

# **Auditoria à Profilaxia Antibiótica Cirúrgica Relatório da Auditoria de Maio**

**GCR do PPCIRA / Setembro de 2015**



**GOVERNO DE  
PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA SAÚDE



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

## Introdução

O Grupo Coordenador Regional (GCR) do Programa de Prevenção e Controlo de Infeção e da Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) da ARS Norte inscreveu no seu Plano de Atividades a vigilância do consumo de antimicrobianos como uma das suas prioridades.

A Infeção do Local Cirúrgico (ILC) é a infeção hospitalar que nos últimos Inquéritos de Prevalência de Infeção (IPI) revelou uma taxa crescente.

Deste modo o registo rigoroso de todos os procedimentos e a participação das Unidades Hospitalares no registo europeu HAI (*Hospital Acquired Infection*) – Cirurgia tem vindo a ser incentivado por este GCR.

A profilaxia antibiótica cirúrgica está explicitamente normalizada pela DGS (Norma 31 /2013 atualizada em 18/12/2014) e é uma das componentes da prevenção da ILC.

Esta auditoria teve como objetivo saber se as Unidades Hospitalares da Região Norte cumprem a norma existente. Trata-se portanto, não de avaliar quantitativamente o consumo de antimicrobianos, mas de saber se estes são úteis ao propósito da sua prescrição, estando no momento certo, na dose correta e pelo tempo certo. Só deste modo, o balanço entre benefício e efeitos laterais do fármaco, pode ser positivo.

Adicionalmente, pretendeu-se testar uma ferramenta de auditoria que pudesse ser aplicada ao universo dos Hospitais, servindo de comparador regional e detetando ou aferindo boas práticas existentes.

## Metodologia

A auditoria foi elaborada com base nas questões listadas na Norma 31 /2013 atualizada em 18/12/2014. Das centenas de questões foram escolhidas as que ao GCR pareceram que melhor traduziriam o panorama da profilaxia cirúrgica, permitindo ainda assim uma carga de trabalho aceitável para as Unidades de Saúde que iriam responder.

Foram intencionalmente divididas em 2 grupos, um traduzindo a qualidade dos registos, o outro a realidade do procedimento.

A Auditoria incidiu sobre 100 cirurgias consecutivas realizadas, ou o número máximo atingido nos hospitais de menor dimensão, ao longo dum máximo de 2 semanas do mês de Maio (excluída cirurgia de ambulatório).

A grelha de auditoria foi distribuída e recebemos os resultados ao longo do mês de Junho e Julho. Os dados, em base Excel, foram introduzidos no programa SPSS e tratados estatisticamente.

Todas as questões são apresentadas como um somatório de toda a região.

A taxa de conformidade foi calculada tendo como denominador o somatório das respostas conforme e não conforme.

Para apresentação por Unidade Hospitalar, o GCR escolheu 4 questões que poderão espelhar de forma mais breve as eventuais necessidades de melhoria de cada Unidade que respondeu à auditoria. As Unidades foram numeradas de 1 a 18 representando cada número um Hospital ou uma Unidade dum Centro Hospitalar. Cada Instituição recebeu os códigos que permitem identificação destas Unidades.

## Resultados e Discussão

O **ANEXO I** apresenta os resultados de cada questão da auditoria.

A primeira linha de cada tabela corresponde às perguntas em que não foi dada resposta pela Unidade Hospitalar, ou esta não era compatível com a leitura pelo programa. Os *missings* do registo são relevantes e nalgumas questões, pelo seu elevado número, podem alterar o padrão de conformidade registado. A grelha de registo não era fechada permitindo a não resposta que nos impediu de entender o seu alcance:

- Não foi possível determinar aquele valor por falta de registo no processo do doente?
- A questão não era aplicável?
- Não foi efetuado o procedimento?

O padrão de conformidade foi calculado pela percentagem do somatório das respostas conforme e não conforme, após excluídos as não respostas e as não aplicáveis.

Foram estudadas 1610 cirurgias, das quais 1109 eram limpas ([tabela 1](#)).

Os auditores consideraram que em 80 % dos casos a profilaxia foi corretamente indicada, mas em 18% das cirurgias os auditores não responderam ([tabela 2](#)).

Raramente esta indicação foi registada no processo do doente ([tabela 3](#)).

Ficou claro que, no que concerne a registos efetuados no ato operatório, as falhas são mínimas. O protocolo de Cirurgia-Segura, não sendo o alvo desta auditoria, constatou-se como uma mais – valia na qualidade dos registos operatórios. A hora do início e fim da cirurgia, a hora de administração do antibiótico e as repicagens estavam devidamente registadas ([tabelas 4 a 7](#)). Quanto ao cumprimento dos requisitos da Norma de Profilaxia, a administração do antibiótico nem sempre é no momento certo, o que se verificou em cerca de 36% das cirurgias em que a questão foi respondida ([tabela 8](#)).

O antibiótico administrado foi o correto em 65% das cirurgias ([tabela 9](#)) e a dose administrada muitas vezes não foi a adequada ([tabela 10](#)) a maior parte das vezes por subdosagem.

Por fim questionou-se o número de doses e o tempo de profilaxia, concluindo que em 25% das cirurgias auditadas o número de doses não foi o adequado (tabela 11) e a profilaxia prolongou-se por tempo excessivo após o ato operatório (tabela 12).

O **ANEXO II** apresenta os resultados das 15 unidades hospitalares que responderam à auditoria às 4 questões escolhidas para análise pelo GCR:

- Registo da indicação
- Antibiótico escolhido de acordo com a Norma
- Administração do antibiótico na altura correta
- Prolongamento da administração do antibiótico após o término da cirurgia.

Sendo este o cerne da profilaxia antibiótica cirúrgica o que se pode verificar é que a margem para melhoria desta prática é ainda muito grande.

**Questão 1 - Indicação médica da profilaxia cirúrgica registada no processo do utente.** É uniforme e quase absoluta a ausência de registo da indicação.

Este registo prévio, efetuado pelo cirurgião que propõe o doente ou pelo anestesista na sua avaliação pré-operatória pode ser muito útil, funcionando como uma segurança e confirmação da necessidade, ou não, da administração de antibiótico profilático. Existindo na sala de indução, tabelas com as cirurgias e drogas a administrar ficaria contornado o falso argumento de inexistência de prescrição, da impossibilidade de registo na sala, entre outros. Estaria claramente documentada a decisão do médico responsável.

**Questão 2 - AT prescrito de acordo com a norma da DGS** – Pretendia-se avaliar se o antibiótico administrado era o antibiótico recomendado na norma de Profilaxia para aquele tipo de cirurgia. As cirurgias auditadas eram na sua maioria limpas (1109- 69 %), sendo que nestas as indicações para profilaxia são estritas e claras.

Verificou-se uma heterogeneidade entre as diferentes instituições desde hospitais em que o antibiótico escolhido foi o adequado em quase todas as cirurgias e estão acima dos 90% de conformidade : Unidades Hospitalares nº 1, 9, 14 e 15. Estão abaixo do aceitável as unidades nº 3, 7, 11 e 18.

Não pode ser excluída alguma má interpretação da própria pergunta, pois a não resposta, mais uma vez, nalguns hospitais suplantou o número de respostas (conforme ou não). No entanto, o facto de o auditor não responder pode ser interpretado como ausência de registos, registos

inconclusivos ou incongruentes. São assim possibilidades distintas que, eventualmente, podem alterar o grau de conformidade avaliado.

Assume-se por isso como imprescindível a alteração do questionário para o tornar menos sensível a interpretações pessoais que constituíram o viés já assinalado.

**Questão 3- Administração do AT no período de tempo consignado pela norma** – Pretendia-se

avaliar se o antibiótico foi administrado de modo a estar em concentração sérica adequada na altura da incisão. Isto não aconteceu em vários hospitais, com níveis a merecer atenção pois na maior parte das cirurgias auditadas o antibiótico poderia não ser útil (Unidade nº 3, 5, 6 e 13).

Quer isto significar que o doente fez a toma do fármaco, não sendo garantida a sua eficácia pois no momento da incisão poderia o antibiótico não ser o mais adequado ou não ter níveis terapêuticos, porque a droga não estava presente ou ser em dose insuficiente.

Cruzando esta questão com a anterior levantam-se dúvidas relevantes quanto à interpretação que lhe devemos dar. Verifica – se facilmente que há hospitais que responderam à questão 2 em todas as cirurgias, o que quer dizer que o antibiótico foi realmente avaliado, houve registo ou prescrição. Não se entende como na questão seguinte é afirmada que quanto à questão da altura em que foi administrado não tem resposta ou que a pergunta não se aplica. Ora se o antibiótico foi efetivamente avaliado, como é que não foi possível determinar quando - falta de registo? E se foi possível responder à pergunta 2 (antibiótico) como é que se pode responder a esta, que não se aplica?

Fica assim a conclusão que também esta pergunta tem de ser melhor explicada. Passará a ser considerada inconformidade, a impossibilidade de confirmar a hora da administração do antibiótico.

**Questão 4 - Doses adicionais de acordo com o normativo** – Pretendia-se saber se foram

efetuadas tomas adicionais injustificadas e sem indicação. Há várias Unidades Hospitalares a prolongarem antibiótico para além do que é preconizado em demasia.

Mais uma vez a coluna sem resposta é grande, apesar da clarificação efetuada. Deveria ser considerado conforme à norma os casos em que não havendo lugar a prolongamento, este não foi efetuado. Pensa-se que nesta questão a percentagem de conformidade pode estar subestimada. Mesmo assim e tendo em conta apenas os casos em que foi assinalado conforme ou não conforme a percentagem de cirurgias em que o antibiótico foi dado tempo a mais é ainda importante (Unidades nº 7, 11 e 18).

## Conclusões

### 1- Os resultados.

Como referido na introdução esta auditoria tinha vários propósitos que julgamos alcançados. É uma amostra pequena para o universo de cirurgias que se efetua na região, mas porventura fornece-nos desde logo áreas de trabalho e focos de atenção.

Destaca-se a necessidade de registar, no pré-operatório idealmente, a vontade do médico responsável pelo doente, com a indicação se é aplicável ou não a necessidade de profilaxia e o antibiótico a fazer. Isto poderá ser garantido, por exemplo, introduzindo na ficha de proposta cirúrgica a pergunta “ ***O doente tem indicação para profilaxia antibiótica cirúrgica?***” Localmente cada GCL em sinergia com o(s) Serviço(s) / Departamento de Cirurgia deve encontrar a fórmula que na sua instituição seja mais eficaz.

Deve também estar garantida a administração do antibiótico na altura certa, nem antes no Serviço de Internamento ou no Serviço de Urgência nem após, já durante o ato cirúrgico. Várias soluções cada qual com prós e contras podem ser estruturadas. A presença dum quadro, dentro da Sala Operatória (especialmente se for uma sala consignada a uma especialidade) com as principais indicações e antibióticos, poderá em muitos casos ser um auxiliar importante.

A evidência científica existente é avassaladora, o tempo em que cada cirurgião escolhia o antibiótico que queria ou com o qual tinha melhor experiência e pelo tempo que julgava necessário, é do século passado. No entanto esta pequena amostra revela ainda estigmas que necessitam de correção.

Os objetivos do GCR do PPCIRA são a prevenção da HAI e da emergência de resistências aos antimicrobianos pelo seu uso indevido. Estes propósitos tornam a profilaxia antibiótica cirúrgica um foco preferencial, que se manterá sob a nossa atenção.

### 2- A Ferramenta de auditoria

Ficou clara a necessidade de melhoria do questionário. As perguntas têm de ser mais claras e permitir afastar inequivocamente, por exemplo, os doentes que estão sob tratamento e são operados. Não é a esses doentes que a profilaxia se destina.

A grelha de questões vai ser melhorada, simplificada, com menos questões mas de foco mais reduzido, evitando o viés detetado. Será assegurado um manual de preenchimento e reuniões de discussão, para que todos os hospitais, a cada questão, respondam seguindo os mesmos pressupostos.

## ANEXO I - RESULTADOS GLOBAIS

Foram avaliadas 1610 cirurgias, das quais 1109 eram limpas (69%) e apenas 76 (5%) eram sujas.

A taxa de conformidade foi calculada tendo como denominador o somatório das respostas conforme e não conforme.

A indicação para a profilaxia foi avaliada em 1289 cirurgias (n), estando conforme em 81% dos casos. No entanto este item não foi avaliado em 18% dos inquéritos.

Tipo de Cirurgia	Frequência	%
Limpa	1109	68,9
Limpa-contaminada	424	26,3
Suja	76	4,7
Total	1610	100,0

Tabela 1- Classificação da ferida operatória

Indicação	Frequência	%
Sem resposta	33	2,0
Conforme	1054	65,5
Não aplicável	288	17,9
Não conforme	235	14,6

Tabela 2- indicação para profilaxia

Em 2/3 dos casos não havia registo escrito nem eletrónico da indicação para profilaxia (n= 1427).

Registo da Indicação da Profilaxia Cirúrgica	Frequência	%
Sem resposta	183	11,4
Conforme	208	12,9
Não conforme	1219	75,7
Total	1610	100,0

Tabela 3- Registo da indicação para profilaxia

Registo da hora de administração do AT	Frequência	%
Sem resposta	310	19,3
Conforme	973	60,4
Não aplicável	120	7,5
Não conforme	207	12,9
Total	1610	100,0

Tabela 4- Registo da hora de administração do antibiótico

A hora da administração do antibiótico estava registada em 90% das cirurgias em que foi avaliada (n=1080).

A hora da incisão cirúrgica estava registada em 93% dos casos (n= 1527).

A hora do fim da cirurgia estava registada em 98 % dos casos (n= 1528)

Registo da hora da incisão cirúrgica	Frequência	%
Sem resposta	83	5,2
Conforme	1499	93,1
Não conforme	28	1,7
Total	1610	100,0

Tabela 5- Registo da hora de incisão cirúrgica

Registo da Hora do Fim da Cirurgia	Frequência	%
Sem resposta	82	5,1
Conforme	1494	92,8
Não conforme	34	2,1
Total	1610	100,0

Tabela 6- Registo da hora do fim da cirurgia

Nas situações em que tal foi considerado necessário (n= 173) o registo da dose de reforço da antibioterapia profilática foi efetuado em 70% das situações.

O antibiótico foi administrado dentro do horário correto em 64 % das situações (n= 1073)

<b>Registo da Hora do reforço AT profilático</b>	Frequência	%
Sem resposta	150	9,3
Conforme	120	7,5
Não aplicável	1287	79,9
Não conforme	53	3,3
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela7- Registo da hora de reforço do antibiótico

<b>Administração do AT nos 60/120 minutos que precedem a cirurgia</b>	Frequência	%
Sem resposta	391	24,3
Conforme	684	42,4
Não aplicável	146	9,1
Não conforme	389	24,2
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela8-Administração do antibiótico no momento correto

O antibiótico escolhido estava de acordo com a norma em 65 % dos casos avaliados (n=1291)

A dose do antibiótico escolhido foi a correta em 66 % das cirurgias avaliadas (n= 1162)

<b>Profilaxia AT. de acordo com o tipo de cirurgia efetuada</b>	Frequência	%
Sem resposta	234	14,5
Conforme	851	52,9
Não aplicável	85	5,3
Não conforme	440	27,3
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela9- Administração do antibiótico correto

<b>Dose correta de AT</b>	Frequência	%
Sem resposta	293	18,2
Conforme	767	47,6
Não aplicável	154	9,6
Não conforme	395	24,5
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela10- Administração da dose correta do antibiótico

O número de doses efetuadas para profilaxia foi o número correto em 75% (n= 1060)

A profilaxia terminou no momento correto em 73 % (n= 1357)

<b>Número de doses de AT de acordo com a Norma</b>	Frequência	%
Sem resposta	396	24,6
Conforme	797	49,5
Não aplicável	154	9,6
Não conforme	263	16,3
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela11- Administração do número de doses de antibiótico corretas

<b>Ausência de Tomas adicionais no pós-operatório</b>	Frequência	%
Sem resposta	186	11,6
Conforme	990	61,5
Não aplicável	67	4,2
Não conforme	367	22,8
<b>Total</b>	<b>1610</b>	<b>100,0</b>

Tabela12- Suspensão da profilaxia no fim da cirurgia

A



## ANEXO II

### RESULTADOS INDIVIDUAIS DOS 15 CENTROS HOSPITALARES (18 Unidades)

Questão 1: Indicação médica da profilaxia cirúrgica registada no processo do utente

Hospital	Conforme (n/%)	Não Conforme (n/%)	Sem Resposta(n/%)	Total (n/%)
1	32/32	42/42	26/26	100/100
2	57/57	43/43	-	100/100
3	0/0	100/100	-	100/100
4	0/0	100/100	-	100/100
5	16/8,3	115/59,9	61/31,8	192/100
6	0/0	17/68	8/32	25/100
7	11/11	79/79	10/10	100/100
8	0/0	73/78,5	20/21,5	93/100
9	0/0	82/100	-	82/100
10	0/0	62/100	-	62/100
11	20/20	67/67	13/13	100/100
12	0/0	100/100	-	100/100
13	1/1	99/99	-	100/100
14	0/0	100/100	-	100/100
15	0/0	38/71,7	15/28,3	53/100
16	0/0	32/100	-	32/100
17	1/1,4	69/98,6	-	70/100
18	70/70	1/1	29/29	100/100

Questão 2: AT prescrito de acordo com a norma da DGS

Hospital	Conforme(n/%)	N/ Conforme (n/%)	N/Aplic. (n/%)	S/ Resposta(n/%)	Total (n/%)
1	63/63	10/10	-	27/27	100/100
2	75/75	24/24	-	1/1	100/100
3	49/49	51/51	-	-	100/100
4	69/69	13/13	-	18/18	100/100
5	101/52,6	30/15,6	-	61/31,8	192/100
6	25/100	-	-	-	25/100
7	58/58	41/41	-	1/1	100/100
8	51/54,8	37/39,8	-	5/5,4	93/100
9	15/18,3	4/4,9	63/76,8	-	82/100
10	47/75,8	15/24,2	-	-	62/100
11	31/31	61/61	-	8/8	100/100
12	71/71	29/29	-	-	100/100
13	44/44	27/27	22/22	7/7	100/100
14	43/43	9/9	-	48/48	100/100
15	30/56,6	3/5,7	-	20/37,7	53/100
16	20/62,5	12/37,5	-	-	32/100
17	38/54,3	32/45,7	-	-	70/100
18	21/21	42/42	-	37/37	100/100

**Questão 3:Administração do AT no período de tempo consignado pela norma**

Hospital	Conforme (n/%)	N/ Conforme (n/%)	N/Aplic. (n/%)	S/ Resposta (n/%)	Total (n/%)
1	71/71	3/3	-	26/26	100/100
2	89/89	10/10	-	1/1	100/100
3	54/54	46/46	-	-	100/100
4	61/61	21/21	-	18/18	100/100
5	61/31,8	70/36,5	-	61/31,8	192/100
6	7/28	10/40	-	8/32	25/100
7	42/42	37/37	-	21/21	100/100
8	-	-	-	93/100	93/100
9	-	-	82/100	-	82/100
10	53/85,5	9/14,5	-	-	62/100
11	44/44	32/32	-	24/24	100/100
12	50/50	8/8	42/42	-	100/100
13	3/3	69/69	22/22	6/6	100/100
14	24/24	28/28	-	48/48	100/100
15	31/58,5	2/3,8	-	20/37,7	53/100
16	11/34,4	6/18,8	-	15/46,9	32/100
17	38/54,3	11/15,7	-	21/30	70/100
18	45/45	27/27	-	28/28	100/100

**Questão 4:Doses adicionais de acordo com o normativo**

Hospital	Conforme (n/%)	N/ Conforme (n/%)	N/Aplic. (n/%)	S/ Resposta (n/%)	Total (n/%)
1	65/65	9/9	-	26/26	100/100
2	84/84	16/16	-	-	100/100
3	98/98	2/2	-	-	100/100
4	7/7	8/8	-	85/85	100/100
5	108/56,3	24/12,5	-	60/31,3	192/100
6	16/64	1/4	-	8/32	25/100
7	31/31	49/49	-	20/20	100/100
8	63/67,7	25/26,9	-	5/5,4	93/100
9	15/18,3	11/13,4	56/68,3	-	82/100
10	47/75,8	15/24,2	-	-	62/100
11	42/42	48/48	-	10/10	100/100
12	51/51	-	49/49	-	100/100
13	41/41	3/3	49/49	7/7	100/100
14	49/49	3/3	-	48/48	100/100
15	30/56,6	-	-	23/43,4	53/100
16	1/3,1	1/3,1	-	30/93,8	32/100
17	29/41,4	5/7,1	-	36/51,4	70/100
18	20/20	43/43	-	37/37	100/100