dando início em junho de 2009, o subcomitê do Conselho Europeu de Anestesiologia realizou uma vasta consulta antes de escrever este documento. E muitas pessoas e representantes das sociedades nacionais participaram do seu esboço e desenvolvimento. O subcomitê do programa científico da ESA para o estudo da “prática baseada em evidências e melhoria da qualidade”, bem como o subcomitê envolvido com a “segurança dos pacientes” se engajaram desde o começo. A primeira versão foi discutida num encontro em Londres entre representantes de toda a Europa, em novembro de 2009. Em seguida, ela foi ratificada por todos os representantes do Conselho Europeu de Anestesiologia e pela Diretoria da ESA. Em sua forma atual, a Declaração é o resultado de um consenso entre o EBA e a Diretoria da ESA.

## **A Declaração**

A Declaração se estrutura nas afirmações anteriores sobre a segurança e a qualidade dos cuidados médicos<sup>33, 35, 36</sup>. Ela representa uma visão compartilhada do que, atualmente, se considera importante e consecutível para melhorar o nível de segurança em anestesiologia em 2010. A Declaração recomenda medidas práticas para que todos os anestesiológicos que ainda não as estejam empregando possam adotá-las. Elas são relativamente objetivas e, onde quer que estejam sendo empregadas, têm revelado um histórico de melhoria da segurança do paciente. Espera-se que todas as instituições de Anestesiologia apoiem a iniciativa “Cirurgia Segura Salva Vidas” da OMS (*WHO- World Health Organization*), incluindo a “Lista de Verificação da Cirurgia Segura” (“*Safe Surgery Checklist*”), onde a Anestesiologia desempenha um papel importante e onde outras recomendações de segurança são feitas. A Declaração foi endossada pelo Conselho Europeu de Anestesiologia (EBA) e pela Sociedade Europeia de Anestesiologia (ESA). Ela foi lançada oficialmente durante o Congresso de Euroanestesia em Helsinque, em junho de 2010 e, posteriormente, assinada pelos vários representantes da anestesiologia europeia e por outras partes interessadas [OMS, Federação Mundial das Sociedades de Anestesiologia (WFSA), Federação dos Pacientes Europeus (EPF)].

## **O Caminho a Seguir**

Outras partes interessadas serão muito bem-vindas se endossarem esta Declaração e se unirem ao Conselho Europeu de Anestesiologia e à Sociedade Europeia de Anestesiologia nessa iniciativa para melhorar a segurança do paciente na Europa e mais além. Para essa conquista, será necessária uma forte cooperação entre as organizações europeias. Uma força-tarefa conjunta em prol da segurança do paciente, formada pelo Conselho Europeu de Anestesiologia e a Sociedade Europeia de Anestesiologia, representados por David Whitaker e Guttorm Brattebø (EBA) e Andrew F. Smith e o presidente Sven Staender (ESA) foi lançada recentemente para desenvolver e apoiar uma série de iniciativas em busca da segurança do paciente e encorajar as pesquisas nesse campo, a fim de colocar em prática na Europa as recomendações expostas na Declaração. Tal ação conjunta planeja revisar a Declaração regularmente. Resultante de um consenso, a Declaração constitui um documento oficial que pode ser apresentado pelos anestesiológicos às autoridades de saúde, aos políticos, aos formuladores de políticas, aos financiadores, aos administradores de hospitais ou diretores com o objetivo de convencê-los a introduzir as medidas de segurança exigidas de forma localizada e em âmbito

nacional. Se esse objetivo for atingido, ficaremos convencidos de que, no devido tempo, esta Declaração poderá se tornar um instrumento para a melhoria permanente dos padrões de segurança na prática da anestesiologia europeia, a serviço dos maiores interesses dos nossos pacientes.

## **Agradecimentos**

Agradecemos por toda contribuição e apoio a todos os membros do Conselho Europeu de Anestesiologia (EBA), representantes de todos os países da União Europeia (UE), bem como aos representantes dos outros países europeus que não pertencem à UE, a todos os membros da Diretoria da Sociedade Europeia de Anestesiologia (ESA) e aos Presidentes do subcomitê do programa da ESA “prática baseada em evidências e melhoria da qualidade” e também ao subcomitê do programa “segurança do paciente”, bem como ao comitê de diretrizes da ESA.

Os fundos para as viagens e acomodações para a conferência de 2009 foram cobertos pelo EBA, pela ESA e por várias sociedades nacionais de anestesiologia.

## **Referências**

.....

Revista Europeia de Anestesiologia, 2010, Vol. 27, Nº 7

## **Apêndice**

### **Declaração de Helsinki sobre a Segurança dos Pacientes em Anestesiologia**

## **Fundamentos**

A Anestesiologia compartilha a responsabilidade pela qualidade e segurança do paciente entre a Anestesia, o Tratamento Intensivo, a Medicina de Emergência e a Medicina da Dor, incluindo todo o processo perioperatório e também em muitas outras situações, dentro e fora do hospital, onde os pacientes se encontram no seu estado mais vulnerável.

? Cerca de 230 milhões de pacientes em todo o mundo passam por procedimento anestésico em cirurgias importantes anualmente. Sete milhões desenvolvem complicações graves associadas aos procedimentos cirúrgicos, nos quais um milhão

de pessoas morrem (200.000 na Europa) <sup>1</sup> . Todas as partes envolvidas devem tentar reduzir esse índice de complicações significativamente.

? A Anestesiologia é a especialidade fundamental da Medicina para assumir a responsabilidade de atingir as metas descritas abaixo, as quais melhorarão acentuadamente a Segurança do Paciente na Europa.

## ACORDO

Nós, os líderes das sociedades que representam a especialidade médica Anestesiologia, nos reunimos em Helsinque, em 13 de junho de 2010, e acordamos o seguinte:

? Os pacientes têm o direito à expectativa de que estarão seguros e protegidos contra quaisquer danos durante o tratamento médico, e a Anestesiologia desempenha o papel fundamental na melhoria de sua segurança perioperatoriamente. Para esse fim, nós endossamos completamente os Modelos Internacionais para uma Prática Segura em Anestesia da Federação Mundial das Sociedades de Anestesiologia<sup>2</sup> .

? Os pacientes têm um papel importante a desempenhar na assistência segura de si próprios, sobre a qual devem ser orientados, e ter a chance de dar um *feedback* para que se possa melhorar ainda mais todo o processo para os outros<sup>3,4</sup> .

? Os financiadores da assistência médica têm o direito de esperar que os cuidados da anestesia perioperatória sejam prestados com segurança e, portanto, devem fornecer recursos adequados.

? A educação tem um papel fundamental na melhoria da segurança, e nós apoiamos inteiramente o desenvolvimento, a disseminação e o treinamento em segurança do paciente<sup>5</sup> .

? O fator humano tem grande importância na prestação de uma assistência segura aos pacientes; então, trabalharemos junto aos nossos parceiros da cirurgia, da enfermagem e outros clínicos para garanti-la com confiança<sup>6</sup> .

? Nossos parceiros da indústria também têm um papel importante a desempenhar ao desenvolver, fabricar e fornecer drogas e equipamentos seguros para o tratamento de nossos pacientes.

? A Anestesiologia tem sido a especialidade essencial da medicina liderando a evolução da segurança do paciente. Não somos complacentes e sabemos que ainda há muitas áreas a ser aprimoradas através de pesquisas e inovações<sup>7</sup> .

? Nenhuma exigência ética, legal ou regulatória deverá diminuir ou eliminar quaisquer medidas de proteção à assistência segura estabelecidas nesta Declaração.

## Requisitos Principais

Hoje nós firmamos o compromisso de nos unir ao Conselho Europeu de Anestesiologia (E|BA) ao declarar os seguintes objetivos para a melhoria da Segurança do Paciente na Europa. Será necessária uma forte cooperação entre as organizações europeias para que se cumpram tais metas, para o que as contribuições e os esforços da Sociedade Europeia de Anestesiologia serão providenciais:

- 1- Todas as instituições que oferecem assistência de anestesia perioperatória a pacientes (na Europa) devem seguir os padrões mínimos de monitorização recomendados pelo Conselho (EBA) tanto nos centros cirúrgicos quanto nas áreas de recuperação<sup>8</sup>.
- 2- Todas essas instituições devem ter protocolos<sup>2,9</sup> e os instrumentos necessários para que se possa gerenciar o seguinte:

- ? Avaliação pré-operatória
- ? Verificação de equipamentos e drogas
- ? Rotulagem de seringas
- ? Dificuldade ou falha de intubação
- ? Hiperpirexia maligna
- ? Anafilaxia
- ? Toxicidade de anestésicos locais
- ? Hemorragia massiva
- ? Controle de infecção
- ? Cuidados pós-operatórios inclusive o alívio da dor

- 3- Todas as instituições que submetem o paciente à sedação devem seguir os padrões de anestesiologia reconhecidos para uma prática segura<sup>10-14</sup>.
- 4- Todas as instituições devem apoiar a iniciativa da OMS “Cirurgia Segura Salva Vidas” e a Lista de Verificação<sup>15</sup>.
- 5- Todos os departamentos de anestesiologia na Europa devem ser capazes de produzir localmente um relatório anual das medidas tomadas e dos resultados obtidos na melhoria da segurança.
- 6- Todas as instituições que prestam assistência anestesiológica devem colher os dados necessários para poder elaborar um relatório anual sobre a morbidade e a mortalidade dos pacientes.

7- Todas as instituições que prestam assistência anestesiológica aos pacientes devem contribuir com as organizações nacionais reconhecidas ou com outras principais auditorias de práticas de segurança e sistemas de relatos de incidentes críticos. Para tal, devem-se fornecer recursos.

## **CONCLUSÃO**

? Esta Declaração enfatiza o papel fundamental da Anestesiologia na promoção da assistência perioperatória segura.

## **CONTINUIDADE**

? Convidamos a todos os envolvidos na assistência médica a juntar-se a nós e subscrever esta Declaração.

? Vamos nos reunir novamente a cada ano para rever o progresso de sua implementação.

## **Assinada por:**

Dra. Jannicke Mellin-Olsen,  
Presidente do Conselho Europeu de Anestesiologia /UEMS.

Prof. Paolo Pelosi,  
Presidente da Sociedade Europeia de Anestesiologia.

Prof. Hugo Van Aken,  
Presidente do Comitê das Sociedades Nacionais de Anestesia, em nome das Sociedades Membros da Sociedade Europeia de Anestesiologia.

---

## **Referências:**

.....