

Universidade Federal de Juiz de Fora
Faculdade de Medicina
Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva

Luciane Ribeiro

**Adesão e efeito do *checklist* de cirurgia segura na incidência de eventos adversos entre
pacientes cirúrgicos**

Juiz de Fora
2019

Luciane Ribeiro

**Adesão e efeito do *checklist* de cirurgia segura na incidência de eventos adversos entre
pacientes cirúrgicos**

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva da Universidade Federal de Juiz de Fora como requisito obrigatório para a obtenção do título de Doutora em Saúde Coletiva. Área de concentração: Saúde Coletiva.

Orientador: Prof. Dr. Ronaldo Rocha Bastos

Coorientador: Prof. Dr. Guilherme Côrtes Fernandes

Juiz de Fora

2019

Ficha catalográfica elaborada através do programa de geração automática da Biblioteca Universitária da UFJF, com os dados fornecidos pelo(a) autor(a)

Ribeiro, Luciane.

Adesão e efeito do checklist de cirurgia segura na incidência de eventos adversos entre pacientes cirúrgicos / Luciane Ribeiro. -- 2019.

135 f. : il.

Orientador: Ronaldo Rocha Bastos

Coorientador: Guilherme Côrtes Fernandes

Tese (doutorado) - Universidade Federal de Juiz de Fora, Faculdade de Medicina. Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, 2019.

1. Segurança do Paciente. 2. Lista de Checagem. 3. Procedimentos Cirúrgicos Operatórios. 4. Eventos Adversos. 5. Análise Multivariada. I. Bastos, Ronaldo Rocha, orient. II. Fernandes, Guilherme Côrtes, coorient. III. Título.

LUCIANE RIBEIRO

“Adesão e Efeito do Checklist de Cirurgia Segura na Incidência de Eventos Adversos entre Pacientes Cirúrgicos”.

Tese de Doutorado submetida ao Programa de Pós-Graduação em Saúde Coletiva, da Universidade Federal de Juiz de Fora - UFJF, como parte dos requisitos necessários à obtenção do título de Doutora em Saúde Coletiva.

Aprovado em 09/09/2019



Ronaldo Rocha Bastos – UFJF



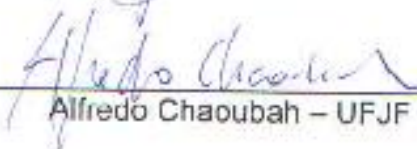
Tiago Ricardo Moreira – UFV



Guillermo Patricio Ortega Jácome – UNIPAC



Isabel Cristina Gonçalves Leite – UFJF



Alfredo Chaoubah – UFJF

AGRADECIMENTOS

Minha mais sincera e profunda gratidão a Deus por seu amor e misericórdia infinitos. Por tudo que conquistei até aqui. Por me amparar nos momentos difíceis e se fazer presente da forma mais perfeita possível. Obrigada por me dar força e coragem para seguir em frente e, principalmente, por tudo que aprendi nessa caminhada.

Ao meu orientador, Prof. Dr. Ronaldo Rocha Bastos, todo meu respeito e admiração. Nesses quase seis anos, desde o mestrado, quanta coisa me ensinou! Pacientemente! Obrigada pela confiança, seriedade, competência, disponibilidade e pela simplicidade na convivência. Obrigada por todas as vezes em que compreendeu as dificuldades pessoais que foram surgindo. E hoje, de forma especial, agradeço por não ter medido esforços para me apoiar nos últimos desafios.

Ao meu marido Rodolfo, o melhor companheiro/parceiro que eu poderia ter. Obrigada por dividir a vida comigo e por acrescentar alegria e amor aos meus dias. Por estar sempre presente, por ser abrigo nos momentos difíceis, por me incentivar e se alegrar com as minhas conquistas. Obrigada pelo exemplo diário de disciplina, responsabilidade e dedicação.

À minha mãe Hilda, que com todas as dificuldades impostas pela vida, soube dar carinho e amor e me oferecer tudo de melhor que foi possível! À minha irmã Cristiane que sempre esteve ao meu lado! Obrigada por ser a pessoa com quem eu sempre posso contar! Agradeço a oportunidade de ser tia de uma criança tão linda e com o coração tão generoso! Obrigada Rafa!

Às irmãs escolhidas, Deíse Moura, Elisa Marsicano, Erica Toledo e Flávia Batista, pela amizade, carinho, dedicação e apoio! Obrigada por tornarem a minha caminhada mais leve e mais feliz! Ao meu querido amigo Fábio Carbogim pelo apoio, carinho e torcida!

À Universidade Federal de Viçosa, pelo estímulo a capacitação docente e pela licença concedida. Aos colegas do Departamento de Medicina e Enfermagem pela convivência agradável e por me inspirarem a fazer sempre o melhor.

Aos professores Dr. Guillermo Ortega Jacome e Dr. Guilherme Côrtes Fernandes por terem me acolhido durante a coleta de dados, pela ajuda na construção do banco e pela participação na avaliação dos casos.

Às colaboradoras da instituição onde o estudo foi realizado: Bruna Almeida, Beatriz e Maria Daniella. Agradeço a confiança, por dividirem seu espaço e conhecimento e pelos inúmeros momentos de descontração.

À enfermeira e amiga Maria do Socorro Lina Van Keulen com quem tive o prazer de reencontrar. Agradeço a gentileza e disponibilidade para treinar a equipe de pesquisa e as ajudas durante a revisão dos prontuários.

Aos professores Isabel Cristina Gonçalves Leite, Alfredo Chaoubah, Guillermo Patricio Ortega, Cláudia Tartaglia dos Reis e Tiago Ricardo Moreira pela disponibilidade para participar da banca examinadora e pelas valiosas contribuições.

À Universidade Federal de Juiz e Fora e ao Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva pela oportunidade de capacitação.

Aos professores do Programa de Pós-graduação em Saúde Coletiva pelas contribuições na minha formação acadêmica.

À equipe do NATES, em especial à Elisângela, pela atenção, disponibilidade e acolhida.

RESUMO

Danos associados à assistência cirúrgica (eventos adversos) são potencialmente graves, podendo causar importantes prejuízos e, até mesmo, a morte. Frente à magnitude dos eventos adversos (EA) na assistência à saúde, a Organização Mundial de Saúde (OMS) lançou no ano de 2004 a Aliança Mundial Pela Segurança do Paciente. Em relação à assistência cirúrgica, a OMS recomendou fortemente a utilização de um Checklist (CL) de Cirurgia Segura com o objetivo de reduzir as complicações e mortes associadas aos cuidados cirúrgicos. Nesse contexto, a pesquisa teve o objetivo de verificar a adesão ao CL de Cirurgia Segura e seu efeito na incidência de EA em pacientes cirúrgicos. Trata-se de uma pesquisa retrospectiva e documental, realizada por meio da revisão de prontuários. O estudo teve como cenário um hospital geral de referência situado no Município de Juiz de Fora, MG. A população do estudo foi constituída por todos os pacientes submetidos à cirurgia nos anos de 2012 (antes da implantação do CL na instituição) e 2015 (após implantação do CL), a partir da qual foi calculada uma amostra representativa que incluiu 851 prontuários, de todas as especialidades, sendo 428 referentes ao ano de 2012 e, 423 referentes ao ano de 2015. Os critérios de exclusão foram: idade inferior a 18 anos, período de internação menor que 24 horas, pacientes submetidos a procedimentos invasivos não cirúrgicos, procedimentos de cardiologia intervencionista e parto normal. A revisão dos prontuários para identificação de EA foi norteadada pelo método Global Trigger Tool (GTT) desenvolvido pelo Institute for Healthcare Improvement (IHI). Para avaliação da adesão ao CL, foram considerados os prontuários referentes ao ano de 2015 (após a implantação do instrumento). A adesão foi estimada a partir da existência do CL no prontuário e a completude dos itens de checagem. As incidências de EA nos pacientes cirúrgicos antes e após a utilização do CL foram estimadas e comparadas. Os fatores associados à adesão ao CL e a ocorrência de EA foram identificados por modelos de Regressão Logística simples. Os dados foram processados em banco de dados no software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS, versão 20.0 for Windows). O CL esteve presente em 95% dos prontuários analisados. Porém, apenas 67,4% deles estavam com preenchimento completo. A presença do CL no prontuário apresentou associação significativa com o risco anestésico do paciente. A incidência de pacientes que sofreram pelo menos um EA foi de 12,7%. Mais da metade dos eventos estava relacionada a complicações no local da cirurgia. O tempo de internação prolongado, a duração da cirurgia superior a 4 horas e a realização de procedimentos classificados como contaminados mostraram associação

significativa com a ocorrência de EA. Em relação ao efeito do CL, observou-se que a diferença entre as proporções de óbitos referentes aos períodos antes e após a implantação do CL foi significativa ($p = 0,007$). A análise multivariável não mostrou associação significativa entre a presença do CL no prontuário e a ocorrência do EA. Apesar do CL não ter garantido o efeito esperado na ocorrência de EA, a redução na proporção de mortes antes e após a implantação do instrumento sugere melhoras na qualidade da assistência cirúrgica. A incompletude do instrumento, bem como, as questões relacionadas ao seu processo de implantação podem ter influenciado nos resultados encontrados.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Lista de Checagem. Procedimentos Cirúrgicos Operatórios. Eventos Adversos. Análise Multivariada.

ABSTRACT

Damage associated with surgical care (adverse events) is potentially serious and can cause significant damage and even death. Given the magnitude of adverse events (AE) in health care, the World Health Organization (WHO) launched in 2004 the World Alliance for Patient Safety. Regarding surgical care, WHO strongly recommended the use of a Safe Surgery Checklist (CL) to reduce complications and deaths associated with surgical care. In this context, the research aimed to verify adherence to Safe Surgery CL and its effect on the incidence of AE in surgical patients. This is a retrospective and documentary research, performed through the review of medical records. The study had as scenario a referral general hospital located in the city of Juiz de Fora, MG. The study population consisted of all patients who underwent surgery in 2012 (before CL implantation in the institution) and 2015 (after CL implantation), from which a representative sample of 851 medical records was calculated. all specialties, being 428 for 2012 and 423 for 2015. Exclusion criteria were: age below 18 years, hospitalization less than 24 hours, patients undergoing non-surgical invasive procedures, interventional cardiology and normal delivery. The review of medical records for identification of AE was guided by the Global Trigger Tool (GTT) method developed by the Institute for Healthcare Improvement (IHI). To evaluate CL adherence, the medical records referring to the year 2015 (after the implementation of the instrument) were considered. Adherence was estimated considering the existence of CL in the medical records and the completeness of the check items. Incidences of AE in surgical patients before and after CL use were estimated and compared. Factors associated with CL adherence and the occurrence of AE were identified by simple Logistic Regression models. Data were processed in a database using the Statistical Package for Social Sciences software (SPSS, version 20.0 for Windows). CL was present in 95% of the analyzed medical records. However, only 67.4% of them were completely filled. The presence of CL in the medical chart was significantly associated with the anesthetic risk of the patient. The incidence of patients who suffered at least one AS was 12.7%. More than half of the events were related to complications at the surgery site. Prolonged hospitalization time, surgery duration greater than 4 hours, and procedures classified as contaminated showed a significant association with the occurrence of AS. Regarding the effect of CL, it was observed that the difference between the proportions of deaths referring to the periods before and after CL implantation was significant ($p = 0.007$). Multivariate analysis showed no significant association between the presence of CL in the medical record and the occurrence of AE.

Although CL did not guarantee the expected effect on the occurrence of AE, the reduction in the proportion of deaths before and after implantation of the instrument suggests improvements in the quality of surgical care. The incompleteness of the instrument, as well as the issues related to its implementation process may have influenced the results found.

Keywords: Patient Safety. Checklist. Operative Surgical Procedures. Adverse Events. Multivariate Analysis.

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Quadro 1 –	Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS	25
Quadro 2 –	Classificação do dano segundo método GTT	33
Figura 1 –	Fluxograma de seleção da amostra de pacientes cirúrgicos referentes aos anos de 2012 e 2015	40

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

Anvisa	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
CAES	Canadian Adverse Events
CC	Centro Cirúrgico
CID	Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde
CL	Checklist
EA	Eventos adversos
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
GTT	Global Trigger Tool
ICC	Índice de Comorbidade de Charlson
ICPS	International Classification of Patient Safety
IESS	Instituto de Estudos em Saúde Suplementar
IHI	Institute for Healthcare Improvement
IOM	Institute of Medicine
HMPS	Harvard Medical Practice Study
MIFS	Insurance Feasibility Study
MS	Ministério da Saúde
NCC MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NPS	Núcleo de Segurança do Paciente
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
Proqualis	Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente
RDC	Resolução da diretoria colegiada
SAS	Secretaria de Atenção à Saúde
SNVS	Sistema Nacional de Vigilância Sanitária
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences
OMS	Organização Mundial de Saúde
OPAS	Organização Pan-Americana de Saúde
SSup	Saúde Suplementar
SUS	Sistema Único de Saúde
TE	Técnico de enfermagem

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO.....	13
2	FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA.....	16
2.1	SEGURANÇA DO PACIENTE: UM BREVE HISTÓRICO.....	16
2.1.1	Cirurgia segura.....	19
2.2	IMPACTO DOS EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE.....	24
2.2.1	Métodos para identificação de eventos adversos.....	28
2.2.2	Método Global Trigger Tool.....	31
3	HIPÓTESE.....	35
4	OBJETIVOS.....	36
4.1	OBJETIVO GERAL.....	36
4.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	36
5	MÉTODO.....	37
5.1	DESENHO.....	37
5.2	CENÁRIO.....	37
5.3	POPULAÇÃO E AMOSTRA.....	39
5.3.1	Critérios de inclusão e exclusão.....	40
5.4	COLETA DOS DADOS.....	41
5.5	VARIÁVEIS.....	43
5.5.1	Adesão ao CL.....	43
5.5.2	Efeito do CL.....	44
5.6	MÉTODOS ESTATÍSTICOS.....	44
5.7	CONSIDERAÇÕES ÉTICAS.....	45
6	RESULTADOS E DISCUSSÃO.....	46
6.1	ARTIGO 1: <i>Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: incidência, características e fatores associados</i>	47
6.2	ARTIGO 2: <i>Checklist de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios</i>	70
6.3	ARTIGO 3: <i>Efeito do checklist de cirurgia segura na incidência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos: contribuições de um estudo nacional</i>	85
7	CONSIDERAÇÕES FINAIS.....	102
	REFERÊNCIAS.....	104

APÊNDICE A – Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool”	111
APÊNDICE B – Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool” (GTT)	113
APÊNDICE C – Adesão ao <i>checklist</i> de cirurgia segura.....	115
APÊNDICE D – Caracterização da internação e cirurgia.....	117
APÊNDICE E – Descrição dos casos de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos do ano de 2012, quanto ao tipo de evento, triggers correspondentes e gravidade do dano	119
APÊNDICE F – Descrição dos casos de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos do ano de 2015, quanto ao tipo de evento, triggers correspondentes, e gravidade do dano.....	125
ANEXO A – Lista de verificação de segurança cirúrgica (1. ed.)	130
ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa/UFJF.....	131
ANEXO C – Comprovante do aceite da Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões para publicação do artigo “ <i>Checklist de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios</i> ”	135

1 INTRODUÇÃO

O interesse pela segurança do paciente no âmbito das organizações de saúde cresceu exponencialmente em todo mundo, impulsionado por estudos epidemiológicos que revelaram a extensão e o impacto do cuidado inseguro (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011; BRENNAN *et al.*, 1991; MOURA; MENDES, 2012). A segurança do paciente, dimensão essencial da qualidade do cuidado, é entendida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde. Caracteriza-se como um problema de saúde pública mundial que aponta para a necessidade de melhorar a qualidade e transformar a cultura dos serviços de saúde, tornando-os progressivamente mais preparados e seguros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

A falta de segurança nos serviços de saúde tornou-se foco de atenção especialmente na década de 1990, com a divulgação do relatório “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, apresentado pelo *Institute of Medicine* (IOM), causando impacto em todo o mundo ao estimar que 98 mil americanos vão a óbito a cada ano como resultado de falhas evitáveis nos serviços de saúde (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

Em se tratando da assistência cirúrgica, essas falhas traduzem-se em cirurgias realizadas em local e paciente errados, retenção de objeto estranho dentro do paciente após o término da cirurgia, procedimentos anestésico-cirúrgicos indicados equivocadamente, além de morte no intraoperatório ou pós-operatório imediato (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009). É importante destacar que toda complicação cirúrgica caracteriza um EA por ser uma consequência não intencional do cuidado prestado. No entanto, a ocorrência de um evento adverso (EA) não significa obrigatoriamente que aconteceu um erro na assistência ao paciente cirúrgico, pois existem complicações cirúrgicas que não podem ser evitadas (GRIFFIN; CLASSEN, 2008; MENDES *et al.*, 2013).

Ressalta-se que os EAs relacionados aos cuidados cirúrgicos são graves e podem ocasionar diversos prejuízos físicos e emocionais para os pacientes e suas famílias, com impactos sociais e jurídicos, contribuindo sobremaneira para o aumento do período de internação hospitalar, além de gerar necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e elevar consideravelmente os custos com o tratamento (MOURA; MENDES, 2012; SANTANA *et al.*, 2014).

Diante dessa realidade de abrangência mundial, no ano de 2004, a OMS lançou a Aliança Mundial Pela Segurança do Paciente, estimulando a criação de políticas pelos Estados-

membros voltadas para garantir a segurança do paciente e elevar a qualidade dos serviços de saúde. Essa proposta configurou-se em uma importante iniciativa de propagação da cultura de segurança, propondo a utilização de estratégias como a notificação de incidentes e tratamento adequado dos erros identificados. Em 2008 foi lançado o Segundo Desafio Global dentro da referida campanha, envolvendo a segurança na assistência cirúrgica, com o lema “*Cirurgias Seguras Salvam Vidas*”, buscando elevar os padrões de qualidade e segurança dos cuidados cirúrgicos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pela Portaria nº 529/2013, do Ministério da Saúde (MS) e reforçado pela Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 36, de 25 de julho de 2013, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), estabeleceu a obrigatoriedade de ações para a promoção da segurança do paciente, dentre elas, aquelas voltadas para a assistência cirúrgica. Também no ano de 2013, a Anvisa publicou o *Protocolo de Cirurgia Segura* para direcionar as medidas a serem implantadas de forma a reduzir a ocorrência de EA em pacientes cirúrgicos (BRASIL, 2013).

Para efetivação das ações de segurança em cirurgia, a OMS recomendou a adoção de uma Lista de Verificação para Segurança Cirúrgica – b/CL (Anexo A). Esse instrumento foi elaborado por especialistas de vários países para ser empregado em todos os procedimentos cirúrgicos, em qualquer hospital do mundo, independente das condições e características das organizações de saúde. Para seu desenvolvimento, foram utilizadas revisões de práticas baseadas em evidências, que identificaram as causas mais comuns de danos ao paciente no período perioperatório. De forma geral, o objetivo do CL é auxiliar as equipes cirúrgicas a seguirem de forma sistemática passos críticos de segurança (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A utilização dessa tecnologia tem sido fortemente recomendada como uma intervenção altamente eficaz, ainda que economicamente simples. O CL é considerado um elemento chave para reduzir a incidência de EA em pacientes cirúrgicos por garantir que as equipes cirúrgicas sigam de forma consistente medidas de segurança práticas, promovendo melhor comunicação e interação entre os membros da equipe (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Estudos realizados em países desenvolvidos já comprovaram que a utilização do CL de cirurgia segura reduz as taxas de mortalidade e de complicações entre pacientes cirúrgicos, além de diminuir o número de erros por falhas de comunicação entre os membros da equipe cirúrgica (COLLAZOS *et al.*, 2013; HAUGEN *et al.*, 2015). Uma pesquisa pioneira envolvendo a utilização desse instrumento em oito instituições piloto de diferentes países

evidenciou que o uso do CL praticamente dobrou a chance dos pacientes se submeterem ao procedimento cirúrgico com padrões de cuidado adequados (HAYNES *et al.*, 2009).

Em se tratando de uma tecnologia recente e que vem sendo utilizada com êxito em países desenvolvidos, no Brasil, assim como em outros países em desenvolvimento, a implantação efetiva desse instrumento ainda é considerada um desafio. Até o momento, os estudos nacionais sobre adesão ao CL ainda são escassos (FREITAS *et al.*, 2014; OLIVEIRA *et al.*, 2018; RIBEIRO *et al.*, 2017). Conhecer a adesão ao CL é importante para identificar como o instrumento vem sendo utilizado na assistência cirúrgica, indicando potencialidades e fragilidades que podem ser gerenciadas para que essa ferramenta produza o impacto esperado na segurança do paciente cirúrgico.

Da mesma forma, é de grande relevância a produção de informações que possam evidenciar o efeito do CL na incidência de EA em realidades ainda não exploradas. Em se tratando de países em desenvolvimento, onde as questões socioeconômicas, políticas e culturais refletem na qualidade da assistência à saúde, essas informações são ainda mais valiosas. Conhecer o impacto do instrumento na assistência cirúrgica pode não só validar os esforços voltados para o uso da ferramenta, como também, sinalizar a existência de lacunas que necessitam ser alvo de estratégias para melhorar os resultados na segurança do paciente cirúrgico.

A presente tese encontra-se estruturada em formato misto. Inicialmente será apresentada a fundamentação teórica abrangendo questões relacionadas à segurança do paciente com foco na assistência cirúrgica. Em seguida, serão apresentados: a hipótese do estudo, os objetivos e o método utilizado. Os resultados e a discussão serão apresentados em formato de artigo, num total de três.

2 FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

2.1 SEGURANÇA DO PACIENTE: UM BREVE HISTÓRICO

A segurança do paciente tem despertado o interesse crescente de pesquisadores e profissionais de saúde, configurando-se como um elemento essencial para a garantia da qualidade do cuidado. A assistência à saúde, cada vez mais complexa e com demandas ascendentes, eleva o potencial para a ocorrência de incidentes. Dessa forma, a segurança do paciente tem assumido prioridade nas políticas públicas desde as primeiras publicações de registros que revelaram altas taxas de danos associados ao cuidado em saúde (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A preocupação com a segurança do paciente pode ser observada desde épocas mais remotas. Hipócrates (460 a 370 a.C.), pai da medicina, escreveu a célebre frase “*Primum non nocere*”, que significa: primeiro não cause dano, demonstrando que já havia a noção de que o cuidado poderia causar algum tipo de prejuízo. Além de Hipócrates, outras importantes figuras deixaram suas contribuições e descobertas que propiciaram a construção do conhecimento sobre segurança do paciente. Algumas delas são: Galeno, Florence Nightingale, Ignaz Semmelweis, Louis Pasteur, Robert Koch e Joseph Lister. No século XX, destacaram-se Ernest Codman, cujos estudos mapearam e divulgaram os erros relacionados à cirurgia e Avedis Donabedian, que estudou a qualidade do cuidado em saúde (TRINDADE; LAGE, 2014).

Em relação aos danos causados pelo cuidado em saúde, pesquisas pioneiras oriundas da Escola de Harvard (BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991) cujos resultados basearam a construção do relatório “*Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro*” (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000), publicado em 2000 pelo IOM, mobilizaram autoridades internacionais acerca da elevada incidência de danos causados pelo cuidado em saúde. Parte dessa mobilização é consequente da constatação de que a ocorrência do EA envolve custos sociais e econômicos consideráveis, podendo implicar em danos permanentes aos pacientes e às suas famílias (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Além do impacto individual e coletivo causado pela ocorrência de um EA, outra questão de grande relevância identificada pelos estudos de Harvard é que a maioria dos eventos identificados foi considerada evitável. No relatório “*Errar é humano*” estimou-se que aproximadamente um milhão de pacientes admitidos em hospitais norte-americanos ao ano

eram vítimas de EA, sendo mais da metade deles oriundos de falhas que poderiam ter sido evitadas. As mortes resultantes desses danos representavam a quarta maior causa de mortalidade no país, excedendo as mortes atribuíveis a acidentes automobilísticos, ao câncer de mama ou à imunodeficiência adquirida (KOHN; CORRIGAN; DONALDSON, 2000).

A repetição do estudo de Harvard na Austrália, com a revisão de mais de 14 mil prontuários de pacientes admitidos em 28 hospitais no ano de 1995, revelou que 16,6% dos pacientes sofreram algum tipo de EA, ocasionando incapacidade permanente em 13,7% e morte em 4,9%. Também, nesse estudo, verificou-se que 51% dos danos foram classificados como evitáveis (WEINGART *et al.*, 2000).

Nesse cenário de grande preocupação com o impacto e frequência dos EA, a partir da década de 2000, a segurança do paciente torna-se progressivamente objeto de pesquisa em todo mundo, passando a ser internacionalmente reconhecida como uma dimensão fundamental da qualidade em saúde. Os Estados Unidos da América (EUA) e diversos outros países com diferentes sistemas de saúde, como Canadá, Irlanda, Austrália, Espanha, Nova Zelândia França, Inglaterra e Suécia, protagonizaram iniciativas como a criação de institutos, associações e organizações voltadas para a questão da segurança do paciente (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

Após a publicação do relatório “*Errar é Humano*”, surgiram outros trabalhos do IOM e do *Institute for Healthcare Improvement* (IHI). Foram lançadas as campanhas *100.00 Lives Campaign* e *5 Million Lives Campaign*, configurando-se como iniciativas que estimularam instituições do mundo todo a implementarem melhorias na segurança do paciente e na qualidade da assistência em saúde (TRINDADE; LAGE, 2014).

Ao longo do tempo, a OMS também demonstrou sua preocupação com a segurança do paciente, adotando essa questão como tema de grande prioridade na agenda de políticas dos seus países membros a partir do ano de 2000. Em resposta à Resolução nº 55.18 da Assembleia Mundial de Saúde, a OMS lançou no ano de 2004 a Aliança Mundial Pela Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*), com o objetivo de coordenar, disseminar e promover a melhoria na segurança do paciente a nível mundial, procurando integrar a perspectiva do paciente e família aos seus cuidados. Esta aliança também visou conscientizar e conquistar o compromisso político com a segurança do paciente, além de realizar campanhas internacionais que reuniram recomendações destinadas a garantir a segurança nas organizações de saúde em todo o mundo (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Um elemento central do trabalho da Aliança foi a formulação de Desafios Globais para a segurança do paciente. A proposta seria formular um Desafio para cada dois

anos, buscando fomentar o comprometimento global e destacar temas correlacionados e direcionados para uma área de risco identificada como significativa em todos os Estados Membros (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Nessa perspectiva, a OMS priorizou duas áreas de desafios globais: reduzir as infecções associadas ao cuidado em saúde, por meio da campanha de higienização das mãos, e promover uma cirurgia mais segura, dirigindo a atenção para os fundamentos e práticas da segurança cirúrgica, que são, inquestionavelmente, componentes essenciais da assistência à saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008). O segundo desafio, cujo lema é “*Cirurgias seguras salvam vidas*” será explorado no tópico seguinte.

No Brasil, dentre as ações específicas e voltadas para o campo da segurança do paciente, cabe destacar iniciativas promovidas pelo MS, como a criação da *Rede Sentinela*, no ano de 2002 e do *Sistema de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária* (Vigipós), pela Portaria nº 1.660 de 2009 (BRASIL, 2014).

Além desses, outros marcos históricos podem ser apontados como estratégias políticas para melhorar a segurança do paciente nas organizações de saúde, indo ao encontro das recomendações da OMS. Dentre eles, destacam-se: a RDC nº 63, de 2011 que apresenta os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde; o Projeto “*Paciente Pela Segurança do Paciente*” do ano de 2012, visando o engajamento de pacientes, familiares, associações, consumidores e cidadãos em iniciativas que promovam a segurança do paciente; o *Programa Nacional de Segurança do Paciente* (PNSP) instituído pela Portaria nº 529 de 2013, as Portarias nº 1.377 e nº 5.085 de 13 que apresentam os seis protocolos básicos de segurança do paciente e a RDC nº 36 de 2013 que institui ações para a segurança do paciente nos serviços de saúde (BRASIL, 2014).

O PNSP reúne conceitos e objetivos da RDC nº 63 de 2011 e do projeto *Pacientes Pela Segurança do Paciente em Serviços de Saúde*, com o objetivo geral de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os estabelecimentos de saúde do território nacional, públicos ou privados, de acordo com a prioridade dada à segurança do paciente na agenda política dos estados-membros da OMS. Além disso, propõe a criação dos Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) e a notificação de EA. Foi criado com o objetivo de monitorar e prevenir danos associados ao cuidado em saúde, lançando desafios em seis eixos: garantir a identificação correta do paciente, melhorar a comunicação entre profissionais de saúde, melhorar a segurança na prescrição, no uso e na administração de medicamentos; higienizar as mãos para evitar infecções e reduzir o risco de queda e de lesões por pressão (BRASIL, 2014).

Uma das estratégias do PNSP consiste na vigilância e o monitoramento dos incidentes relacionados à assistência à saúde. Para tanto foi criado o sistema Notivisa, buscando interligar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS) e as informações sobre a ocorrência de EA relacionados à assistência à saúde. Destaca-se que a incidência de EA relacionados à assistência à saúde no Brasil ainda é pouco investigada (MAIA *et al.*, 2018).

Além das iniciativas supracitadas, quando se trata da qualidade do cuidado em saúde no Brasil, é importante destacar a contribuição da avaliação externa para a segurança do paciente. O licenciamento e inspeção de estabelecimentos de saúde são importantes estratégias para a melhoria da qualidade desses serviços. As ações de vigilância possibilitam a verificação *in loco* da situação das organizações de saúde e a identificação de fontes potenciais de danos, orientando o planejamento e implantando medidas de melhoria da qualidade e da segurança do paciente (BRASIL, 2014).

Outra questão que merece destaque é acreditação que consiste em um sistema de verificação de caráter voluntário em sua contratação, para determinar a conformidade com um conjunto de padrões, consistindo em um processo de avaliação dos recursos institucionais. O processo de acreditação inclui a exigência de que os estabelecimentos de saúde atuem em conformidade com os requisitos técnicos e legais e tenham seu licenciamento revalidado pela vigilância sanitária. Nesse contexto, é importante ressaltar que a dimensão segurança do paciente ocupa lugar de destaque na definição dos critérios que constam nos padrões de acreditação (BRASIL, 2014).

Em relação à disseminação de informações voltadas para a melhoria do cuidado em saúde e segurança do paciente, destaca-se o Centro Colaborador para a Qualidade do Cuidado e a Segurança do Paciente (Proqualis). O portal, vinculado a Fundação Oswaldo Cruz, ocupa-se com a disseminação ampla de informação selecionada, atualizada e de qualidade, disponível para profissionais de saúde, pacientes e o público em geral, a partir de qualquer ponto do Brasil (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

2.1.1 Cirurgia segura

Em janeiro de 2007, a OMS lançou o Segundo Desafio Global voltado para a melhoria da segurança na assistência cirúrgica, intitulado “*Cirurgias Seguras Salvam Vidas*”. O objetivo dessa campanha foi identificar padrões mínimos de segurança na assistência

cirúrgica que possam ser aplicados universalmente pelos países, independente de seus contextos sociais e econômicos. A campanha se baseou nos fundamentos e práticas de segurança cirúrgica, especialmente na prevenção de infecções do sítio cirúrgico, anestesia segura, melhor comunicação no perioperatório e a utilização de indicadores da assistência cirúrgica (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A importância da cirurgia no alívio de incapacidades e na redução do risco de mortes causadas por doenças comuns é mundialmente reconhecida. Atualmente, observa-se que o volume cirúrgico tem aumentado devido ao avanço tecnológico e ao aumento da expectativa de vida da população (RIBEIRO *et al.*, 2017). Considerando dados do ano de 2012 referentes a 194 países membros da OMS, estimou-se que anualmente são realizadas 312,9 milhões de cirurgias em todo o mundo, evidenciando um aumento de 33,6% no número de operações em oito anos (WEISER *et al.*, 2015).

Embora os procedimentos cirúrgicos tenham a intenção de salvar vidas, as falhas de segurança nos processos de assistência cirúrgica podem causar danos consideráveis. No entanto, as complicações cirúrgicas são eventos potencialmente controláveis, que contribuem para altos custos da assistência à saúde e o aumento da morbidade e mortalidade dos pacientes. As falhas no cuidado cirúrgico podem ser mais frequentes em países em desenvolvimento como o Brasil, agravadas por deficiências de infraestrutura e de equipamentos e suprimentos, além de falhas na administração das organizações e inadequações na capacitação e treinamento dos profissionais de saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Para alcançar o objetivo do Segundo Desafio Global, grupos de trabalho de especialistas internacionais foram convocados para revisar a literatura e as experiências relacionadas à assistência cirúrgica em todo o mundo. Posteriormente, a equipe de trabalho chegou a um consenso sobre quatro eixos prioritários que deveriam ser abordados para melhorar a segurança do cuidado cirúrgico: prevenção de infecção de sítio cirúrgico, anestesia segura, equipes cirúrgicas eficientes e mensuração da assistência cirúrgica (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Os grupos de trabalho definiram dez objetivos essenciais que devem ser alcançados por todas as equipes cirúrgicas durante o procedimento cirúrgico. Esses objetivos foram resumidos em uma Lista de Verificação para uso dos profissionais de saúde, a fim de assegurar que os padrões de segurança sejam cumpridos. A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica (*Checklist/CL*) foi elaborada para ser empregada em todos os procedimentos cirúrgicos, em qualquer hospital do mundo, independentemente de suas características. Para seu desenvolvimento, foram utilizadas revisões de práticas baseadas em evidências, que

identificaram as causas mais comuns de danos ao paciente no período perioperatório (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

É importante destacar que a utilização de CL e sistemas de verificação é uma importante prática já incorporada a diversas áreas como a construção civil, a aviação, ao setor de energia nuclear, dentre outras, fazendo parte da rotina de trabalho. Na assistência cirúrgica, o uso do CL tem sido alvo de estudos sobre sua utilização, nas diferentes fases do cotidiano de trabalho, considerando o fato de ser uma ferramenta que permite a checagem de itens importantes que podem ser facilmente esquecidos pela equipe cirúrgica (RIBEIRO *et al.*, 2017).

A estruturação do CL acompanha a sequência das atividades realizadas pela equipe cirúrgica durante o período perioperatório: avaliação pré-operatória do paciente, intervenção cirúrgica e preparação para assistência pós-operatória. Cada uma dessas etapas envolve riscos específicos que devem ser minimizados ou eliminados. O instrumento padrão proposto pela OMS é composto por 19 itens divididos em três momentos: antes da indução anestésica (*Sign in*), antes da incisão cirúrgica (*time out* ou parada cirúrgica) e antes do paciente deixar a sala de operação (*Sign out*). O CL padrão pode ser adaptado e modificado sem que seja retirado qualquer item de checagem previamente validado. Outros dados específicos poderão ser acrescentados, conforme o contexto e perfil de atendimento das organizações de saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Estima-se que é necessário o tempo total de três minutos para aplicação das três fases do processo de checagem. A OMS recomenda ter um único profissional na liderança do CL, conduzindo verbalmente cada uma das três fases do processo de checagem. A existência de um coordenador é fundamental para a adequação e o bom resultado do processo (PANCIERI *et al.*, 2013). Nesse sentido, é importante que os profissionais envolvidos com a utilização do instrumento conheçam a finalidade e a importância de cada item que o compõe, evitando incoerências no preenchimento, julgamentos de valores infundados e limitações na obtenção das informações propostas (RIBEIRO *et al.*, 2017).

O primeiro momento da checagem deve ser realizado preferencialmente na sala de recepção pré-operatória e conta com a participação ativa do paciente. Nessa etapa, o coordenador do CL deverá confirmar verbalmente a identificação do paciente, o procedimento que será realizado, bem como o sítio cirúrgico. Nos casos de cirurgias que implicam em lateralidade (como órgãos duplos, membros ou estruturas bilaterais ou com múltiplos níveis), o local deverá ser demarcado previamente pelo cirurgião. Os termos de consentimento informados (cirurgia, anestesia e transfusão de sangue ou hemocomponentes) também deverão ser checados nessa etapa. Cabe ao anestesiológico, a verificação de itens relacionados ao

procedimento anestésico, tais como: medicamentos, equipamentos e disponibilidade de leitos em unidades adequadas para o pós-operatório. Além disso, o paciente é avaliado quanto à ocorrência prévia de alergia a algum medicamento e quanto à possibilidade de via aérea de difícil manejo. Por fim, avalia-se a possibilidade de perda sanguínea com o objetivo de prover o acesso venoso compatível com o fluxo de reposição necessário, bem como confirmar se a reserva de hemocomponentes foi previamente solicitada (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A verificação da segunda etapa é realizada imediatamente antes da incisão cirúrgica. Inicia-se com a apresentação formal, pelo nome e função, de todos os profissionais da equipe cirúrgica. Em seguida, a identificação do paciente, do procedimento e do sítio cirúrgico são novamente confirmados. O coordenador deverá perguntar ao cirurgião sobre a existência de algum evento crítico que poderá ocorrer durante o procedimento cirúrgico e confirmar com o anestesiológista sobre problemas relacionados à indução anestésica, preocupações com doenças pré-existentes e perda sanguínea. A equipe de enfermagem deverá revisar a disponibilidade de materiais bem como sua esterilização. A administração da profilaxia antimicrobiana ocorrida em 30 a 60 minutos, quando indicada, também é confirmada. Por fim, o coordenador do CL confirma a disponibilidade dos exames de imagens necessários à realização do procedimento cirúrgico (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A terceira e última etapa ocorre com o paciente ainda na sala de cirurgia. O coordenador deverá solicitar ao cirurgião a confirmação do nome do procedimento cirúrgico. A enfermagem ou instrumentador deverá confirmar a contagem de instrumentais cirúrgicos, compressas, gazes e agulhas, verificando se o número final é compatível com o inicial. Outro item importante é a correta identificação de eventuais amostras de material biológico. Problemas com equipamentos também deverão ser relatados para que sejam resolvidos antes da próxima cirurgia. Por fim, cirurgião, anestesiológista e enfermeiro revisam as preocupações e recomendações específicas para o pós-operatório (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A validação do CL como barreira efetiva a EA foi realizada por um estudo internacional multicêntrico realizado em oito hospitais de diferentes países, distribuídos nos cinco continentes, representando grande variedade de realidades socioeconômicas e culturais. Os resultados foram positivos e estatisticamente significativos. Observou-se uma redução da taxa geral de complicações de 11% para 7% ($p < 0,001$); além de um decréscimo da mortalidade hospitalar de 1,55% para 0,8% ($p = 0,003$). Outras taxas como a de infecção do sítio cirúrgico

e o retorno não planejado à sala de cirurgia também experimentaram declínio significativo (HAYNES *et al.*, 2009).

Uma revisão sistemática que analisou pesquisas internacionais que buscaram avaliar o efeito do CL sobre a morbidade e mortalidade perioperatória identificou uma melhoria relativa desses indicadores, além de evidenciar melhora na comunicação interdisciplinar. O estudo mostrou ainda que o uso desse instrumento, além de reduzir as complicações relacionadas à cirurgia, elevou a qualidade da comunicação, do trabalho em equipe e da segurança no ambiente cirúrgico (FUDICKAR *et al.*, 2012). Outras revisões sistemáticas também apontaram benefícios com a utilização do CL como a redução das complicações em pacientes cirúrgicos, melhora da comunicação entre os membros da equipe e contribuir para o desenvolvimento da cultura de segurança do paciente nas organizações de saúde (COLLINS *et al.*, 2014; PUGEL *et al.*, 2015).

No Brasil, a Anvisa aderiu ao segundo desafio global no ano de 2010. A RDC nº 36, de 25 de julho de 2013, que orienta o desenvolvimento de ações para a segurança do paciente em serviços de saúde determinou em seu artigo 8º inciso VI que a Segurança Cirúrgica deve estar incluída no Plano de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2013). Também em 2013, o governo brasileiro se mobilizou por meio da Anvisa, da Secretaria de Atenção à Saúde (SAS), da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), da Agência de Saúde Suplementar (ANS) e da Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), adaptando o CL desenvolvido pela OMS e publicando o *Protocolo para Cirurgia Segura*, como item do PNSP, em anexo à RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Este protocolo trata especificamente da utilização do CL como estratégia para reduzir o risco de EA relacionados à assistência cirúrgica, descrevendo a aplicação do instrumento de maneira didática e explicativa (BRASIL, 2013).

Existem evidências de que a adesão ao CL tem sido pouco explorada, especialmente em países em desenvolvimento e, particularmente, na América Latina (RIBEIRO *et al.*, 2017). Um estudo realizado em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do Norte encontrou baixa adesão ao CL, sugerindo possíveis reflexos sobre a ocorrência de EA em pacientes cirúrgicos (FREITAS *et al.*, 2014). Outras duas pesquisas oriundas da Região Sul do Brasil, também revelaram que não houve adesão significativa ao instrumento, havendo número considerável de CL com preenchimento incompleto e checagem não verbal dos itens (ELIAS *et al.*, 2015; MAZIERO *et al.*, 2015).

Apesar de ser um instrumento simples e de fácil aplicação, requer o comprometimento dos profissionais envolvidos na assistência cirúrgica, além da revisão dos

processos de cuidado do paciente cirúrgico nas organizações de saúde, de modo a identificar necessidades de ajustes organizacionais. A adesão ao CL depende de diversos fatores, tais como, liderança ativa, treinamento, retroalimentação em tempo real e de seguimento, bem como o envolvimento ativo dos profissionais (FOURCADE *et al.*, 2012).

Por fim, quando se trata da utilização de uma ferramenta que visa melhorar a segurança do paciente na assistência cirúrgica, é essencial destacar a importância da cultura de segurança nas organizações de saúde, visto que esta reflete o comprometimento dos profissionais com a promoção contínua de um ambiente terapêutico seguro e influencia comportamentos e resultados de segurança, tanto para os profissionais de saúde, como para os pacientes. Uma cultura de segurança positiva nas organizações de saúde é um requisito essencial para reduzir a ocorrência de EA tanto quanto possível, por meio do aprendizado proativo a partir dos erros ocorridos e redesenho dos processos (REIS, 2014).

2.2 IMPACTO DOS EVENTOS ADVERSOS NA ASSISTÊNCIA À SAÚDE

Uma vez que a utilização do CL visa reduzir a ocorrência de EA na assistência cirúrgica e, constitui-se como um dos objetivos do presente estudo mensurar a incidência de EA antes e após a implantação do CL, é importante abordar a magnitude dos EA na assistência à saúde, bem como os métodos disponíveis para identificação desses danos.

A literatura sobre a temática de segurança do paciente apresenta diversas definições de EA. Um elemento central desses conceitos é que se trata de um prejuízo causando pela atenção à saúde e não pela história natural da doença. Em geral, a definição do EA pelos profissionais de saúde é influenciada pelas consequências desse no paciente. Adicionalmente, existe ainda, a dificuldade de transpor alguns termos ou palavras do inglês para o português, como *medical error*, *near miss*, entre outros (MENDES, 2014).

No ano de 2009, a OMS desenvolveu a Classificação Internacional de Segurança do Paciente (*International Classification for Patient Safety – ICPS*), propondo uma terminologia para padronizar os conceitos e definições, facilitando a comparação, medição, análise e interpretação de informações relacionadas à segurança do paciente. Segundo a OMS, um incidente ou erro relacionado à assistência à saúde é definido como um evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente. Quando esse incidente causa dano ao paciente, é chamado de EA (WORLD HEALTH

ORGANIZATION, 2009). A ICPS foi traduzida para o português em 2011, pela Divisão de Segurança do Doente do Ministério de Saúde de Portugal (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2011). Quando a classificação para incidente incluiu o termo “*dano desnecessário ao paciente*”, eliminou-se o termo *evitável*, considerando que todo EA pode ser evitado.

O Quadro 1 apresenta os principais conceitos presentes na ICPS.

Quadro 1 – Conceitos-chave da Classificação Internacional de Segurança do Paciente da OMS

Conceito	Definição
Segurança do paciente	Redução de riscos de danos desnecessários associados ao cuidado em saúde, a um mínimo aceitável.
Evento	Situação que ocorreu e que envolveu o paciente.
Dano	Prejuízo na estrutura ou funções do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo ser físico, social ou psicológico. É resultado de planos ou ações tomadas durante a prestação de cuidados de saúde, e não de uma doença ou lesão subjacente.
Incidente	Evento que poderia resultar, ou resultou em dano desnecessário ao paciente.
Erro	Falha na execução de uma ação planejada de acordo com o desejado ou o desenvolvimento incorreto de um plano.
Quase evento	Incidente que não atingiu o paciente
Evento sem dano	Incidente em que o evento atingiu o paciente, mas não causou danos discerníveis.
Evento adverso	Incidente que resulta em dano para o paciente.

Fonte: ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2011

A ocorrência de um EA é uma preocupação atual para os sistemas e serviços de saúde em todo mundo. As organizações de saúde são complexas e a ocorrência de EA é consequência de um encadeamento de fatores sistêmicos, os quais incluem a estratégias de uma organização, sua cultura, práticas de trabalho, abordagem de gestão da qualidade, da prospecção de riscos e da capacidade de aprendizagem a partir dos erros (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013). Embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidades de assistência à saúde, dados da literatura estimam que 10% dos pacientes internados em hospitais sofram algum tipo de EA (DONALDSON; PHILIP, 2004). Pesquisas sobre a

incidência de EA em vários países, utilizando diferentes métodos de investigação, estimaram uma ocorrência de 2,9% a 16,6% desse tipo de dano (SOUSA *et al.*, 2014).

Nos Estados Unidos estima-se que um em cada 10 pacientes hospitalizados sofre algum tipo de EA. Estudos de óbitos determinados por EA relacionados à assistência em hospitais norte-americanos estimam que entre 210.000 e 400.000 pacientes vão a óbito por ano em virtude desses danos, podendo ser considerada como a terceira causa de morte nos EUA, estando atrás somente de doenças cardiovasculares e do câncer (JAMES, 2013).

Dados de países europeus demonstram que as falhas e EA relacionados à assistência à saúde ocorrem em 8% a 12% das hospitalizações. Enquanto 23% dos cidadãos da União Europeia afirmam terem sido diretamente afetados por alguma falha assistencial, 18% relatam ter sofrido um EA grave. As evidências mostraram que 50% a 70,2% desses danos poderiam ser prevenidos por meio de abordagens sistemáticas abrangentes quanto à segurança do paciente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2018).

No estudo realizado em hospitais de Portugal, a incidência de EA foi de 11,1%, dos quais 53,2% foram considerados evitáveis. A maioria dos EA estava associada a procedimentos cirúrgicos (27%), seguidos por eventos relacionados a medicamentos (18,3%) e infecções relacionadas à assistência à saúde (12,2%). Em relação à gravidade do dano, 61% resultaram em dano mínimo, e 10,8% estavam associados com óbito (SOUSA *et al.*, 2014).

Uma pesquisa envolvendo 58 hospitais localizados na América Latina confirmou o impacto dos EA ao estimar uma prevalência de 10,5%, com 28% resultando em incapacidade permanente e 6% em morte. Do total de EA identificados, 60% foram classificados como evitáveis (ARANAZ-ANDRÉS *et al.*, 2011). Destaca-se que os eventos considerados evitáveis são de grande relevância para a Saúde Pública por serem suscetíveis às medidas de prevenção (MOURA; MENDES, 2012).

Resultados similares ao das pesquisas internacionais foram encontrados em um estudo brasileiro realizado em três hospitais do Rio de Janeiro, RJ, onde se identificou uma incidência de pacientes com EA de 7,6%. A proporção de EA evitáveis foi de 66,7%, em conformidade com as pesquisas que apontam que a maioria dos EA é considerada evitável (MENDES *et al.*, 2009). Analisando as características dos eventos considerados evitáveis, os autores verificaram que as infecções associadas ao cuidado em saúde, juntamente com as complicações cirúrgicas e os danos decorrentes do atraso ou falha no diagnóstico e/ou tratamento, foram os principais responsáveis pela ocorrência dos EA (MENDES *et al.*, 2013).

Informações recentes de um relatório divulgado pelo Instituto de Estudos em Saúde Suplementar (IESS) do Brasil, com dados de 445.671 pacientes distribuídos em 13 estados,

revelaram que a prevalência de pacientes com EA foi de 6,4% no SUS e 7,1% na Saúde Suplementar (SSup), com mortalidade de 22% e 12% respectivamente. O estudo mostrou ainda que o aumento no tempo médio de permanência determinado pelos EA graves foi de 16,4 dias no SUS e 10,5 dias na SSup. A incidência de óbito entre pacientes expostos a um EA grave foi acima de 20% (COUTO *et al.*, 2018).

O Centro Cirúrgico (CC) configura-se como um cenário com grandes potencialidades para ocorrência de EA. Isto acontece devido ao estresse excessivo, dinâmica de trabalho intensa e ocorrências inesperadas inerentes ao cotidiano de trabalho nesse setor (FRAGATA, 2010). Alguns incidentes representam complicações cirúrgicas inaceitáveis, classificadas como *never event*, ou seja, um evento que nunca deveria ocorrer. Dentre eles, destaca-se: intervenção cirúrgica realizada em um paciente errado, em local errado, ou utilizando procedimento errado, retenção não intencional de um corpo estranho dentro de um paciente e morte durante a cirurgia ou no pós-operatório imediato em pacientes previamente classificados como de baixo risco (O'CONNOR *et al.*, 2013).

Diversos estudos indicam que os EA cirúrgicos contribuem em metade ou três quartos de todos os danos associados ao cuidado em saúde, sendo potencialmente mais graves do que aqueles que ocorrem em pacientes clínicos. É importante destacar que toda complicação cirúrgica caracteriza um EA por ser uma consequência não intencional do cuidado prestado (GRIFFIN; CLASSEN, 2008).

Os principais EA em pacientes cirúrgicos descritos nas pesquisas são: complicações relacionadas à ferida operatória (infecção do sítio cirúrgico, sangramento, deiscência de sutura, hérnia incisional, rompimento de anastomose, fístulas, lesão iatrogênica de outros órgãos ou tecidos), outras infecções relacionadas à assistência à saúde (pneumonia, infecção do trato urinário, sepse, choque séptico); complicações neurológicas (acidente vascular cerebral, coma por período maior que 24 horas, lesão de nervos periféricos); complicações pulmonares (embolia pulmonar, derrame pleural, atelectasia, pneumotórax); complicações cardiovasculares (infarto agudo do miocárdio, hipotensão, hipertensão, trombose venosa profunda, arritmia); complicações gastrointestinais (náuseas, vômito, íleo paralítico) e complicações renais (insuficiência renal aguda) (ANDERSON *et al.*, 2013; RODRIGO-RINCON *et al.*, 2015; VEEN; STEENBRUGGEN; ROUKEMA, 2005).

Em um estudo realizado em hospitais da Palestina verificou-se que considerando o tipo de evento, 27,5% deles estavam relacionados a procedimentos cirúrgicos (NAJJAR *et al.*, 2013). Uma pesquisa conduzida em hospitais localizados na Holanda mostrou que o risco de ter um EA foi maior entre os pacientes admitidos nas unidades cirúrgicas. O estudo mostrou

ainda que mais de 50% de todos os EA identificados, ocorreram em pacientes submetidos à cirurgia (BAINES *et al.*, 2015).

No Brasil, uma pesquisa buscou avaliar a incidência de EA cirúrgicos e os fatores associados em hospitais de ensino da capital do Rio de Janeiro, RJ. O estudo avaliou 1.103 prontuários, encontrando uma incidência de pacientes que desenvolveram EA cirúrgicos de 3,5%. A proporção de EA cirúrgicos considerados como evitáveis foi de 68,3%. É importante destacar que cerca de um em cinco pacientes com EA cirúrgico apresentou incapacidade permanente ou morreu em decorrência do dano associado à cirurgia (MOURA; MENDES, 2012).

Uma variedade de estratégias para detectar EA tem sido desenvolvida ao longo do tempo. Identificar e monitorar a ocorrência dos EA é importante para avaliar a qualidade dos serviços de saúde e definir estratégias voltadas para a segurança do paciente de forma a prevenir danos e melhorar a segurança do cuidado à saúde (GUZMÁN RUIZ; PÉREZ LÁZARO; RUIZ LÓPEZ, 2017). A seguir, serão apresentados os métodos mais comumente encontrados na literatura para o rastreamento e identificação de EA.

2.2.1 Métodos para identificação de eventos adversos

A literatura descreve diversos métodos de identificação de EA como a avaliação de dados sobre morbidade e mortalidade, análise de reclamações sobre o cuidado prestado, sistemas de notificação voluntária de erros e EA, análise de dados administrativos, revisão retrospectiva de prontuários, observação direta do cuidado ao paciente e vigilância clínica. Cada método citado apresenta vantagens e desvantagens sendo recomendada por muitos autores a associação de mais de uma técnica de detecção de EA, considerando as características de cada organização de saúde (GIORDANI *et al.*, 2012; GUZMÁN RUIZ; PÉREZ LÁZARO; RUIZ LÓPEZ, 2017). Atualmente, os métodos mais utilizados na prática dos serviços de saúde e em pesquisas são a notificação voluntária de erros, a análise de dados administrativos e a revisão retrospectiva de prontuários (GRIFFIN; RESAR, 2009).

A notificação voluntária de erros e EA configura-se como um importante instrumento de auxílio à gestão da assistência. No entanto, sofre o viés de informação, representado pela subnotificação de casos. Pesquisas norte-americanas indicam que de 10 a

20% dos erros não são notificados voluntariamente e, dentre eles, 95% tem um grande potencial de dano ao paciente (GRIFFIN; RESAR, 2009).

Quando se trata da notificação voluntária é necessário considerar a cultura punitiva que ainda permeia as situações que envolvem erros nas instituições de saúde. Práticas de repreensão e punição são frequentemente relatadas, o que desencoraja a notificação voluntária de EA e contribui para o aumento dos casos de subnotificação. Além do medo de punição, outras causas como a falta de tempo e de hábito de notificar também podem contribuir para o aumento da subnotificação (BOHOMOL; TARTALI, 2013; LEITÃO *et al.*, 2013).

Nessa perspectiva, é preciso reforçar que o conceito atual de segurança do paciente indica que os principais fatores responsáveis pela ocorrência de EA são as deficiências do sistema de prestação de cuidados de saúde, em sua concepção, organização e funcionamento. A ocorrência do erro não deve ser entendida como responsabilidade de profissionais ou produtos, isoladamente. A premissa é de que os seres humanos cometem falhas, e que, portanto, erros são esperados (REIS; MARTINS; LAGUARDIA, 2013).

A revisão de códigos em documentos/dados administrativos como a identificação dos diagnósticos de admissão e alta segundo a Classificação Estatística Internacional de Doenças e Problemas Relacionados à Saúde (CID) é uma estratégia de busca ativa de erros e EA que utiliza dados já disponíveis. No entanto, essa metodologia tem como limitação não permitir o estabelecimento de causalidade dos eventos (MANSOA, 2011). Apesar disso, é reconhecido que o uso de dados administrativos disponibiliza informações resumidas, com custo e tempo reduzidos, permitindo o monitoramento e avaliação dos EA (DIAS; MARTINS; NAVARRO, 2012).

A revisão retrospectiva de prontuários tem sido considerada o método mais adequado para a busca de EA por permitir a determinação da natureza, incidência e impacto econômico desses danos, procurando ainda identificar suas causas (UNBECK *et al.*, 2013). Pode ser realizada a partir da análise da totalidade de internações em um setor ou através de amostragem probabilística das internações hospitalares. Apresenta a limitação de necessitar de tempo e recursos humanos em excesso, podendo não ser viável como estratégia para monitorar a prática assistencial (GIORDANI *et al.*, 2012). Outra limitação deve-se à disponibilidade de dados confiáveis e a qualidade das informações registradas nos prontuários, aspectos que podem comprometer a detecção dos EA (ROQUE; MELO, 2012).

Ao longo do tempo, algumas ferramentas foram desenvolvidas para identificação de EA a partir da revisão retrospectiva de prontuários. Dentre elas, são frequentemente utilizadas: *Harvard Medical Practice Study* (BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991),

Canadian Adverse Events Study (BAKER *et al.*, 2004) e a *Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events* (GRIFFIN; RESAR, 2009). É relevante destacar que não existe uma ferramenta considerada padrão-ouro, não havendo, portanto, possibilidade de estimar a sensibilidade, especificidade e valor preditivo positivo dos métodos disponíveis (GRIFFIN; CLASSEN, 2008; NAJJAR *et al.*, 2013).

O estudo pioneiro que empregou o método de revisão retrospectiva de prontuários para avaliar a incidência de EA em hospitais foi *The Medical Insurance Feasibility Study* (MIFS), realizado na Califórnia em 1974. Contudo, foi o *Harvard Medical Practice Study* (HMPS) realizado em 1984 em hospitais de Nova York que tornou conhecida a magnitude da incidência dos EA. O HMPS baseou-se no estudo retrospectivo de uma amostra aleatória de mais de 30 mil prontuários de pacientes internados em 51 hospitais. Seus resultados mostraram que cerca de 3,7% dos pacientes sofreram algum tipo de EA. Apesar da maioria dos eventos resultar em lesões menores, aproximadamente 2,6% causaram problemas que implicaram em incapacidade permanente ou morte (BRENNAN *et al.*, 1991; LEAPE *et al.*, 1991).

O HMPS foi amplamente usado em países desenvolvidos e serviu como orientação para os estudos posteriores (MENDES *et al.*, 2005; ZEGERS *et al.*, 2011). O método propõe a revisão completa e detalhada de uma amostra de prontuários direcionada por 18 critérios de rastreamento gerais para a identificação de possíveis EA (UNBECK *et al.*, 2013). Posteriormente, o HMPS sofreu variações a partir do uso de programa de computador em substituição ao formulário de papel e acréscimo de identificação das comorbidades. Essas alterações deram origem a um novo método derivado do HMPS, o *Canadian Adverse Events* (CAES) (BAKER *et al.*, 2004; MENDES *et al.*, 2005).

O primeiro estudo realizado com o método CAES analisou uma amostra de 3.745 prontuários de pacientes internados no ano de 2000 em cinco províncias (British Columbia, Alberta, Ontario, Quebec e Nova Scotia). A incidência de EA foi de 7,5 por 100 pacientes. Nesse estudo, a proporção de EA evitáveis foi de 36,9% (BAKER *et al.*, 2004). Utilizando o mesmo método, uma pesquisa realizada em hospitais da Irlanda encontrou uma incidência de EA de 12,2%, com 70% deles considerados como evitáveis (RAFTER *et al.*, 2017). No Brasil, o estudo realizado por Mendes *et al.*, (2005) nos hospitais do Rio de Janeiro, RJ, também utilizou o método CAES para identificar os EA.

A ferramenta GTT foi desenvolvida no ano de 2002 pelo IHI, contemplando avanços sugeridos pelos métodos anteriores. Trata-se de um método de revisão retrospectiva de prontuários, norteador por uma lista de 50 pistas (*triggers*) que auxiliam na identificação de prontuários com potenciais EA. Por se tratar de um método desenhado para avaliar a ocorrência

de EA em pacientes hospitalizados ao longo do tempo e refletir o efeito de estratégias implantadas para melhorar a segurança do paciente nas organizações de saúde (UNBECK *et al.*, 2013), foi escolhido para ser utilizado nessa pesquisa. Por isso, a ferramenta GTT será detalhada a seguir.

2.2.2 Método Global Trigger Tool

A GTT é uma ferramenta padronizada para identificar e estimar a incidência e gravidade de EA em pacientes adultos internados. Envolve uma equipe de revisores constituída por, no mínimo, dois revisores primários, frequentemente enfermeiros, e um médico autenticador. A lista de critérios de rastreamento ou *triggers* (Apêndice A) que indicam uma probabilidade de ocorrência de EA é usada para orientar a revisão dos prontuários. Os revisores primários examinam os prontuários de forma independente e posteriormente comparam os resultados encontrados em uma reunião de consenso. Em seguida, os achados são validados por um médico. Por fim, os EA são então classificados considerando a gravidade do dano (DEILKÅS *et al.*, 2017).

O método GTT define EA como um dano físico não intencional resultante direta ou indiretamente de cuidados de saúde, que requer acompanhamento adicional, tratamento ou hospitalização, ou ainda, que resultou em morte. A determinação da ocorrência do EA baseia-se no julgamento clínico do médico autenticador após análise do consenso realizado pelos revisores primários. A GTT difere dos demais métodos por não avaliar a evitabilidade do dano, partindo do pressuposto de que todo EA é considerado evitável (GRIFFIN; RESAR, 2009).

O objetivo primordial da ferramenta é monitorar a qualidade da atenção ao paciente nos serviços de saúde, por meio da vigilância de EA e do acompanhamento das estimativas ao longo do tempo. Traz como proposta ser mais prática, menos trabalhosa e com grau de dificuldade relativamente baixo para sua aplicabilidade, sem deixar de atender à necessidade dos hospitais de alcançar taxas de incidência de EA mais próximas da realidade (CLASSEN *et al.*, 2011; ROQUE; MELO, 2012).

Os 50 critérios de rastreamento propostos pelo método GTT encontram-se didaticamente divididos em seis módulos: cuidado, medicação, cirúrgico, tratamento intensivo, perinatal e emergência. Os quatro últimos refletem EA que comumente ocorrem em unidades específicas. Já os módulos cuidados e medicação, considerados mais gerais, refletem EA que

podem ocorrer em qualquer unidade do hospital. O IHI recomenda que todos os prontuários selecionados sejam revisados considerando os *triggers* dos módulos cuidado e medicação. Os demais módulos podem ser utilizados se aplicáveis. Além disso, o IHI orienta que a lista de *triggers* padrão seja modificada segundo o perfil de cada organização de saúde, podendo haver exclusão ou inclusão de outros critérios (GRIFFIN; RESAR, 2009).

O método ainda não foi adaptado e validado para o Brasil na íntegra. No entanto, foi cuidadosamente desenvolvido e testado pelos autores para ser empregado em qualquer hospital, independentemente de suas características (GRIFFIN; RESAR, 2009). Algumas pesquisas nacionais já utilizaram a GTT para avaliar EA relacionados ao uso de medicamentos, confirmando que o método é eficaz e útil para o que se propõe (GIORDANI *et al.*, 2012; ROQUE; MELO, 2012; SALES *et al.*, 2016).

Vários estudos demonstram que a GTT é mais sensível do que a notificação voluntária, oferecendo um método capaz de rastrear EA reais ao longo do tempo, permitindo avaliar a eficácia de estratégias de melhoria voltadas para a segurança do paciente (DOUPI *et al.*, 2015; GRIFFIN; RESAR, 2009; HIBBERT *et al.*, 2016; NAJJAR *et al.*, 2013). Em um desses estudos, verificou-se que a taxa de EA notificados espontaneamente em um determinado período foi de 4%, consideravelmente menor do que a taxa 27% identificada com o uso da GTT para o mesmo período (NAESSENS *et al.*, 2010).

Em relação à classificação da gravidade do dano, a GTT adaptou a definição do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) originalmente desenvolvida para classificar erros relacionados ao uso de medicamentos. Como a GTT considera apenas os EA, as categorias da classificação original relacionadas a erros que não causaram danos ao paciente foram excluídas (categorias A, B, C e D). Dessa forma as categorias E, F, G, H e I da NCC MERP foram adaptadas conforme descrição apresentada no Quadro 2 (GRIFFIN; RESAR, 2009).

Quadro 2 – Classificação do dano segundo método GTT

E	Dano temporário para o paciente e que necessitou de intervenção.
F	Dano temporário para o paciente e que necessitou de intervenção adicional ou prolongou a hospitalização.
G	Dano permanente ao paciente.
H	Dano que necessitou de intervenção imediata para salvar a vida do paciente.
I	Morte

Fonte: A autora, 2019, adaptado de GRIFFIN; RESAR, 2009

Para utilização adequada da GTT, o IHI propõe a observação de algumas regras. A primeira delas discorre sobre a operacionalização da revisão do prontuário. A revisão deve ser manual, utilizando a lista de rastreadores. Os prontuários revisados devem ser de pacientes que já receberam alta médica e cujos registros estejam completos, incluindo o sumário de alta devidamente preenchido. Além disso, a equipe de revisores deve ser constituída por no mínimo três pessoas: dois revisores primários não médicos e um médico autenticador. Os revisores primários revisam os prontuários de forma independente e, posteriormente, constroem um consenso. O médico será responsável pela autenticação desse consenso quanto à identificação do EA e a gravidade do dano (GRIFFIN; CLASSEN, 2008).

Além disso, é recomendada a utilização de uma amostra de 10 prontuários da população de pacientes adultos de alta a cada 15 dias, totalizando 20 prontuários mensais. Hospitais que tenham recursos para utilizar uma amostra maior, podem selecionar 40 prontuários mensais. No entanto, a revisão de mais de 40 prontuários por mês traz poucos benefícios adicionais no que se refere à detecção de EA. Qualquer tipo de amostragem pode ser utilizado, desde que seja probabilística (GRIFFIN; RESAR, 2009).

Os critérios de inclusão para a seleção dos prontuários são: estar fechado e com registros completos (sumário de alta com todos os códigos preenchidos); período de internação de no mínimo 24 horas, excluindo, portanto, pacientes ambulatoriais. Também são excluídos pacientes com idade inferior a 18 anos. Além desses, pacientes com diagnóstico de doença psiquiátrica e aqueles internados para reabilitação também devem ser excluídos, uma vez que os *triggers* não foram desenhados para esse tipo de população (GRIFFIN; RESAR, 2009).

A GTT recomenda que os prontuários sejam revisados apenas para buscar a presença de um *trigger*, não para leitura por completo. Para tanto, foi definido um tempo limite

de 20 minutos para a revisão de cada prontuário, independente do seu tamanho. Quando um *trigger* é encontrado durante a revisão, é necessário buscar informações detalhadas das partes do prontuário que possam elucidar a situação ocorrida. A determinação da ocorrência do EA é subjetiva, envolvendo o julgamento clínico dos profissionais, contando obrigatoriamente com a participação do médico autenticador (GRIFFIN; CLASSEN, 2008).

3 HIPÓTESE

A adesão ao CL de cirurgia segura reduz a incidência e EA em pacientes cirúrgicos.

4 OBJETIVOS

4.1 OBJETIVO GERAL

Avaliar a adesão ao CL de cirurgia segura e seu efeito na incidência de EA em pacientes cirúrgicos.

4.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estimar a adesão ao CL a partir da sua presença no prontuário e do preenchimento completo dos itens de checagem;
- Identificar os fatores associados à adesão ao CL na amostra de pacientes cirúrgicos;
- Estimar e comparar as incidências de EA em pacientes cirúrgicos antes e após a implantação do CL;
- Identificar os fatores associados à ocorrência de EA na amostra de pacientes cirúrgicos;
- Descrever os eventos adversos encontrados quanto à sua natureza, local e momento de ocorrência e gravidade do dano.

5 MÉTODO

5.1 DESENHO

Para responder ao objetivo proposto, foi realizado um estudo documental a partir da revisão retrospectiva de uma amostra probabilística de prontuários de pacientes submetidos à cirurgia nos anos de 2012 (antes da implantação do CL na instituição) e 2015 (após a implantação do CL).

A incidência de EA correspondente a cada um dos anos pesquisados foi estimada e comparada, buscando verificar o efeito do CL na ocorrência de EA nos pacientes cirúrgicos. A adesão ao CL foi estimada a partir da presença do instrumento no prontuário e do preenchimento completo dos itens de checagem na amostra referente ao ano de 2015.

5.2 CENÁRIO

O estudo foi realizado em um hospital filantrópico de grande porte localizado no Município de Juiz de Fora, Minas Gerais, cuja população estimada é de 516.247 habitantes (BRASIL, 2010). Trata-se da maior instituição hospitalar do Município no que se refere ao número de leitos, concentrando também a maioria dos procedimentos cirúrgicos realizados na cidade. O hospital conta com 508 leitos, com média de 1600 internações mensais e oferece atendimento secundário e terciário em diversas especialidades clínicas e cirúrgicas. A instituição presta atendimento a pacientes do SUS, de diversos convênios e particulares. O Centro Cirúrgico (CC) conta com 17 salas de cirurgia, realizando em média, 1500 procedimentos cirúrgicos mensais.

O CL foi implantado na instituição no primeiro semestre de 2013, por iniciativa do NSP. A enfermeira coordenadora do CC, também integrante do núcleo, foi responsável por elaborar o protocolo de cirurgia segura e adaptar o instrumento, considerando as especificidades do hospital e as orientações da OMS. Posteriormente, o protocolo e o instrumento desenvolvidos foram apresentados em duas reuniões com a participação dos integrantes do NSP e enfermeiros do CC, quando foram realizadas revisões do CL proposto.

Antes do uso do CL na prática, foram realizados quatro treinamentos pelo NSP com a equipe de enfermagem do CC. Os treinamentos tiveram o objetivo de sensibilizar a equipe de enfermagem quanto à importância da utilização do CL para melhorar a segurança do paciente, bem como, a apresentação e explicação de cada item que compõe o instrumento de checagem. Os demais profissionais da equipe cirúrgica (cirurgiões, anestesiológicos e instrumentadores) não foram envolvidos no processo de treinamento, uma vez que a iniciativa partiu exclusivamente do NSP, sem o apoio da direção institucional.

Após a conclusão dos treinamentos, o instrumento foi incorporado como documento obrigatório do prontuário de todos os pacientes submetidos a procedimento cirúrgico, independente da especialidade. O treinamento é repetido anualmente pelo NSP e sempre que algum profissional de enfermagem inicia suas atividades no setor.

A orientação para a aplicação do CL na instituição determina que o técnico de enfermagem (TE) responsável pela admissão do paciente e encaminhamento do mesmo à sala de cirurgia (conhecido como TE volante) proceda verbalmente a checagem do primeiro momento do CL, junto ao paciente, na recepção do CC. Posteriormente, o segundo e terceiro momentos, devem ser realizados pelo TE circulante da sala de cirurgia, incluindo a checagem verbal com a participação do anestesiológico e do cirurgião.

Em relação à adaptação do instrumento utilizado pelo hospital, o CL da instituição contempla 19 itens de checagem. Considerando o instrumento padrão proposto pela OMS, observa-se a inclusão de cinco itens de checagem e a exclusão de outros cinco que, segundo a OMS, não deveriam ser excluídos por já estarem validados. Além disso, alguns itens de checagem foram desmembrados em subitens e apresentam-se em momentos diferentes da estrutura padrão da OMS. Dessa forma, os itens de checagem presentes no instrumento adaptado pela instituição, apresentam-se do seguinte modo:

- (a) *1º momento*: 1) paciente confirmou identificação, sítio e procedimento cirúrgico; 2) procedimento cirúrgico proposto; 3) consentimento informado assinado; 4) Jejum; 5) lateralidade; 6) equipamento de anestesia; 7) Monitoramento; 8) alergias; 9) via aérea pérvia; 10) risco de sangramento.
- (b) *2º momento*: 11) equipe cirúrgica apresentada; 12) confirmação da equipe: identificação do paciente, cirurgia e sítio cirúrgico; 13) equipamentos, materiais e instrumentais disponíveis; 14) Antibiótico profilático administrado; 15) Exames necessários disponíveis; 16) posição correta na mesa cirúrgica.

- (c) 3º momento: 17) procedimento realizado; 18) contagem de instrumentais, gases e compressas; 19) peças cirúrgicas identificadas.

5.3 POPULAÇÃO E AMOSTRA

A população do estudo foi constituída por pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos de 2012 (antes da implantação do CL) e no ano de 2015 (após a implantação do CL).

Apesar da recomendação da GTT em relação à seleção de 10 prontuários de pacientes de alta hospitalar a cada quinzena, ou seja, uma amostragem por cotas mensais, nesse estudo optou-se pelo uso de amostragem probabilística proporcional ao número de procedimentos cirúrgicos realizados em cada mês, por ser um plano que permite fazer inferências sobre a população cuja amostra foi retirada.

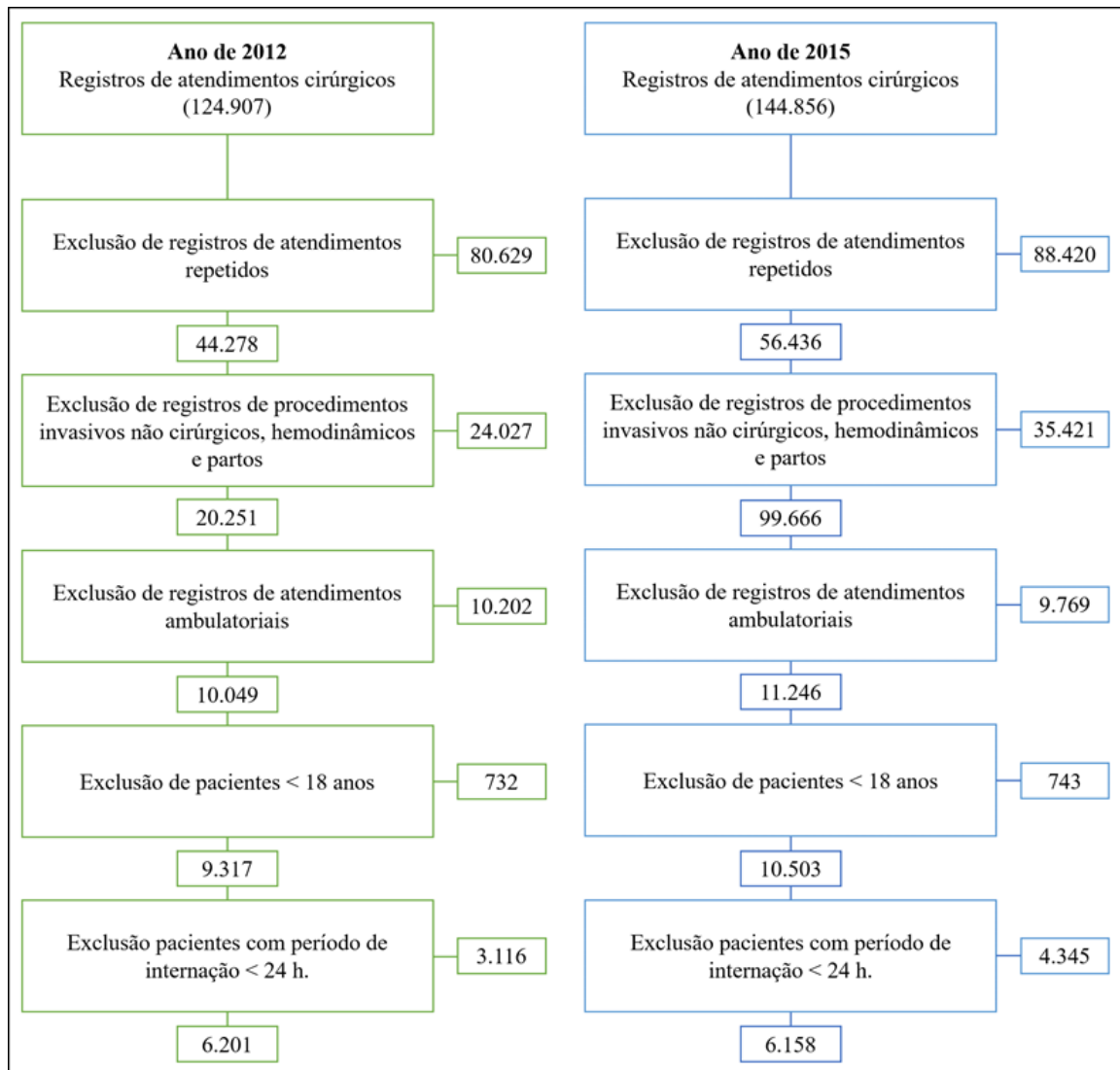
O cálculo do tamanho da amostra foi realizado separadamente para os desfechos adesão ao CL e seu efeito na incidência de EA. Para o cálculo referente à adesão considerou-se: o total de 6.158 pacientes submetidos à cirurgia no ano de 2015, a estimação para uma população com prevalência de CL totalmente preenchido de 0,50, que corresponde à pior situação, um nível de confiança de 95% e uma precisão absoluta de 5 pontos percentuais. Dessa forma, o tamanho da amostra calculado foi de 362 pacientes cirúrgicos para o ano de 2015.

Para o cálculo da amostra referente ao efeito do CL, considerou-se: o total de 6.201 pacientes para o ano de 2012 e 6.158 pacientes para o ano de 2015 e um poder de teste de 80%, considerando uma diferença padronizada entre as proporções de pacientes com EA nos anos de 2012 e 2015 igual a 0,20, caracterizando um efeito pequeno (MACHIN *et al.*, 1997) e o mesmo tamanho para cada amostra, sendo as variâncias populacionais desconhecidas, mas iguais e as amostras independentes. O cálculo do tamanho da amostra para $\alpha = 0,05$ indicou a necessidade de se avaliar os prontuários de no mínimo 786 pacientes cirúrgicos, sendo 393 pacientes para cada ano estudado. Dessa forma, o estudo contabilizou 428 pacientes para o ano de 2012 e 423 para o ano de 2015, totalizando 851 pacientes.

A amostra de prontuários foi extraída por meio de amostragem aleatória simples a partir de um banco de dados disponibilizado pela instituição contendo o registro de atendimento de todos os pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos estudados. A amostragem foi ainda estratificada mensalmente e proporcional ao número de cirurgias realizadas a cada mês, o que minimiza os efeitos da flutuação do número mensal de cirurgias e

permite o acompanhamento da incidência de EA ao longo do tempo, conforme proposto pela GTT. O fluxograma de seleção da amostra encontra-se apresentado na Figura 1.

Figura 1 – Fluxograma de seleção da amostra de pacientes cirúrgicos referentes aos anos de 2012 e 2015



Fonte: A autora, 2019

5.3.1 Critérios de inclusão e exclusão

Inicialmente, todos os pacientes submetidos à cirurgia nos anos de 2012 e 2015 foram considerados elegíveis. Os critérios de exclusão foram: pacientes com idade inferior a 18

anos e com período de internação inferior a 24 horas. Além desses, foram excluídos: (1) paciente que realizaram procedimentos invasivos não cirúrgicos (exames endoscópicos diagnósticos, bloqueios anestésicos, instalação de cateteres em geral); (2) pacientes que realizaram procedimentos de cardiologia intervencionista (angioplastia, cateterismo, estudo hemodinâmico, implante de marcapasso ou cardiodesfibrilador, cardioversão, ablação e demais exames invasivos vasculares); (3) pacientes que realizaram parto normal. Os dois últimos critérios de exclusão foram escolhidos porque tais procedimentos são realizados em setores específicos (Hemodinâmica e Centro de Parto Normal), acontecendo eventualmente no CC, quando há alguma situação que impede a realização deles nos setores supracitados (Figura 1).

5.4 COLETA DOS DADOS

A identificação dos EA foi realizada por meio da revisão retrospectiva dos prontuários norteadas por uma lista contendo 37 *triggers* propostos pela GTT, considerando os módulos cuidado, cirúrgico e medicação (Apêndice B). Os módulos emergência, perinatal e cuidados intensivos não foram utilizados por serem apropriados para avaliação de setores específicos. A revisão primária foi realizada por uma enfermeira com experiência na assistência à pacientes cirúrgicos e três alunos de graduação dos cursos de enfermagem e medicina, sendo dois deles, bolsistas de iniciação científica. A equipe de revisores primários foi previamente treinada por uma enfermeira com certificação para uso do método GTT, pela IHI. À equipe de revisores primários somaram-se dois médicos com expertise acerca do uso do método GTT que atuaram como autenticadores da ocorrência do EA e da classificação da gravidade do dano.

Adotou-se o procedimento de dupla revisão dos prontuários de forma independente, realizada pela enfermeira revisora e pelo menos um dos alunos. Os prontuários foram revisados em busca dos *triggers*. A ordem da revisão dos documentos que constituem o prontuário seguiu a orientação do IHI: 1) resumo da internação, identificando os códigos dos diagnósticos e procedimentos realizados; 2) sumário de alta médica; 3) prescrição de medicamentos; 4) resultados de exames laboratoriais e de imagem; 5) solicitações de pareceres; 6) descrição da cirurgia e boletim de anestesia; 7) evolução de enfermagem; 8) evolução médica; 9) registros de outros profissionais de saúde. Como se trata de uma coleta de dados para pesquisa e não para avaliação institucional, o tempo limite de 20 minutos para a revisão do prontuário foi extrapolado quando o revisor primário julgou ser necessário.

Diante da identificação de um *trigger* que sugere a possibilidade de ocorrência de EA, o revisor primário buscou o máximo de informações adicionais para explicar a situação encontrada. Posteriormente, os revisores primários se reuniram para construir um consenso sobre os casos encontrados. Por fim, esse consenso foi apresentado aos dois médicos autenticadores que, em conjunto, determinaram se o dano encontrado se tratava de um EA ou da evolução natural da doença, com base em seu julgamento clínico. Os casos foram apresentados de forma cega em relação à equipe cirúrgica e ao ano do procedimento cirúrgico.

Foram incluídos os EA que ocorreram antes, durante e depois da internação analisada, considerando um seguimento de 12 meses antes a após a referida internação. Além disso, não foram considerados os EA decorrentes de cuidados de saúde realizados em outras instituições, uma vez que o objetivo desse estudo é avaliar o impacto do CL na instituição.

Os seguintes questionamentos foram utilizados para subsidiar o julgamento clínico quanto à ocorrência do EA: (1) O evento é uma consequência natural da doença ou pode estar associado ao cuidado em saúde? (2) O evento pode estar associado ao procedimento cirúrgico considerando as condições clínicas do paciente? (3) O evento pode estar associado ao procedimento cirúrgico considerando-se a relação temporal entre o procedimento cirúrgico a cirurgia e a ocorrência do evento? (GIORDANI *et al.*, 2012)¹.

Em relação à avaliação da adesão ao CL, foi verificada a presença do instrumento nos prontuários da amostra referente ao ano de 2015, bem como o preenchimento dos itens de checagem. Para esse fim, foi construído um formulário de coleta de dados baseado no CL utilizado pela instituição com campos que permitem as respostas SIM ou NÃO para o preenchimento de cada item de checagem (Apêndice C).

Além disso, foi utilizado um instrumento adicional de coleta de dados, também construído pelos pesquisadores, com o objetivo de caracterizar a amostra, contendo dados de identificação dos pacientes e informações sobre a internação e o procedimento anestésico-cirúrgico realizado (Apêndice D).

¹ Versão adaptada.

5.5 VARIÁVEIS

5.5.1 Adesão ao CL

O desfecho dicotômico escolhido foi a presença do instrumento no prontuário dos pacientes cirúrgicos e completude dos itens de checagem.

As variáveis independentes foram elencadas considerando a disponibilidade de dados nos prontuários e as informações encontradas em estudos acerca da temática em questão, sendo:

- (a) referentes ao paciente: sexo, idade, raça, presença de comorbidades, pontuação segundo o Índice de Comorbidade de Charlson (ICC) com correção para idade e risco anestésico segundo *American Society of Anesthesiology* (ASA). O ICC é um sistema de classificação de gravidade que utiliza os diagnósticos secundários, segundo o CID, para atribuir o peso da morbidade, produzindo informação sobre o risco adicional de morte dos pacientes. O escore final do ICC é a soma dos pesos atribuídos a 19 condições clínicas predeterminadas, com ajuste para a idade (MARTINS, 2010). O risco anestésico segundo a ASA considera as condições clínicas dos pacientes de acordo com a presença de comorbidades, classificando-os da seguinte forma: P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevida sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos (LOUREIRO; FEITOSA-FILHO, 2014);
- (b) referentes à internação: período de internação em dias; caráter da internação (eletiva ou de urgência); tipo de atendimento (SUS, convênio/particular); motivo da alta (alta médica ou óbito);
- (c) referentes ao procedimento cirúrgico: turno da cirurgia (manhã, tarde ou noite), especialidade, tempo de cirurgia em minutos, tipo de anestesia (local, regional ou geral), classificação da cirurgia quanto à urgência (eletiva,

urgência/emergência) e classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação (limpa, potencialmente contaminada, contaminada e infectada).

5.5.2 Efeito do CL

O desfecho dicotômico escolhido para avaliar o efeito do CL foi a ocorrência de EA nos pacientes cirúrgicos.

As variáveis independentes investigadas foram:

- (a) referentes ao paciente: sexo, idade, raça, presença de comorbidades, pontuação segundo o Índice de Comorbidade de Charlson (ICC) com correção para idade e risco anestésico segundo *American Society of Anesthesiology* (ASA);
- (b) referentes à internação: período de internação em dias; caráter da internação (eletiva ou de urgência); tipo de atendimento (SUS, convênio/particular); motivo da alta (alta médica ou óbito);
- (c) referentes ao procedimento cirúrgico: turno da cirurgia (manhã, tarde ou noite), especialidade, tempo de cirurgia em minutos, tipo de anestesia (local, regional ou geral), classificação da cirurgia quanto à urgência (eletiva, urgência/emergência) e classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação (limpa, potencialmente contaminada, contaminada e infectada);
- (d) referentes ao CL: presença do instrumento no prontuário, completude do instrumento.

5.6 MÉTODOS ESTATÍSTICOS

A análise inicial incluiu uma descrição das variáveis do estudo por meio de estatísticas descritivas e análise exploratória dos dados. A adesão ao CL foi estimada a partir da presença do instrumento no prontuário e do preenchimento completo do instrumento. As incidências de EA referentes aos anos de 2012 (antes da implantação do CL) e 2015 (após a implantação do CL) foram estimadas e comparadas. Posteriormente utilizou-se o teste T de Student para amostras independentes buscando avaliar a diferença na proporção de EA entre os dois períodos.

Uma análise bivariada foi realizada para investigar a associação dos desfechos (adesão ao CL e ocorrência de EA) com as variáveis independentes, utilizando o teste do Qui-quadrado de Pearson, ao nível de significância de 5%. A força da associação entre os desfechos e as variáveis independentes que apresentaram significância estatística na análise bivariada foi verificada por meio de modelos da Regressão Logística, com seus respectivos intervalos com 95% de confiança. Os dados foram processados utilizando-se o software *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS, versão 20.0 for Windows).

5.7 CONSIDERAÇÕES ÉTICAS

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o parecer de nº 2.046.497 e pelo Comitê de Ética em Pesquisa do hospital cenário do estudo sob parecer de nº 2.325.330 (Anexo B).

6 RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados e a discussão serão apresentados em forma de artigo.

Artigo 1: “*Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: incidência, características e fatores associados*”.

Artigo 2: “*Checklist de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios*”.²

Artigo 3: “Efeito do *checklist* de cirurgia segura na incidência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos: contribuições de um estudo brasileiro”.

² Artigo aceito para publicação na Revista do Colégio Brasileiro dos Cirurgiões (Anexo C).

6.1 ARTIGO 1: *Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: incidência, características e fatores associados*

Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: incidência, características e fatores associados

RESUMO

Objetivo: este estudo teve como objetivo estimar a incidência de eventos adversos (EA) e identificar os fatores associados à sua ocorrência em pacientes cirúrgicos. **Método:** trata-se de um estudo retrospectivo e documental conduzido a partir da revisão de uma amostra de 851 prontuários de pacientes submetidos a procedimento cirúrgico nos anos de 2012 e 2015, de todas as especialidades, em um hospital de referência do interior de Minas Gerais. Para o rastreamento e identificação do EA utilizou-se uma adaptação do método Global Trigger Tool proposto pelo Institute for Healthcare Improvement. Após a identificação, a incidência de EA foi estimada e foram analisados os fatores associados à ocorrência desse desfecho. Também foi analisada a associação entre a presença do EA e a ocorrência do óbito. **Resultados:** Foram identificados 145 EA em 108 prontuários. A incidência de pacientes que sofreram pelo menos 1 EA foi de 12,7%. Mais da metade dos eventos identificados estava relacionada a complicações no local da cirurgia, sendo o sangramento e as infecções do sítio cirúrgico as mais frequentes. Quanto à gravidade do dano associado ao EA, mais de 50% necessitou de intervenção que prolongou o período de internação ou levou a readmissão. A presença do EA esteve associada a uma maior chance de óbito. O tempo de internação prolongado, a duração da cirurgia superior a 4 horas e a realização de procedimentos cirúrgicos classificados como contaminados se mostraram associados a maiores chances de ocorrência do EA. **Conclusões:** os resultados confirmam a magnitude do EA na assistência cirúrgica devido à sua elevada frequência e impacto do dano causado, reforçando a importância das estratégias voltadas para a segurança do paciente cirúrgico nas organizações de saúde.

Palavras-chave: Segurança do paciente. Eventos adversos. Procedimentos cirúrgicos operatórios.

INTRODUÇÃO

O interesse pela segurança do paciente nas organizações de saúde cresceu exponencialmente em todo mundo, impulsionado por estudos epidemiológicos que revelaram a frequência e o impacto do dano associado ao cuidado em saúde^{1,2}. Nesse contexto, a segurança do paciente, dimensão essencial da qualidade do cuidado, é entendida como a redução, a um mínimo aceitável, do risco de dano desnecessário associado à atenção à saúde³.

A falta de segurança nos serviços de saúde tornou-se foco de atenção especialmente na década de 1990, com a divulgação do relatório “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, apresentado pelo *Institute of Medicine*, causando impacto em todo o mundo ao estimar que 98 mil americanos vão a óbito a cada ano como resultado de falhas evitáveis causadas pelo cuidado em saúde⁴.

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), os eventos adversos (EA) são danos não intencionais causados pelo cuidado resultando em incapacidade temporária ou permanente, internação prolongada ou morte⁵. Embora os EA possam ocorrer em quaisquer contextos e modalidades de assistência à saúde, dados da literatura estimam que 10% dos pacientes internados em hospitais sofram algum tipo de EA⁶.

Nos Estados Unidos estima-se que um em cada 10 pacientes hospitalizados sofre algum tipo de EA⁷. Dados de países europeus demonstram que os EA ocorrem em 8% a 12% das hospitalizações⁸. No Brasil, Informações de um relatório divulgado pelo Instituto de Estudos em Saúde Suplementar, com dados de 445.671 pacientes distribuídos em 13 estados, revelaram que a prevalência de pacientes com EA foi de 6,4% no Sistema Único de Saúde (SUS) e 7,1% na Saúde Suplementar, com mortalidade de 22% e 12% respectivamente. O estudo mostrou ainda que a incidência de óbito entre pacientes expostos a um EA grave foi acima de 20%⁹.

Em se tratando da assistência cirúrgica, o crescente avanço tecnológico possibilita a realização de procedimentos cada vez mais complexos elevando, consequentemente, o potencial para a ocorrência de incidentes. Estudos indicam que os EA cirúrgicos são frequentes e contribuem em metade ou três quartos de todos os danos associados ao cuidado em saúde¹⁰⁻¹². Quando comparados aos EA ocorridos em pacientes clínicos, os EA cirúrgicos produzem danos mais graves, traduzindo-se em aumento do período de internação, necessidade de procedimentos terapêuticos adicionais, incapacidades permanentes e mortes, além de elevar consideravelmente os custos com o tratamento¹³.

É importante destacar que toda complicação cirúrgica caracteriza um EA por ser uma consequência não intencional do cuidado prestado¹². No entanto, a ocorrência de um EA não significa obrigatoriamente que aconteceu um erro na assistência ao paciente cirúrgico, pois existem complicações cirúrgicas que não podem ser evitadas¹⁴. Apesar disso, é necessário reconhecer que as complicações cirúrgicas contribuem para altos custos da assistência à saúde, assim como para a morbidade e mortalidade dos pacientes¹².

No Brasil, o principal estudo que analisou a incidência de EA em pacientes cirúrgicos utilizou informações coletadas por meio de uma revisão retrospectiva de 1.103 prontuários em três hospitais do Rio de Janeiro. Nessa pesquisa, verificou-se uma incidência de EA cirúrgicos de 3,5%. Os resultados mostraram ainda que 1 em cada 5 pacientes com EA cirúrgico tiveram incapacidade permanente ou morreram. A gravidade do dano atribuída ao EA cirúrgico ressalta a necessidade de monitoramento desses incidentes e desenvolvimento de estratégias de prevenção².

Devido à frequência e impacto dos EA para os pacientes cirúrgicos e para as organizações de saúde, conhecer a incidência e os fatores associados à sua ocorrência é importante para avaliar e dimensionar as lacunas existentes na assistência cirúrgica, subsidiando o planejamento de estratégias para melhorar a segurança do paciente. No contexto nacional, as evidências disponíveis sobre essa temática ainda são limitadas.

O objetivo do estudo foi estimar a incidência de eventos adversos e identificar os fatores associados à sua ocorrência em pacientes cirúrgicos de um hospital geral de referência do interior de Minas Gerais.

MÉTODO

Trata-se de um estudo retrospectivo e documental realizado a partir da revisão de prontuários de pacientes submetidos à procedimentos cirúrgicos nos anos de 2012 e 2015. O cenário do estudo foi um hospital geral filantrópico de referência em alta complexidade. A instituição possui em torno de 500 leitos, com média de 1.600 internações mensais, oferecendo assistência secundária e terciária em diversas especialidades clínicas e cirúrgicas. O centro cirúrgico (CC) conta com 17 salas de cirurgia, realizando em média, 1.500 procedimentos mensais.

O rastreamento e a identificação dos EA foram realizados por meio da revisão retrospectiva dos prontuários norteada por uma adaptação do método *Global Trigger Tool* (GTT) proposto pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) que apresenta critérios/pistas (*triggers*) objetivos para o rastreamento de prontuários com suspeita de EA. Como definição para EA, adotou-se aquela descrita pela GTT, como um dano físico não intencional resultante direta ou indiretamente do cuidado em saúde, que requer acompanhamento adicional, tratamento ou hospitalização, ou ainda, que resultou em morte¹⁵.

A população do estudo foi composta por pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos de 2012 e 2015. Todos os pacientes cirúrgicos, de todas as especialidades, foram considerados elegíveis. Os critérios de exclusão foram: idade inferior a 18 anos, período de internação menor que 24 horas, pacientes que realizaram procedimentos invasivos não cirúrgicos, procedimentos de cardiologia intervencionista e parto normal.

Para cálculo da amostra, considerou-se o total de 12.359 pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos nos anos de 2012 e 2015. Para um poder de teste de 80%, considerando uma diferença padronizada entre as proporções de pacientes com EA nos anos de 2012 e 2015 igual a 0,20¹⁶ e o mesmo tamanho para cada amostra, sendo as variâncias populacionais desconhecidas, mas iguais e as amostras independentes, o cálculo do tamanho da

amostra para $\alpha = 0,05$ indicou a necessidade de se avaliar os prontuários de no mínimo 786 pacientes cirúrgicos, sendo 393 pacientes para cada ano estudado. O estudo contabilizou 428 pacientes para o ano de 2012 e 423 para o ano de 2015, totalizando 851 pacientes.

Dessa forma, a amostra de prontuários ($n = 851$) foi extraída utilizando amostragem aleatória simples a partir de um banco de dados disponibilizado pela instituição contendo o registro de atendimento de todos os pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos estudados. A amostragem foi ainda estratificada mensalmente e proporcional ao número de cirurgias realizadas a cada mês buscando uma aproximação com os critérios propostos pelo método GTT que permite o acompanhamento da incidência de EA ao longo do tempo.

Para o rastreamento de prontuários com suspeita de EA, utilizou-se uma lista contendo 37 *triggers* divididos em três módulos: cuidado, cirúrgico e medicação. Os demais módulos que constituem o instrumento padrão da GTT (emergência, cuidados intensivos e cuidados perinatais) não foram utilizados nesse estudo por serem apropriados para outros setores específicos. A busca do *trigger* foi realizada no prontuário eletrônico, de forma sistemática, nas seguintes partes: sumário de alta, resumo da internação, exames laboratoriais, prescrições de medicamentos, informações referentes ao procedimento cirúrgico (boletim de anestesia, descrição da cirurgia e registros de enfermagem do CC), solicitações de exames de imagem e pareceres e evolução da equipe de saúde.

A revisão dos prontuários foi realizada por uma enfermeira com experiência na assistência à pacientes cirúrgicos e três alunos de graduação, um do curso de enfermagem e dois do curso de medicina. A equipe de revisores foi previamente treinada por uma enfermeira com certificação pelo IHI para uso do método GTT. Adotou-se o procedimento de dupla revisão dos prontuários de forma independente, realizada pela enfermeira revisora e pelo menos um dos alunos. À equipe de revisores somaram-se dois médicos com expertise acerca do uso do método GTT que atuaram como autenticadores da ocorrência do EA e da classificação da gravidade do dano.

Os prontuários foram revisados em busca dos *triggers*, evitando a leitura completa e exaustiva deles. A identificação e a confirmação do EA ocorreram em três etapas: 1) revisão primária dos prontuários para identificação de *triggers* e seleção daqueles com potenciais EA; 2) reunião de consenso entre os revisores primários para decisão quanto à ocorrência do EA, descrição do evento e classificação da gravidade do dano. Nos casos em que as informações coletadas foram insuficientes para a avaliação, os prontuários foram novamente revisados em busca de dados adicionais que pudessem elucidar a situação ocorrida, com atenção especial para a relação temporal entre o surgimento do evento e a realização do procedimento cirúrgico; 3)

Reunião de consenso com a participação dos médicos autenticadores para apresentação dos casos e confirmação da ocorrência do evento, bem como da gravidade do dano. As divergências surgidas durante essa etapa foram solucionadas a partir do julgamento clínico dos profissionais.

Para subsidiar o julgamento clínico quanto à ocorrência do EA, adaptou-se questionamentos utilizados em um estudo brasileiro que avaliou a aplicação dos *triggers* propostos pela GTT para identificação de EA a medicamentos¹⁷, da seguinte forma: 1) o evento é uma consequência natural da doença ou pode estar associado ao cuidado em saúde? 2) o evento pode estar associado ao procedimento cirúrgico considerando as condições clínicas do paciente? 3) o evento pode estar associado ao procedimento cirúrgico considerando-se a relação temporal entre o procedimento cirúrgico e a ocorrência dele?

Em relação à classificação da gravidade do dano, o IHI adaptou a definição do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) originalmente desenvolvida para classificar EA relacionados ao uso de medicamentos. As categorias A, B, C e D da classificação original foram excluídas pela GTT por retratarem incidentes que não causaram danos ao paciente. Apenas as categorias E, F, G, H e I foram consideradas por serem as que se referem ao EA, sendo adaptadas da seguinte forma: E) dano temporário ao paciente e que necessitou de intervenção; F) Dano temporário ao paciente e que necessitou de intervenção adicional ou prolongou a hospitalização; G) dano permanente ao paciente; H) dano que necessitou de intervenção imediata para salvar a vida do paciente e I) morte.

Os eventos foram descritos e classificados quanto à sua natureza, local e momento de ocorrência (Quadro 1). A evitabilidade do EA não foi analisada no presente estudo, pois o método GTT dispensa essa avaliação por considerar que todo EA é evitável por se tratar de um dano desnecessário ao paciente.

Quadro 1 – Classificação dos EA quanto à natureza, local e momento de ocorrência

Critérios de classificação	Categorias
Quanto à natureza	1. Relacionados ao local da cirurgia 2. Infecções não relacionadas ao local da cirurgia 3. Complicações neurológicas 4. Complicações cardiovasculares 5. Complicações pulmonares 6. Complicações gastrointestinais 7. Complicações renais 8. Outras
Quanto local de ocorrência	1. Centro cirúrgico 2. Unidade de internação 3. Unidade de cuidados intensivos 4. Domicílio

Quanto ao momento de ocorrência	1. Antes da internação analisada 2. Durante a internação analisada 3. Após a internação analisada
---------------------------------	---

A ocorrência do EA confirmada pelo consenso de profissionais foi o desfecho primário escolhido para esse estudo. Para identificar os possíveis fatores relacionados ao desfecho foram analisadas as seguintes variáveis explicativas: 1) características do paciente: sexo, faixa etária, raça, índice de comorbidade de Charlson (ICC) com correção para a idade, avaliação do risco anestésico segundo a *American Society of Anesthesiology* (ASA); 2) características da internação: tipo de atendimento, caráter da internação, tempo de internação em dias, tipo de saída; 3) características da cirurgia: especialidade, tipo de anestesia, tempo de cirurgia, classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação e quanto à urgência.

A análise inicial incluiu uma descrição das variáveis do estudo por meio de estatísticas descritivas e análise exploratória dos dados. A análise bivariada investigou a associação do desfecho com as variáveis independentes, utilizando o teste do Qui-quadrado de Pearson (variáveis categóricas) e o teste T de Student para amostras independentes (variáveis numéricas), ao nível de significância de 5%. A magnitude da associação entre o desfecho e as variáveis independentes que apresentaram potencial de significância estatística ($p < 0,20$) na análise bivariada foi verificada através da estimação de parâmetros de modelos de Regressão Logística simples, com as variáveis inseridas em três blocos (características dos pacientes, da internação e da cirurgia) utilizando-se o recurso *Backward* do pacote estatístico *Satistical Package for the Social Sciences* (SPSS, versão 20.0 for Windows).

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o parecer de nº 2.046.497.

RESULTADOS

Um total de 108 pacientes cirúrgicos oriundos da amostra de 851, apresentou pelo menos 1 EA, determinando uma incidência de 12,7%. Alguns pacientes apresentaram mais de um evento, contribuindo para um total de 145 EA, com uma média de 1,3 EA por paciente. A proporção de pacientes que teve pelo menos 1 EA relacionado ao local da cirurgia foi de 8,2% com um total de 74 eventos, evidenciando que esse tipo de complicação contribuiu para mais da metade de todos os EA identificados.

Considerando as características da amostra, observou-se que a maioria dos pacientes estava na faixa etária de até 59 anos (65,3%) com média de idade de 49,6 (DP = 19,4) e era do sexo feminino (61,7%). Houve predominância também de pacientes da raça branca (76,8%).

Em relação ao ICC, os pacientes apresentaram uma pontuação média de 1,85 (DP: 2,1), variando de 0 a 10 pontos. Segundo a classificação de risco anestésico da ASA, a maioria dos pacientes (81,5%) foi classificada como P1 e P2, sendo, portanto, considerada saudável ou com algum tipo de comorbidade leve.

Em relação ao tipo de atendimento, observou-se que a maioria dos pacientes (52,9%) foi atendida pelo SUS. Considerando o caráter do atendimento, houve predominância de internação de emergência (52,7%). A média de dias de internação foi de 8,9 (DP = 18,2) com 94,6 % dos pacientes tendo alta hospitalar e 5,4% de óbitos. As especialidades cirúrgicas mais prevalentes foram: ginecologia e obstetrícia (23,6%), cirurgia geral (22,7%) e ortopedia e traumatologia (21,3%). Sobre as características relacionadas ao procedimento cirúrgico realizado, a maioria deles utilizou anestesia regional (53%), teve duração média de 103 minutos (DP = 86) e foi classificada como eletiva (74%). Cabe ressaltar que parte das internações pelo SUS, por meio da Central de Vagas, é solicitada em caráter de emergência, mesmo para procedimentos cirúrgicos eletivos quando os pacientes se encontram internados em Unidades de Pronto Atendimento.

A tabela 1 descreve a caracterização da amostra segundo as características do paciente, da internação e da cirurgia considerando a ocorrência do EA.

Tabela 1

Caracterização da amostra quanto às características dos pacientes, da internação e da cirurgia, segundo a ocorrência do evento adverso

Variáveis	Sem EA (n= 743)		Com EA (n=108)		p-valor
	n	%	n	%	
<i>Características dos pacientes</i>					
Média de idade [anos (DP)]	47,9(19,2)	-	61,0 (15,9)	-	0,000*
Faixa etária					0,000*
Até 59 anos	506	68,1	50	46,3	
60 anos +	237	31,9	58	53,7	
Sexo					0,442
Masculino	281	37,8	45	41,7	
Feminino	462	62,2	63	58,3	
Raça					0,488
Branca	574	77,3	79	73,2	
Preta	61	8,3	8	7,4	
Parda ou indígena	106	14,4	21	19,4	
ICC					0,000*
0	354	47,7	11	10,2	
1	88	11,8	13	12,0	

2 – 3	166	22,3	33	30,6	
4 +	135	18,2	51	47,2	
Média de pontuação do ICC (DP)	2,5(2,9)	-	4,9(4,6)	-	0,000*
Risco anestésico					0,000*
P1	324	43,6	8	7,4	
P2	313	42,2	49	45,4	
P3	97	13,0	40	37,0	
P4	9	1,2	11	10,2	
<i>Características da internação</i>					
Tipo de atendimento					0,041
SUS	383	51,5	67	62,0	
Convênio ou particular	360	48,5	41	38,0	
Caráter da internação					0,002
Eletiva	366	49,3	36	33,4	
Emergência	377	50,7	72	66,6	
Média de dias de internação (DP)	7,4(15,5)	-	24,3(25,9)	-	0,000*
Tempo de internação em dias					0,000*
< 2	346	46,6	8	7,4	
3	98	13,2	3	2,8	
4 -10	167	22,4	23	21,3	
11 +	132	17,8	74	68,5	
Tipo de alta					0,000*
Alta médica	734	98,7	73	67,6	
Óbito	11	1,3	35	32,4	
<i>Características da cirurgia</i>					
Especialidade					0,000*
Cirurgia geral	173	23,3	20	18,5	
Ginecologia e obstetrícia	196	26,4	5	4,7	
Ortopedia e traumatologia	158	21,3	23	21,3	
Cirurgia cardiotorácica e vascular	82	11,0	33	30,5	
Outras	134	18,0	27	25,0	
Tipo de anestesia					0,000*
Sedação/local	44	6,0	7	6,5	
Regional	419	56,4	32	29,6	
Geral	280	37,6	69	63,9	
Tempo de cirurgia em minutos					0,000*
Até 30	77	10,4	4	3,7	
31 – 60	266	35,8	18	16,8	
61 – 120	241	32,4	29	26,8	
121 – 140	131	17,7	29	26,8	
241 +	27	3,7	28	25,9	
Classificação quanto ao potencial de contaminação					0,000*
Limpa	334	45,0	61	56,5	
Potencialmente contaminada	327	44,0	20	18,5	

Contaminada	48	6,5	13	12,0
Infectada	34	4,5	14	13,0
Classificação quanto à urgência				0,031
Eletiva	540	72,7	89	82,4
Emergência	203	27,3	19	17,6

* p-valor arredondado para três casas decimais.

Legenda: DP: desvio padrão; ICC: Índice de comorbidade de Charlson; Risco anestésico: classificação do estado físico do paciente segundo a *American Society of Anesthesiology* (P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevivência sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos). Observação: na amostra do estudo, nenhum paciente foi classificado como P5 ou P6.

Na revisão primária dos prontuários foram identificados 497 *triggers* em 191 prontuários, com média de 2,6 *triggers* por prontuário. O tempo médio de revisão foi de 19 minutos (DP = 2:02), variando de 4 a 59 minutos. Os *triggers* mais frequentes foram: 1) módulo cuidado: transfusão de sangue ou hemoderivados (18,2%), infecções relacionadas à assistência à saúde (12,9%), readmissão dentro de 30 dias (9,4%) e redução da hemoglobina ou hematócrito de 25% ou mais (8,4%); 2) módulo cirúrgico: morte no intra ou pós-operatório (6,9%) e retorno não planejado a cirurgia (5,4%); 3) módulo medicação: ureia ou creatinina sérica 2 vezes maior que os valores normais (6,8%). A descrição dos 37 *triggers* utilizados para nortear a revisão dos prontuários, bem como suas frequências observadas, encontra-se na tabela 2.

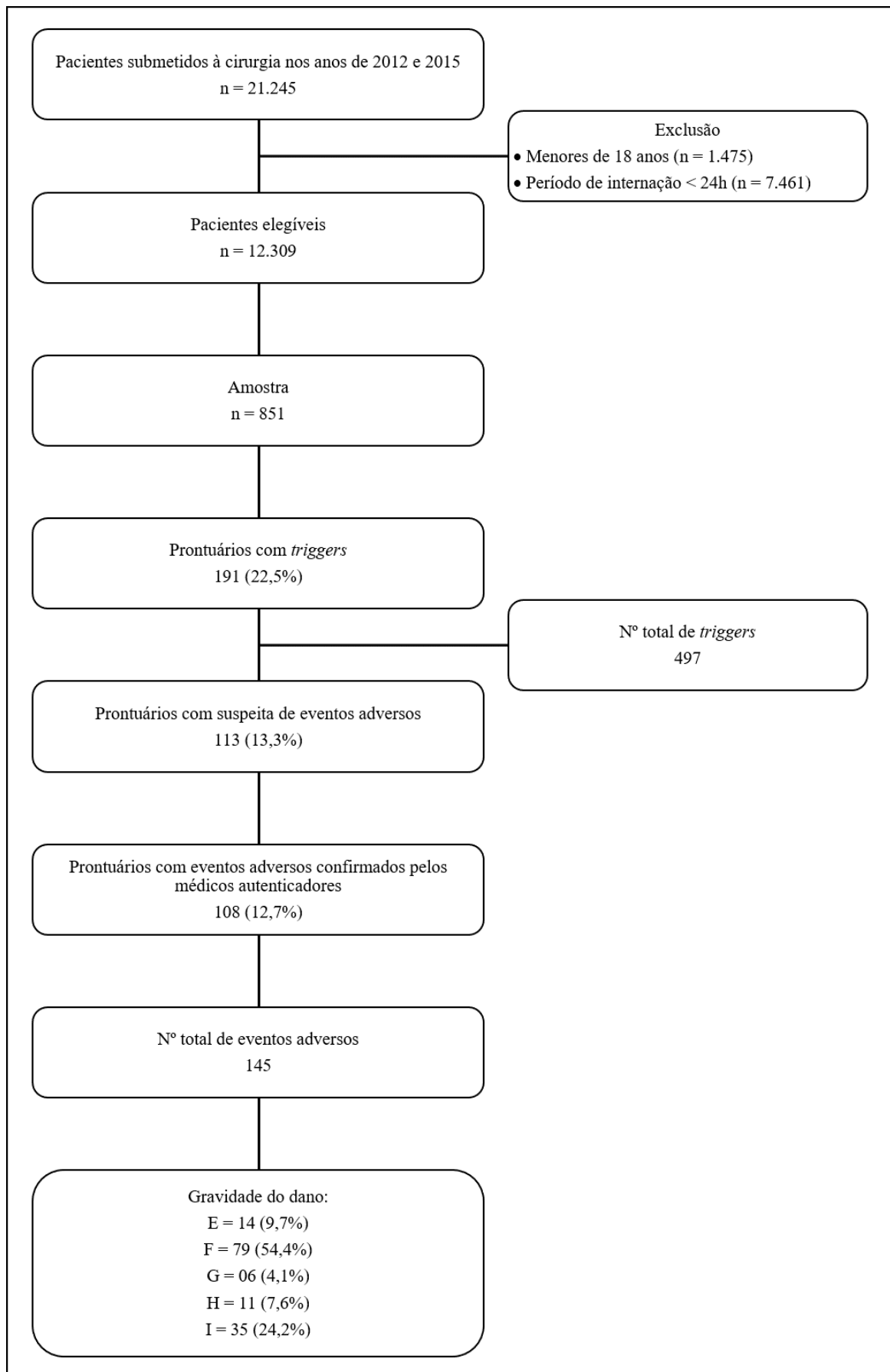
Tabela 2

Frequências dos *triggers* positivos para eventos adversos na amostra de prontuários de pacientes cirúrgicos dos anos de 2012 e 2015

nº	Descrição do <i>trigger</i>	n	%
<i>Módulo cuidado</i>			
1	Transfusão de sangue ou hemoderivados	93	18,2
2	Atendimento emergencial (plantão ou time de resposta rápida)	34	6,9
3	Hemodiálise aguda	8	1,6
4	Hemocultura positiva	13	2,7
5	Raio X ou Doppler para diagnóstico de embolia pulmonar ou trombose venosa profunda	2	0,4
6	Redução da hemoglobina ou hematócrito de 25% ou mais	41	8,4
7	Queda do paciente	1	0,2
8	Lesão por pressão	8	1,6
9	Readmissão dentro de 30 dias	46	9,4
10	Uso de contenção mecânica	2	0,4
11	Infecção relacionada à assistência à saúde	64	12,9
12	Acidente vascular cerebral durante a internação	2	0,4
13	Transferência para Unidade de cuidados mais complexos	21	4,3
14	Qualquer complicação de procedimento	3	0,6
15	Outro	1	0,2

<i>Módulo cirúrgico</i>			
16	Retorno não planejado à cirurgia	26	5,4
17	Mudança de procedimento	7	1,4
18	Admissão não planejada na Unidade de cuidados intensivos no pós-operatório	9	1,9
19	Intubação ou reintubação na Recuperação Pós-anestésica	2	0,4
20	Raio X intraoperatório ou na Recuperação Pós-anestésica	1	0,2
21	Morte no intra ou pós-operatório	35	6,9
22	Ventilação mecânica por mais de 24 horas no pós-operatório	5	1,0
23	Administração intraoperatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxone ou Flumazenil	2	0,4
24	Aumento do nível de troponina >1.5 ng/ml no pós-operatório	4	0,8
25	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante a cirurgia	5	1,0
26	Outra	12	2,4
<i>Módulo Medicação</i>			
27	Fezes positivas para <i>Clostridium difficile</i>	-	-
28	Tempo de tromboplastina parcial >100 segundos	2	0,4
29	Razão normalizada internacional (RNI)>6	1	0,2
30	Glicemia <50mg/dl	-	-
31	Ureia ou Creatinina sérica 2x> que os valores normais	33	6,8
32	Administração de vitamina K	5	1,0
33	Uso de difenidramina ou outro antialérgico	2	0,4
34	Uso de antiemético	4	0,8
35	Sedação excessiva/hipotensão	1	0,2
36	Suspensão repentina de medicação	-	-
37	Outro	2	0,2
Total		497	100

Dos 191 prontuários com presença de *triggers*, 113 foram considerados com suspeita de EA pelos revisores primários na reunião de consenso da etapa 2. Após apresentação dos casos, contando com a participação dos médicos autenticadores, foram confirmados 108 prontuários com presença de EA (etapa 3). Em apenas 5 casos houve discordância entre os revisores primários e os médicos autenticadores, sendo as divergências solucionadas em consenso. O Fluxograma do rastreamento e identificação dos EA está representado na figura 1.

Figura 1. Fluxograma do rastreamento de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos

Os EA identificados pelo consenso de profissionais ocorreram principalmente na unidade de internação cirúrgica (33,8%) e na unidade de cuidados intensivos (33,1%). Em relação ao momento de ocorrência, a maioria dos EA foi detectada ainda na internação pesquisada (73,8%). Alguns pacientes (20,7%) tiveram o EA no domicílio, após a alta. Nesses casos, os EA foram detectados a partir da necessidade de readmissão para tratamento do dano ocorrido. A tabela 3 apresenta a proporção dos EA quanto à sua natureza, indicando que aqueles relacionados ao local da cirurgia (51%) foram os mais frequentes, com destaque para as infecções do sítio cirúrgico (ISC) e sangramento com repercussão hemodinâmica (para conhecimento, a descrição detalhada de todos os EA encontra-se nos APÊNDICES 5 e 6).

Tabela 3

Proporção de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos segundo a natureza do dano

Eventos adversos	n	%
<i>Relacionados ao local da cirurgia</i>		
Infecção do sítio cirúrgico	21	14,5
Sangramento com repercussão hemodinâmica	24	16,6
Lesão iatrogênica de outros órgãos ou tecidos	8	5,5
Fístula	8	5,5
Lesão de nervos periféricos	3	2,0
Hérnia incisional	2	1,4
Deiscência de sutura	3	2,0
Outros	5	3,5
Subtotal	74	51,0
<i>Infecções não relacionadas à ferida cirúrgica</i>		
Foco pulmonar	20	13,8
Foco urinário	7	4,9
Foco abdominal	3	2,0
Foco desconhecido	4	2,8
Outras	3	2,0
Subtotal	37	25,5
<i>Complicações cardiovasculares</i>		
Infarto agudo do miocárdio	3	2,0
Tromboembolismo pulmonar	3	2,0
Trombose venosa profunda	2	1,4
Edema agudo de pulmão	3	2,0
Choque cardiogênico	4	2,8
Subtotal	15	10,4
<i>Outras complicações</i>	19	13,1
Total	145	100,0

Quanto à gravidade do dano produzido pelo EA, observou-se que entre os pacientes cirúrgicos, os EA ocasionaram principalmente danos temporários que necessitaram de intervenção ou prolongaram o período de internação (54,4%) e mortes (24,2%). A ocorrência do EA apresentou associação significativa com evolução do paciente para o óbito ($p = 0,001$), conforme apresentado na tabela 1. A principal causa de óbito entre os pacientes cirúrgicos com EA foi a sepse de foco pulmonar. A maioria dos óbitos ocorreu em pacientes que realizaram cirurgias cardiotorácicas. A tabela 4 traz um recorte das causas dos óbitos ocorridos na amostra de pacientes com EA.

Tabela 4

Causas de óbito na amostra de pacientes cirúrgicos

Causas	n	%
<i>Relacionadas ao local da cirurgia</i>		
Sangramento com repercussão hemodinâmica	3	8,7
Infecção do sítio cirúrgico	2	5,7
<i>Infecções não relacionadas à ferida cirúrgica</i>		
Sepse de foco pulmonar	18	51,5
Sepse de foco urinário	1	2,8
Sepse de foco abdominal	1	2,8
Sepse de foco indeterminado	4	11,4
<i>Complicações cardiovasculares</i>		
Edema agudo de pulmão	1	2,8
Tromboembolismo pulmonar	1	2,8
Choque cardiogênico	3	8,7
<i>Complicações neurológicas</i>		
Acidente vascular cerebral	1	2,8
Total	35	100,00

O teste do Qui quadrado demonstrou a existência de associações significativas ($p < 0,05$) entre a ocorrência do EA e as seguintes variáveis: faixa etária, ICC, risco anestésico, tipo de atendimento, caráter da internação, tempo de internação, tipo de saída, especialidade, tipo de anestesia, tempo de cirurgia, classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação e quanto à urgência (Tabela 1). A maioria dessas variáveis perdeu a significância ao analisar suas influências conjuntas.

As médias de idade e de pontuação no ICC apresentaram associação significativa com a ocorrência do EA ($p < 0,001$). Pacientes com EA apresentaram média de idade maior (61,03;

DP = 15,9) do que pacientes sem EA (47,9; DP = 19,3). Considerando o ICC, verificou-se que em pacientes com EA, a pontuação média também foi maior (4,9; DP = 4,6) do que a observada em pacientes sem EA (2,5; DP = 2,9). O tempo médio de internação para os pacientes cirúrgicos que não tiveram EA foi de 7,4 dias (DP = 15,2), menor que para aqueles com EA: 24,3 dias (DP = 25,9), variando de 1 a 242 dias (Tabela 1).

Na análise multivariável foram incluídas as variáveis que apresentaram potencial associação com o desfecho na análise bivariada, considerando um p-valor de até 0,20. O modelo de Regressão logística evidenciou que algumas delas mantiveram associação significativa com o desfecho. Pacientes classificados como P2 segundo a ASA, apresentaram chances de ter o EA aproximadamente 3 vezes a chance dos pacientes classificados como P1 OR: 2,98; IC_{95%}: 1,1 - 7,9) quando comparados aos pacientes saudáveis, classificados como P1. A análise também mostrou que quanto maior o período de internação, maior a chance de ter um EA. Considerando as variáveis relacionadas ao procedimento cirúrgico, verificou-se que as cirurgias com duração maior que 4 horas apresentam chances para a ocorrência do EA equivalentes a 9 vezes a chance das cirurgias com menor duração (OR: 9,1; IC_{95%}: 2,1 – 38,3). Além do tempo de cirurgia, a variável classificação do procedimento quanto ao potencial de contaminação evidenciou que em cirurgias classificadas como contaminadas, a chance de ter um EA é quase 3 vezes (OR: 2,8; IC: 1,1 – 7,2) a chance para cirurgias classificadas como limpas. A análise multivariável está representada na tabela 5.

Tabela 5

Análise multivariável do desfecho ocorrência de evento adverso entre os pacientes cirúrgicos

Variáveis	B	p-valor	OR	IC _{95%}
<i>Risco anestésico</i>				
P1	–	–	1,00	–
P2	1,09	0,029	2,98	1,12 – 7,90
P3	0,60	0,298	0,28	0,59 – 5,74
P4	0,87	0,267	0,25	0,52 – 11,06
<i>Tempo de internação</i>				
Até 2 dias	–	–	1,00	–
3 dias	0,24	0,740	1,27	0,32 – 5,07
4 a 11 dias	1,10	0,021	3,01	1,19 – 7,61
11 dias +	2,01	0,000*	7,43	2,90 – 19,05
<i>Classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação</i>				
Limpa	–	–	1,00	–
Potencialmente contaminada	0,32	0,708	0,88	0,44 – 1,76

Contaminada	1,04	0,030	2,82	1,11 – 7,20
Infectada	0,78	0,113	2,18	0,84 – 5,67
<i>Tempo de cirurgia</i>				
Até 30 min	–	–	1,00	–
31 a 60 min	0,30	0,661	1,34	0,37 – 4,92
61 e 120 min	0,82	0,214	2,27	0,63 – 8,24
121 a 240 min	1,08	0,112	2,94	0,78 – 11,10
240 min +	2,21	0,003	9,10	2,16 – 38,33

* p-valor arredondado para três casas decimais.

Legenda: Risco anestésico: classificação do estado físico do paciente segundo a *American Society of Anesthesiology* (P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevivência sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos). Observação: na amostra do estudo, nenhum paciente foi classificado como P5 ou P6.

Considerando o óbito como evento de interesse foi realizada outra análise multivariável para verificar o efeito da associação entre a presença do EA e a ocorrência do óbito (Tabela 6). Nessa análise, foram incluídas as variáveis de ajuste de risco do paciente (sexo, faixa etária e ICC) juntamente com a ocorrência do EA. As variáveis faixa etária e sexo não mostraram associação significativa com a ocorrência do óbito. Pacientes com pontuação igual ou maior que 4 segundo o ICC apresentaram chances quase 30 vezes de evoluírem a óbito (OR: 29,59; IC_{95%}: 3,85 – 227,60) quando comparados às chances dos pacientes com pontuação igual a zero (sem comorbidades). Pacientes cirúrgicos que sofreram pelo menos um EA apresentaram chances 25 vezes de evoluírem a óbito em relação às chances dos que não tiveram EA (OR: 25,2; IC_{95%}: 11,29 – 56,27).

Tabela 6

Análise multivariável da ocorrência de óbito na amostra de pacientes cirúrgicos

Variáveis	B	p-valor	OR	IC _{95%}
<i>Faixa etária</i>				
Adulto (18 a 59 anos)	–	–	1,00	–
Idoso (60 anos +)	- 0,78	0,134	0,46	0,17 – 1,28
<i>Sexo</i>				
Masculino	–	–	1,00	–
Feminino	- 0,04	0,913	0,96	0,46 – 2,03
<i>ICC</i>				
0	–	–	1,00	–
1 -2	1,2	0,344	3,30	0,28 – 38,90
3	1,93	0,760	6,90	0,83 – 57,16
4 +	3,39	0,001	29,60	3,85 – 227,60

Presença do EA

Não	—	—	1,00	—
Sim	3,23	0,000*	25,20	11,3 – 56,27

* p-valor arredondado para três casas decimais.

Legenda: EA: evento adverso; ICC: Índice de Comorbidade de Charlson.

DISCUSSÃO

A incidência de EA encontrada nesse estudo está de acordo com as estimativas já evidenciadas em pesquisas internacionais, apesar das diferentes definições e métodos utilizados para rastreamento e identificação do EA que dificultam as comparações. Nas pesquisas internacionais foi reportada uma incidência de EA em pacientes cirúrgicos de 5% a 14%, com prevalência média de 14,4%^{10,18,19}. Em relação ao estudo brasileiro sobre EA cirúrgico nos hospitais do Rio de Janeiro², cuja incidência encontrada foi de 3,5%, os resultados aqui identificados mostraram uma incidência mais de três vezes maior. Apesar disso, houve concordância entre os estudos ao evidenciarem que as complicações relacionadas ao local da cirurgia foram os EA mais frequentes, com destaque para as ISC e sangramentos com repercussões hemodinâmicas. Em outra pesquisa nacional que buscou analisar a ocorrência de EA na assistência clínica observou-se que quando os pacientes foram submetidos a procedimento cirúrgico, a chance de ocorrer um EA foi quase 8 vezes (OR: 7,93; IC_{95%}: 3,90 – 16,2) a chance dos pacientes que não realizaram cirurgia²⁰.

O método de rastreamento e identificação dos EA proposto pelo IHI utilizado nesse estudo tem sido considerado adequado para aplicação, tanto nas pesquisas, quanto no monitoramento da incidência de EA nas organizações de saúde^{10,21-23}. Estudos que buscaram avaliar o rendimento dos *triggers* propostos pela GTT verificaram que a ferramenta é mais sensível do que notificação espontânea de EA, apesar do componente subjetivo presente no momento de decisão quanto à ocorrência do evento^{22,23}.

De acordo com o método GTT, a revisão primária dos prontuários em busca de *triggers* deve ser prática e objetiva, sendo realizada em tempo médio de 20 minutos. No presente estudo, o tempo médio para revisão dos prontuários se aproximou do recomendado. No entanto, em alguns casos houve a necessidade de exceder o limite de tempo, principalmente quando se tratava de prontuários com suspeita de EA, para que as informações fossem coletadas de forma suficiente. Além disso, a revisão dupla dos prontuários ofereceu informações mais abrangentes para subsidiar o julgamento clínico dos profissionais quanto à ocorrência do EA e a classificação da gravidade do dano.

Na etapa de revisão primária dos prontuários foram encontrados muitos casos de *triggers* sem EA correspondente e outros em que vários *triggers* estavam relacionados a um mesmo evento. Do total de prontuários com *triggers* um pouco mais da metade (56,6%), apresentou EA confirmado pela reunião de consenso. Por se tratar de uma amostra de pacientes cirúrgicos de um hospital de alta complexidade, alguns dos *triggers* identificaram situações esperadas para o intra e pós-operatório, como, por exemplo, a necessidade de transfusão de hemocomponentes e admissão em unidade de cuidados intensivos em cirurgias de grande porte. Apesar disso, os *triggers* mais frequentes nos prontuários analisados (transfusão de sangue ou hemoderivados e infecção relacionada à assistência à saúde) corresponderam aos dois tipos de EA mais incidentes (sangramento e ISC, respectivamente).

Foram realizadas cinco reuniões de consenso com a participação dos médicos autenticadores para apresentação dos 113 casos com suspeita de EA. Os casos foram apresentados considerando a temporalidade dos acontecimentos que levaram a mudanças nas condições clínicas dos pacientes. Nos cinco casos em que houve discordância sobre a ocorrência do EA, julgou-se que a situação ocorrida se tratava de uma complicação da doença de base, não havendo relação com o cuidado prestado.

Em relação à descrição do EA quanto a sua natureza, verificou-se que as causas mais comuns foram as complicações no local da cirurgia, seguidas das infecções relacionadas à assistência à saúde (IRAS). Outros estudos sobre a ocorrência do EA na assistência cirúrgica também indicaram as complicações no local da cirurgia como o evento mais frequente^{2,18,24}. A incidência de complicações cirúrgicas é considerada como um marcador para a avaliação da qualidade do cuidado cirúrgico²⁵. No presente estudo, além da ISC e sangramento com repercussões hemodinâmicas já relatadas como as mais frequentes, identificou-se casos de lesão iatrogênica de órgãos e tecidos durante a cirurgia, ocorrência de fístulas e deiscência de sutura, complicações diretamente relacionadas à técnica cirúrgica. É importante destacar que as complicações cirúrgicas são fatores potencialmente controláveis, que contribuem para os altos custos da assistência, bem como para a morbidade e mortalidade dos pacientes. Intervenções profiláticas para infecções e hemorragias, baseadas em protocolos terapêuticos podem contribuir para a redução dessas complicações^{2,26}.

Após as complicações cirúrgicas, as infecções relacionadas à assistência à saúde (excluindo a ISC) também foram frequentes, em especial, as de foco pulmonar, o que pode estar relacionado aos procedimentos de intubação endotraqueal e ventilação mecânica necessários em cirurgias com emprego de anestesia geral. É importante ressaltar que devido à inexistência de uma referência para classificação da natureza do dano considerou-se que todos os eventos

estavam relacionados à assistência cirúrgica, sendo consequência direta ou indireta do procedimento realizado.

Os EA ocorreram mais frequentemente durante a internação analisada (73,8%), sendo identificados principalmente na unidade de internação cirúrgica (33,8%) e de cuidados intensivos (33,1%). É importante destacar que muitas complicações cirúrgicas se manifestam após a alta do paciente, não sendo captadas caso não haja readmissão.

Quanto à gravidade do dano, observou-se que a maioria dos EA estava incluída na categoria F (54,4%), ou seja, dano que resultou em prejuízo temporário para o paciente. Um estudo realizado em 63 hospitais da Suécia com pacientes cirúrgicos também verificou que mais da metade dos EA foram incluídos na categoria F¹⁰. Mesmo que temporários esses prejuízos ocasionaram a necessidade de intervenções adicionais como reoperações, aumentaram o tempo de internação ou provocaram readmissões necessárias para o tratamento do dano. O aumento do tempo de internação frente à ocorrência de um EA tem sido constantemente reportado em estudos sobre essa temática^{10,18,21}. Uma menor parcela de EA, incluída na categoria G (4,1%), provocou prejuízo permanente para os pacientes, com consequências importantes na qualidade de vida, traduzindo-se em lesões de nervos periféricos que ocasionaram limitações físicas, necessidade de colostomia permanente devido a fistula reto-vaginal, amputação de membro inferior devido à oclusão arterial aguda em procedimento de revascularização, paralisia de corda vocal associada à intubação endotraqueal e hemiparesia decorrente de acidente vascular cerebral após procedimento de endarterectomia de carótidas. Em alguns casos, a ocorrência do EA provocou a necessidade de atendimento de emergência com intervenções terapêuticas para salvar a vida do paciente. Essas situações ocorreram devido a complicações cardiovasculares, como infarto agudo do miocárdio, tromboembolismo pulmonar e edema agudo de pulmão.

Considerando o total de EA identificados, 24,2% deles levaram o paciente a óbito. Diversos trabalhos têm mostrado a associação entre a ocorrência do EA e o óbito^{19,27,28}. Os resultados encontrados nesse estudo reforçam a evidência dessa associação, indicando que pacientes cirúrgicos que sofreram pelo menos um EA apresentaram chance de morrer equivalentes a 25 vezes àquela dos que não sofreram EA. Pesquisas realizadas em outras localidades encontraram proporções consideravelmente menores de mortes atribuídas ao EA, como no Colorado²⁹ (5,6%) e na Austrália³⁰ (4%). A causa mais comum de óbito foi atribuída às IRAS, em especial, a sepse de foco pulmonar, responsável por mais da metade de todos os óbitos ocorridos nos pacientes com EA. Os demais casos decorreram de problemas relacionados à ferida cirúrgica, complicações cardiovasculares e complicações neurológicas.

Na análise bivariada, características relacionadas ao paciente como a média de idade, a pontuação do ICC e o risco anestésico apresentaram associação significativa ($p < 0,05$) com a ocorrência do EA. Os resultados mostraram que pacientes mais vulneráveis, por serem idosos e com média de pontuação no ICC mais elevada devido à presença de muitas comorbidades foram mais acometidos por EA. Outros estudos também identificaram que características como idade avançada e presença de comorbidades estão diretamente relacionadas ao risco de sofrer um EA^{20,24}. Muitas variáveis relacionadas à internação também mostraram associação significativa com a ocorrência do EA na análise bivariada. No entanto, após analisar suas influências conjuntas, apenas a variável tempo de internação manteve-se associada ao desfecho. Algumas características relacionadas ao procedimento cirúrgico, como a especialidade, tipo de anestesia, tempo de cirurgia e classificação da cirurgia quanto à urgência e grau de contaminação, também apresentaram associação significativa com o desfecho, quando analisadas separadamente. No entanto, apenas as variáveis classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação e tempo de cirurgia, permaneceram significativas no momento final ajustado.

A análise multivariável mostrou que os pacientes cirúrgicos com comorbidades leves e sem limitações funcionais expressivas (P2), de acordo com a classificação de ASA, apresentaram maiores chances de ter um EA quando comparados aos pacientes saudáveis (P1). Já os pacientes com comorbidades moderadas a graves (P3 e P4) não apresentaram chances maiores de ter um EA. Esse paradoxo parece estar relacionado à baixa frequência de pacientes classificados com maior risco para complicações (P3 e P4) na amostra analisada. Pesquisa proveniente de um hospital da Índia cujo objetivo foi avaliar admissões não planejadas na unidade de cuidados intensivos após cirurgias eletivas verificou que a maioria dos pacientes com EA foi classificada como P1 e P2, segundo a ASA³¹.

Em relação ao tempo de internação observou-se que após o período de 3 dias, a chance de ocorrência do EA praticamente dobrou entre as categorias analisadas. Os pacientes que permaneceram internados por 11 dias ou mais, apresentaram chance de ter EA equivalente a 7 vezes a chance dos pacientes que permaneceram internados por até 2 dias. Situação semelhante foi verificada com a variável tempo de cirurgia, sendo verificado que pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos mais longos apresentaram chance para ocorrência de EA equivalente a 9 vezes em relação à chance daqueles que realizaram cirurgias com duração mais curta. Outra variável que permaneceu no modelo final foi a classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação, revelando que nos casos em que o procedimento cirúrgico foi classificado como contaminado, a chance de os pacientes sofrerem EA foi maior.

O estudo apresenta limitações inerentes ao método de identificação do EA a partir da revisão retrospectiva de prontuários, uma vez que os resultados dependem diretamente da qualidade dos registros, o que pode contribuir para subestimação dos casos. Como o presente estudo utilizou o prontuário eletrônico, a limitação quanto à ilegibilidade dos registros foi contornada. Além disso, o uso do prontuário eletrônico favoreceu a análise das alterações nas condições clínicas do paciente em ordem cronológica, condição essencial para o estabelecimento da temporalidade que permite a decisão quanto à ocorrência do EA. Em relação à qualidade das informações, a utilização do prontuário eletrônico também minimiza a ausência de registros, uma vez que o sistema requer a alimentação diária dos dados do paciente, mesmo que essas informações sejam mínimas. Apesar das limitações, os revisores primários e os médicos autenticadores consideraram que a qualidade das informações presentes nos prontuários analisados foi adequada e suficiente para o rastreamento, identificação e descrição dos EA. Outra limitação que dever ser mencionada se refere ao método de identificação do EA proposto pela GTT, baseado no julgamento clínico dos médicos autenticadores frente aos casos apresentados, podendo haver erros de identificação e classificação relacionados à subjetividade dos profissionais e envolvidos.

CONCLUSÃO

O estudo possibilitou conhecer a incidência de EA entre pacientes cirúrgicos em um hospital geral de referência em alta complexidade, assunto ainda pouco explorado no contexto nacional. Os resultados encontrados fornecem um panorama valioso para subsidiar estratégias voltadas para a segurança do paciente na assistência cirúrgica, uma vez que permitiram mapear e descrever os EA considerando sua natureza, local e momento da ocorrência, classificação da gravidade do dano e os fatores associados.

As informações apresentadas confirmam a magnitude da ocorrência do EA na assistência cirúrgica, devido a sua alta frequência, ao impacto dos prejuízos causados para os pacientes, além do aumento do tempo de internação e da mortalidade. As evidências produzidas sinalizam para o entendimento de que as características relacionadas à internação e ao procedimento cirúrgico são os fatores associados à ocorrência do EA mais importantes, devendo, portanto, serem alvos de estratégias para prevenção e/ou redução desses agravos.

Investigações futuras devem ser realizadas com o objetivo de monitorar a incidência dos EA na assistência cirúrgica de forma sistemática, oferecendo informações úteis para avaliar o impacto de estratégias implementadas com o objetivo de melhorar a segurança do paciente cirúrgico nas organizações de saúde.

REFERÊNCIAS

1. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events'(IBEAS). *BJM Qual Saf.* 2011; 20(12): 1043-51.
2. Moura MLO, Mendes W. Avaliação dos eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol.* 2012; 15(13): 523-34.
3. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgia segura salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211p.
4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MC. Committee on Quality of Health Care; Institute of Medicine. *To Err is Human: bulding a safer health system.* Washington (DC): National Academy Press; 2000.
5. Organização Mundial de Saúde (OMS). Direção-Geral da Saúde. Ministério da Saúde. Serviço Nacional de Saúde de Lisboa. Estrutura concetual da classificação internacional da segurança do doente. [Relatório] [acesso em 15 de março de 2018]. Lisboa; 2011. Disponível em: <https://www.dgs.pt/documentos-e-publicacoes/classificacao-internacional-sobre-seguranca-do-doente.aspx>
6. de Vries EN, Ramrattah MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care.* 2008; 17(3): 216 -23.
7. James JT. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care. *J Patient Saf.* 2013; 9 (3): 122-28.
8. World Health Organization. 10 facts on patient safety.[página da internet]. Updated March 2018. [acesso em 02 de julho de 2018]. Disponível em < http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/>.
9. Instituto de Estudos em Saúde Suplementar. II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil. Belo Horizonte: IESS, 2018. [página na internet]. [acessado em 2018 ago 17]. Disponível em: <https://www.iess.org.br/cms/rep/Anuario2018.pdf>
10. Nilsson L, Risberg BM, Montgomery A, Sjudahl R, Schildmeijer K, Rutberg H. Preventable adverse events in surgical care in Sweden - A Nationwide review of patient notes. *Medicine (Baltimore).* 2016; 95(11): e3047.
11. Wain H, Kong V, Bruce J, Laing G, Clarke D. Analysis of surgical adverse events at a major university hospital in South Africa. *World J Surg.* 2019 Sep; 43(9): 2117-22.
12. Griffin FA, Classen DC. Detection of adverse events in surgical patients using the Trigger Tool approach. *Qual Saf Health Care.* 2008 Aug; 17(4): 253–58.

13. Tanaka K, Eriksson L, Asher R, Obermair A. Incidence of adverse events, preventability and mortality in gynaecological hospital admissions: a systematic review and meta-analysis. *Aust N Z J Obstet Gynaecol*. 2019; 59: 195 – 200.
14. Mendes W, Pavão ALB, Martins M, Moura MLO, Travassos C. Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. *Revista da Associação Médica Brasileira*. 2013; 59(5):421–28.
15. Griffin F, Resar R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. 2. ed. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2009.
16. Machin D; Campbell M, Fayers P, Pinol A. A sample size tables for clinical studies. 2 ed. Blackwell Science: 1997.
17. Giordani F, Rozenfeld S, Oliveira DFM; Versa GLGS, Terencio JS, Caldeira LF *et al*. Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15(3): 455-67.
18. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vicent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013 Aug; 206(2): 253-62.
19. Zegers M, de Bruijne MC, Speeuwenberg P, Wagner C, Van Der Wal G, Groenewegen PP. Variation in the rates of adverse events between hospitals and hospitals departments. *Int J Qual Health Care*. 2011; 23(2), 126-33.
20. Van Keulen MSL. Eventos adversos: incidência e impacto econômico em um hospital de grande porte [dissertação]. Juiz de Fora: Universidade Federal de Juiz de Fora; 2017.
21. Roque KE, Tonini T, Melo ECP. Eventos adversos na unidade de terapia intensiva: impacto na mortalidade e no tempo de internação em um estudo prospectivo. *Cad Saúde Pública*. 2016 out; 32(10): e00081815.
22. Hibbert PD, Molloy CJ, Hooper TD, Wiles LK, Runciman WB, Lachman P *et al*. The application of the Global Trigger Tool: a systematic review. *Int J Qual Health Care*. 2016 Dec; 28(6): 640-49.
23. Ruiz OG, Lázaro JPP, López RP. Rendimiento y optimización de la herramienta *trigger* en la detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados. *Gac Sanit*. 2017; 31 (6): 453-58.
24. Pineda-Pérez D, Puentes-Rosas E, Rangel-Chávez NJ, Garrido-Latorre F. Eventos quirúrgicos adversos em três instituciones públicas de salud mexicanas. *Salud pública Méx*. 2011; 53(Suppl 4): 484-90.
25. Dindo D, Clavien PA. What is a surgical complication? *World J Surg*. 2008 jun; 32(6): 939-41.
26. Wanzel KR, Jamieson CG, Bohnem JMA. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. *Can J Surg*. 2000; 43: 113-17.

27. Maia CS, de Freitas DRC, Gallo LG, Araújo WN. Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. *Epidemiol Serv Saude*. 2018; 27(2): e2017320.
28. Martins M, Travassos C, Mendes W, Pavão ALB. Hospital deaths and adverse events in Brazil. *BMC Health Serv Res*. 2011 Sep; 19(11): 223.
29. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado na Utah in 1992. *Surgery*. 1999 Jul; 126(1): 66-75.
30. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care*. 2002 Aug; 14(4): 269-76.
31. Meziane M, Jaouhari SDE, Elkoundi A, Bensghir M, Baba H, Ahtil A *et al*. Unplanned intensive care unit admission following elective surgical adverse events: incidence, patient characteristics, preventability, and outcome. *Indian J Crit Care Med*. 2017 Mar; 21(3): 127-30.

6.2 ARTIGO 2: *Checklist* de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios

***Checklist* de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios**

RESUMO

Objetivo: identificar a adesão ao *Checklist* de cirurgia segura a partir do seu preenchimento em um hospital geral de referência, bem como verificar os fatores associados à sua utilização. **Métodos:** Trata-se de um estudo transversal, documental, retrospectivo de abordagem quantitativa. A coleta de dados foi realizada por meio da revisão retrospectiva de uma amostra de prontuários de pacientes cirúrgicos do ano de 2015. Foram incluídos os atendimentos de pacientes cirúrgicos de todas as especialidades, com idade de 18 anos ou mais e período de internação igual ou maior que 24 horas. A amostra probabilística foi de $n = 423$ prontuários. **Resultados:** o *checklist* estava presente em 95% dos prontuários. Porém, apenas 67,4% deles estavam com preenchimento completo. A presença do *checklist* no prontuário apresentou associação significativa com o risco anestésico do paciente. Não houve diferença no percentual de preenchimento entre os três momentos do *Checklist*. Também não foram encontradas diferenças significativas em relação ao percentual de preenchimento dos itens de responsabilidade do cirurgião. Considerando o procedimento cirúrgico realizado foram encontradas incoerências no item lateralidade. **Conclusão:** conclui-se que apesar do elevado percentual de prontuários com *checklist*, a presença de incompletude e incoerência pode comprometer os resultados esperados na segurança do paciente cirúrgico. **Palavras-chave:** Lista de verificação. Segurança do Paciente. Procedimentos cirúrgicos operatórios.

ABSTRACT

Objective: To identify adherence to the Safe Surgery Checklist from its completion in a referral general hospital, as well as to verify the factors associated with its use. **Methods:** This is a cross-sectional, documentary, retrospective study with a quantitative approach. Data collection was performed through retrospective review of medical records of a sample of surgical patients from the year 2015. We included the care of surgical patients of all specialties, aged 18 years or older and the same or longer hospitalization period of more than 24 hours. The probabilistic sample size was $n = 423$. **Results:** the checklist was present in 95% of the medical records. However, only 67.4% of them were completely filled. The presence of the checklist in the medical record was significantly associated with the anesthetic risk of the patient. There was no difference in the percentage of completion between the three moments of the Checklist. There were also no significant differences regarding the percentage of completion of the surgeon's responsibility items. Considering the surgical procedures performed, inconsistencies were found in the laterality item. **Conclusion:** It is concluded that despite the high percentage of medical checklists, the presence of incompleteness and inconsistency may put in jeopardy the expected results in the safety of the surgical patient. **Keywords:** Checklist. Patient safety. Operative surgical procedures.

INTRODUÇÃO

O tratamento cirúrgico é uma modalidade terapêutica essencial para a assistência à saúde, agregando um progressivo avanço tecnológico que proporciona a cura para muitas doenças, além da redução de incapacidades e do risco de mortes^{1,2}. Considerando dados do ano de 2012 referentes a 194 países membros da Organização Mundial de Saúde (OMS), estimou-se que anualmente são realizadas 312,9 milhões de cirurgias, evidenciando um aumento de 33,6% no número de operações desde a estimativa anterior referente ao ano de 2004².

Embora os procedimentos cirúrgicos proporcionem grandes benefícios aos pacientes, falhas de segurança podem causar consideráveis prejuízos, traduzindo-se em incapacidades temporárias ou permanentes e, até mesmo, em mortes¹. A literatura indica que a ocorrência de danos associados à cirurgia é frequente e produz consequências mais graves do que aquelas observadas na assistência clínica^{3,4}. Estudos internacionais demonstraram que o risco de ter um evento adverso (EA) é maior entre os pacientes que realizaram procedimento cirúrgico quando comparados a pacientes com internação clínica^{5,6}.

Alguns incidentes representam complicações cirúrgicas inaceitáveis, tais como, cirurgia realizada em paciente ou sítio errado, retenção não intencional de corpo estranho dentro do paciente após o término da cirurgia e morte no intraoperatório ou pós-operatório imediato em pacientes previamente classificados como de baixo risco para complicações e morte⁷.

Nesse contexto é importante considerar os impactos jurídicos que tais incidentes podem gerar para a equipe médica, além dos prejuízos físicos, sociais e emocionais ocasionados aos pacientes. Além disso, acrescenta-se o aumento do período de internação hospitalar que direciona para a necessidade de novas intervenções diagnósticas e terapêuticas e eleva sobremaneira os custos com o tratamento⁸.

A crescente preocupação com a segurança nos serviços de saúde levou a OMS a lançar no ano de 2004, a Aliança Mundial Pela Segurança do Paciente. Como parte dessa Aliança foi lançado o desafio “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”¹. No Brasil, o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) instituído pela Portaria nº529/2013⁹, do Ministério da Saúde (MS) e reforçado pela Resolução da Diretoria Colegiada RDC nº36/2013¹⁰, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) estabeleceu a obrigatoriedade de ações para a promoção da segurança do paciente, dentre elas, aquelas voltadas para a segurança cirúrgica. O Colégio Brasileiro de Cirurgiões (CBC), em parceria com a Anvisa e Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS), contribuiu de forma expressiva com a divulgação do Manual de Cirurgia Segura do CBC, confirmando seu compromisso com as ações de segurança do paciente.

Para a efetivação das ações de segurança, a OMS recomendou a adoção de uma Lista de Verificação para Segurança Cirúrgica (*Checklist* de cirurgia segura) com o objetivo de auxiliar as equipes cirúrgicas a seguirem de forma sistemática passos críticos de segurança. O instrumento é composto por 19 itens divididos em três momentos: antes da indução anestésica (*Sign in*), antes da incisão cirúrgica (*Time out* ou parada cirúrgica) e antes do paciente deixar a sala de cirurgia (*Sign out*)¹.

A utilização dessa ferramenta tem sido fortemente recomendada como uma intervenção efetiva, de aplicação relativamente fácil e de baixo custo¹. Envolve a participação em conjunto de pacientes, cirurgiões, anestesiológicos e equipe de enfermagem. Estudos realizados em países desenvolvidos já comprovaram que a utilização do *checklist* (CL) reduz as taxas de mortalidade e de complicações entre pacientes cirúrgicos, além de diminuir o número de erros por falhas de comunicação entre os membros da equipe¹¹⁻¹⁴.

No Brasil, existem poucas evidências sobre a utilização do CL. Em geral, os estudos evidenciam uma baixa adesão ao instrumento, principalmente quando avaliam a qualidade/completude dos itens de checagem¹⁵⁻¹⁸.

Conhecer a adesão ao instrumento é importante para identificar como essa ferramenta vem sendo utilizada na assistência cirúrgica, indicando potencialidades e fragilidades que podem ser gerenciadas para que o CL produza o impacto esperado na segurança do paciente cirúrgico. Diante disso, esse estudo teve como objetivo identificar a adesão ao CL de cirurgia segura a partir do seu preenchimento em um hospital geral de referência do interior de Minas Gerais bem como verificar os fatores associados à sua utilização.

MÉTODO

Trata-se de um estudo transversal, documental, retrospectivo e quantitativo realizado a partir da revisão de uma amostra probabilística de prontuários de pacientes submetidos à cirurgia no ano de 2015. A adesão ao CL foi estimada considerando a presença do instrumento no prontuário do paciente cirúrgico e a completude dos itens de checagem.

O cenário do estudo foi um hospital geral filantrópico de grande porte localizado em um Município do interior de Minas Gerais, cuja população estimada é de 516.247 habitantes para o ano de 2010. O CL foi implantado na instituição no primeiro semestre de 2013 por iniciativa do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O instrumento é uma adaptação do CL padrão da OMS. Após sua construção e treinamento da equipe, o CL foi incorporado como documento obrigatório do prontuário de todos os pacientes submetidos a procedimento cirúrgico, independente da especialidade.

A população do estudo foi constituída por todos os pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos no ano 2015, totalizando 11.246. Foram incluídos aqueles com idade igual ou superior a 18 anos e com período de internação maior ou igual a 24 horas. Para o cálculo da amostra, considerou-se a estimação para uma população com prevalência de CL preenchido de 0,50, o que corresponde à pior situação, nível de confiança de 95% e precisão absoluta de pelo menos 5 pontos percentuais. Dessa forma, a amostra utilizada foi de $n = 423$ prontuários de pacientes cirúrgicos.

Para a seleção dos pacientes foi utilizada Amostragem Aleatória Simples a partir de banco de dados eletrônico fornecido pela instituição contemplando todos os pacientes submetidos a procedimento cirúrgico no ano de 2015. Além disso, a amostra foi estratificada por mês buscando minimizar os possíveis efeitos da flutuação do número mensal de cirurgias e permitir que todos os meses estivessem representados na amostra.

Foi verificada a presença do CL em cada prontuário selecionado, bem como o preenchimento de cada item do instrumento. Além disso, coletou-se dados adicionais com o objetivo de caracterizar a amostra (dados de identificação dos pacientes e informações sobre a internação e o procedimento anestésico-cirúrgico realizado). É importante destacar que o formulário do CL não se encontrava disponível no prontuário eletrônico, sendo necessário requisitar o documento impresso para cada prontuário selecionado.

Para estimar a adesão ao CL, considerou-se como desfechos a presença do instrumento no prontuário e a checagem completa de todos os itens que compõem o instrumento. As variáveis independentes foram elencadas considerando a disponibilidade de dados nos prontuários e as informações encontradas em estudos acerca da temática em questão, sendo: a) características do paciente e da internação; b) relacionadas ao procedimento cirúrgico.

A análise inicial incluiu uma descrição das variáveis do estudo por meio de estatísticas descritivas e análise exploratória dos dados. A análise bivariada investigou a associação dos desfechos com as variáveis independentes, utilizando o teste do Qui-quadrado de Pearson ao nível de significância de 5%. A magnitude da associação entre os desfechos e as variáveis independentes que apresentaram significância estatística na análise bivariada foi verificada através da estimação de parâmetros de modelos de Regressão Logística simples, utilizando-se o recurso *Backward* do pacote estatístico *Satistical Package for the Social Sciences* (SPSS, versão 20.0 *for Windows*).

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora (UFJF) sob o parecer de nº 2.046.497.

RESULTADOS

A amostra do estudo foi composta por 423 pacientes submetidos a procedimento cirúrgico no ano de 2015, incluindo todas as especialidades. Houve predominância do sexo feminino (56,7%) e da faixa etária classificada como adulto (65,7%). Em relação ao tipo de atendimento, verificou-se que a maioria dos pacientes foi atendida pelo Sistema Único de Saúde (SUS) (56,0%) em caráter de emergência (56,7%). A maior parte dos procedimentos cirúrgicos ocorreu no turno da tarde (40,9%) e teve duração de até uma hora (42,3%). As características relacionadas aos pacientes, à internação e ao procedimento cirúrgico estão representadas na Tabela 1.

Tabela 1

Informações relacionadas aos pacientes, às características da internação e da cirurgia

Variáveis	n (423)	%
<i>Características dos pacientes</i>		
Idade		
Adulto (18 a 59 anos)	278	65,7
Idoso (60 anos ou mais)	145	34,3
Sexo		
Masculino	183	43,3
Feminino	240	56,7
Raça		
Branca	306	72,3
Preta	36	8,5
Amarela	02	0,5
Parda ou indígena	79	18,7
<i>Características da internação</i>		
Tipo de atendimento		
SUS	237	56,0
Convênio/particular	186	44,0
Caráter da internação		
Eletiva	183	43,3
Emergência	240	56,7
Tempo de internação		
1 a 3 dias	227	53,7
4 a 7 dias	72	17,0
Mais que 7 dias	124	29,3
<i>Características do procedimento cirúrgico</i>		
Especialidade		
Ginecologia e obstetrícia	103	24,4
Ortopedia e traumatologia	100	23,7

Geral	85	20,2
Cardiotorácica e vascular	57	13,5
Outras	78	18,2
Turno		
Manhã	160	37,8
Tarde	173	40,9
Noite	90	21,3
Duração		
Até 30 minutos	26	6,1
De 31 a 60 minutos	153	36,2
De 61 a 120 minutos	146	34,5
De 121 a 240 minutos	81	19,1
Mais de 240 minutos	17	4,1
Tipo de anestesia		
Local	18	4,3
Regional	239	56,5
Geral	166	39,2
Classificação quanto à urgência		
Eletiva	303	71,6
Urgência/emergência	120	28,4
Classificação quanto ao potencial de contaminação		
Limpa	194	45,9
Potencialmente contaminada	172	40,7
Contaminada	31	7,3
Infectada	26	6,1

A presença do CL foi verificada em 95% dos prontuários. No entanto, a existência do instrumento com todos os itens de checagem preenchidos foi encontrada em apenas 67,4% dos prontuários. Apesar disso, mais de 88% dos CL tinham pelo menos 15 dos 19 itens checados. Considerando a completude dos momentos que compõem o CL, observou-se pouca diferença entre eles, sendo o terceiro momento (84,9%) ligeiramente mais preenchido que os demais (ambos 84,2%). No primeiro momento, o item menos checado foi “risco de sangramento” (87,7%) que faz parte da confirmação realizada junto ao anestesiológico. Já no segundo momento, a confirmação que deve ser realizada por todos os membros da equipe cirúrgica (cirurgião, anestesiológico e enfermagem) envolvendo a “identificação do paciente, da cirurgia e do sítio cirúrgico” foi o item menos checado (85,8%). No terceiro momento, o item “peças cirúrgicas identificadas” que a priori é confirmado pela enfermagem foi o menos checado (84,6%). As informações relacionadas ao preenchimento do CL nos prontuários analisados estão descritas na Tabela 2.

Tabela 2

Informações sobre o preenchimento do <i>Checklist</i> de cirurgia segura nos prontuários analisados		
Indicadores de adesão	n(423)	%
<i>Presença do checklist no prontuário</i>	402	95,0
<i>Checklist com preenchimento completo</i>	285	67,4
<i>Média de itens checados</i>		
0 a 7	23	5,4
8 a 14	25	5,8
15 a 18	90	21,4
19 itens	285	67,4
<i>Primeiro momento</i>		
Preenchimento completo	356	84,2
Paciente confirmou identificação, sítio, procedimento e consentimento	394	93,1
Procedimento proposto	393	92,9
Termo de consentimento informado assinado	395	93,4
Jejum	396	93,6
Lateralidade	380	89,8
Equipamento de anestesia checado	382	90,3
Monitoramento	382	90,3
Alergia	382	90,3
Via aérea pérvia	380	89,8
Risco de grande sangramento	371	87,7
<i>Segundo momento</i>		
Preenchimento completo	356	84,2
Equipe cirúrgica apresentada	365	86,3
Equipe confirmou paciente, cirurgia, sítio cirúrgico	363	85,8
Equipamentos, materiais e instrumentais disponíveis	371	87,7
Antibiótico profilático	391	92,4
Exames necessários disponíveis	395	93,4
Posição correta na mesa	367	86,8
<i>Terceiro momento</i>		
Preenchimento completo	359	84,9
Procedimento cirúrgico realizado	390	92,2
Contagem de instrumentais, gases e compressas	390	92,2
Peças cirúrgicas identificadas	358	84,6

Quando foi observada a coerência entre os itens checados e o procedimento cirúrgico realizado, verificou-se a presença de inconsistências em 15,4% dos instrumentos analisados. Os achados mais frequentes incluíram incoerências relacionadas à checagem do item lateralidade: cirurgias que implicavam em lateralidade sem indicação do lado correto (5,2%) e cirurgias que não implicavam em lateralidade com o item lado correto checado (4,5%). Além desses,

observou-se também alguns casos de pacientes com alergia a medicamento registrada no prontuário, mas que no CL tiveram o item “alergia” checado como “não”.

A análise bivariada revelou a existência de algumas variáveis que apresentaram possíveis associações significativas com o desfecho presença do *Checklist* no prontuário. A variável tipo de atendimento apresentou associação significativa ($p = 0,01$) com o desfecho em questão. Considerando a especialidade cirúrgica, também foi encontrada associação significativa ($p = 0,007$) entre as especialidades estudadas e o desfecho. O risco anestésico dos pacientes segundo a classificação da *American Society Anesthesiology* (ASA) mostrou-se associado ($p = 0,001$) à presença do CL no prontuário. Por fim, o tempo de internação também mostrou associação significativa ($p = 0,036$) com o desfecho em questão (Tabela 3).

Tabela 3

Análise bivariada da associação dos desfechos presença e completude do *Checklist* com as variáveis independentes analisadas

Variáveis	Presença do <i>Checklist</i>		Completude do <i>Checklist</i>	
	X^2	p – valor*	X^2	p – valor*
Caráter da internação	0,240 ^a	0,624	1,968	0,161
Tipo de atendimento	5,572 ^a	0,018*	3,290 ^a	0,070
Especialidade cirúrgica	12,746	0,007*	2,662 ^a	0,616
Risco Anestésico**	15,882	0,001*	3,166 ^a	0,366
Turno da cirurgia	0,073 ^a	0,964	1,778 ^a	0,411
Tempo de cirurgia	4,341 ^a	0,466	4,220 ^a	0,589
Tipo de anestesia	1,713 ^a	0,425	0,494 ^a	0,781
Classificação da cirurgia quanto à urgência	0,000 ^a	0,983	2,484 ^a	0,155
Classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação	4,275 ^a	0,155	0,535 ^a	0,911
Tempo de internação	6,657 ^a	0,036	1,880 ^a	0,391

*Variáveis que apresentaram associação significativa com o desfecho. **Classificação do estado físico do paciente segundo a *American Society of Anesthesiology* (P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevida sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos).

As mesmas variáveis independentes foram testadas para o desfecho completude do CL que considerou a existência do instrumento no prontuário com todos os itens de segurança checados. Para esse desfecho, a análise bivariada não evidenciou associações significativas ($p < 0,05$), conforme apresentado na Tabela 3. Portanto, não foi realizada a análise multivariável para o desfecho completude do CL.

A análise multivariável para o desfecho presença do CL no prontuário teve o objetivo de identificar a magnitude da associação das variáveis independentes com esse desfecho,

controladas pelos demais fatores. Para o desfecho presença do CL no prontuário, a variável “risco anestésico” manteve associação significativa inversa. Verificou-se que os pacientes classificados como P3 segundo a classificação da ASA, quando comparados aos pacientes classificados como P1, tiveram uma redução de 72,3% (OR: 0,28; IC_{95%}: 0,10-0,78) na chance de ter o CL em seus prontuários (Tabela 4). As demais variáveis não apresentaram significância no modelo de regressão logística ao analisar suas influências conjuntas.

Tabela 4

Análise multivariável do desfecho presença do *checklist* no prontuário dos pacientes cirúrgicos

Variáveis	Análise bruta		Análise ajustada	
	OR*	IC _{95%}	OR*	IC _{95%}
<i>Tipo de atendimento</i>				
SUS	1,00	–	1,00	–
Convênio/particular	3,52	1,17 – 10,64	2,82	0,92 – 8,76
<i>Especialidade</i>				
Cirurgia geral	1,00	–	1,00	–
Ginecologia e obstetrícia	1,85	0,31 – 11,33	1,90	0,31 – 11,93
Ortopedia e traumatologia	1,19	0,22 – 6,03	1,00	0,19 – 5,23
Cardiorádica e vascular	0,20*	0,05 – 0,76	0,35	0,07 – 1,81
Outras	0,68	0,15 – 3,13	0,63	0,13 – 3,06
<i>Risco anestésico**</i>				
P1	1,00	–	1,00	–
P2	2,19	0,56 – 8,60	2,19	0,56 – 8,62
P3	0,24*	0,09 – 0,66	0,28*	0,10 – 0,78
P4	0,25	0,03 – 2,29	0,25	0,26 – 2,39
<i>Classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação</i>				
Limpa	1,00	–	1,00	–
Potencialmente contaminada	2,00	0,69 – 5,90	1,35	0,40 – 4,52
Contaminada	0,88	0,19 – 4,14	0,48	0,09 – 2,59
Infectada	0,47	0,12 – 1,78	0,34	0,08 – 1,42
<i>Tempo de internação</i>				
1 a 3 dias	1,00	–	1,00	–
4 a 7 dias	0,47	0,13 – 1,69	0,50	0,10 – 2,40
Mais que 7 dias	0,28*	0,10 – 0,78	0,63	0,13 – 2,87

*Variáveis que apresentaram associação significativa na análise multivariável

**Classificação do estado físico do paciente segundo a *American Society of Anesthesiology* (P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevida sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos). Observação: na amostra, nenhum paciente foi classificado como P5 ou P6.

DISCUSSÃO

No contexto da preocupação com a segurança do paciente nas organizações de saúde, o CL de cirurgia segura surge como uma ferramenta com potencial para coordenar a assistência cirúrgica, promover a união da equipe, estimular o desenvolvimento da cultura de segurança e contribuir para a redução de complicações¹⁹. A importância da adesão ao CL se sustenta na complexidade do ambiente cirúrgico, onde os profissionais estão sujeitos à falibilidade da memória e da atenção, sobretudo em questões rotineiras, as quais podem ser facilmente negligenciadas²⁰.

Os resultados aqui encontrados mostraram que o CL esteve presente na grande maioria dos prontuários (95%), sugerindo que a equipe cirúrgica tem se empenhado em utilizá-lo. Mesmo que o instrumento completamente preenchido tenha sido encontrado em apenas 67,4% dos prontuários, os instrumentos incompletos apresentaram um alto percentual de preenchimento. Estudos internacionais realizados na Inglaterra e Canadá, também encontraram alto percentual de adesão, com valores de 96,7% e 92%, respectivamente^{21,22}.

A incompletude dos instrumentos tem sido um resultado constante em estudos nacionais e internacionais sobre adesão ao CL^{13,17,23,24}. No primeiro estudo brasileiro que estimou a adesão ao instrumento, verificou-se a existência do CL em 60,8% dos prontuários, com preenchimento completo em apenas 3,5% deles¹⁸. Em pesquisa mais recente, o CL foi encontrado em 90,72% dos prontuários. No entanto, nenhum dos instrumentos tinha preenchimento completo²³. Em todos os estudos, os autores concluíram que a efetividade do CL na segurança do paciente depende de forma crucial da completude do instrumento.

Outro achado relevante refere-se a pouca diferença entre o percentual de preenchimento de cada momento cirúrgico. Enquanto outros estudos encontraram diferenças^{17,18,21}, neste, o percentual se manteve semelhante. Os resultados sugerem que a verificação dos itens de segurança tem ocorrido regularmente durante o período em que o paciente se encontra no centro cirúrgico, o que pode contribuir para o alcance de boas práticas de segurança.

No local do estudo, a responsabilidade de conduzir a verificação de segurança é do circulante de sala, com a participação ativa do anestesiológista no primeiro momento e do cirurgião no segundo momento. Dessa forma, alguns itens de checagem são de responsabilidade de profissionais específicos. Como não houve diferença significativa nos percentuais de preenchimento dos itens, os resultados sugerem que os cirurgiões, assim como os demais integrantes da equipe, estão comprometidos com a adesão ao preenchimento do instrumento.

Quando foi analisada a consistência dos itens checados considerando o procedimento cirúrgico realizado, alguns CL apresentaram incoerências no preenchimento, principalmente

em relação ao item de confirmação da lateralidade. Além desses, encontrou-se prontuários de pacientes com alergia registrada no pré-operatório, mas que não foi confirmada na verificação de segurança cirúrgica. A checagem da lateralidade é de responsabilidade do cirurgião, enquanto a existência de alergia é confirmada pelo anestesiológico. A verificação da lateralidade e da existência de alergia conhecida é essencial para evitar eventos potencialmente graves, geradores de incapacidades permanentes ou mortes¹.

Em uma pesquisa que analisou as respostas de 502 cirurgiões ortopédicos a um questionário sobre o CL de cirurgia segura foi evidenciado que 40,8% dos profissionais confirmaram já ter presenciado pelo menos uma cirurgia em paciente ou local errado. Além disso, 25,6% deles consideraram que a falha na comunicação entre a equipe cirúrgica foi o fator determinante para a ocorrência do evento²⁵.

A existência de incoerências na checagem de segurança sugere orientação inadequada sobre o CL, sua importância e finalidade, além de fragilidades na interação e comunicação entre os profissionais envolvidos e pouca valorização da ferramenta. Dessa forma, as incoerências devem ser cuidadosamente avaliadas e se tornar objeto de intervenções futuras¹⁷.

As experiências relacionadas à utilização do CL de cirurgia segura têm evidenciado muitos problemas na aplicação e fidelidade na execução, tais como ausência da equipe multidisciplinar na checagem, checagem sem verbalização dos seus itens de segurança e resistência ao seu uso pelos profissionais²⁶. Nesse sentido, é essencial que a equipe cirúrgica esteja envolvida com a utilização do instrumento, conheça a finalidade e a importância de cada item de checagem, evitando incoerências no preenchimento e limitações na obtenção das informações que deverão ser solicitadas ao longo da verificação de segurança¹⁷.

Em relação aos fatores associados à adesão, na análise bivariada, algumas variáveis apresentaram associação significativa com o desfecho presença do CL no prontuário. No entanto, a maioria delas perdeu a relevância no modelo multivariável, permanecendo somente a variável risco anestésico. É relevante mencionar que alguns estudos encontraram associação significativa com algumas variáveis aqui estudadas: tempo de cirurgia, demonstrando melhor adesão em cirurgias mais longas¹⁷⁻¹⁸; tempo de internação, evidenciando melhor adesão em internações prolongadas e classificação do procedimento quanto à urgência, com melhor utilização do instrumento em cirurgias eletivas²³.

A variável risco anestésico mostrou-se associada à presença do CL no prontuário, indicando que pacientes portadores de doenças sistêmicas moderadas a graves (P3) tiveram menores chances de ter o CL no prontuário, quando comparados aos pacientes saudáveis (P1). Esse resultado demonstra uma importante fragilidade na utilização do CL, uma vez que os

pacientes com maiores riscos de complicações e morte têm sido privados de uma checagem de segurança, o que seria fundamental para antecipar situações inesperadas e proporcionar planejamento adequado, evitando agravamento do quadro do paciente.

No cenário do estudo, a principal barreira relatada à utilização do CL foi a resistência pelos cirurgiões, especialmente residentes, para proceder a confirmação verbal dos itens de segurança de sua responsabilidade. Essa situação pode estar relacionada ao contexto de implantação do CL na instituição que não envolveu a participação dos cirurgiões nos momentos de capacitação. Apenas os integrantes do NSP participaram do processo, assumindo a responsabilidade de disseminar as informações referentes ao uso da ferramenta para residentes e cirurgiões, o que não foi realizado de forma sistemática. Uma revisão sobre a adesão ao CL revelou que a utilização da ferramenta é mais efetiva quando médicos estão ativamente envolvidos no processo de implantação, assumindo funções de liderança junto à equipe cirúrgica²⁷.

É importante destacar que a utilização do CL por si não se configura como uma solução isolada capaz de promover uma assistência cirúrgica segura. Para que a ferramenta seja um instrumento de transformação na assistência cirúrgica, recomenda-se investir no desenvolvimento de estratégias para a promoção da cultura de segurança, envolvendo pacientes, gestores e profissionais de saúde, não apenas os cirurgiões¹¹. Além disso, é indispensável realizar avaliação periódica da adesão ao CL e oferecer *feedback* para as equipes cirúrgicas acerca dos indicadores da efetividade do instrumento na redução de complicações^{18,28}.

Em relação às limitações desse estudo, destaca-se que os resultados encontrados refletem o contexto da utilização do CL em um único hospital, considerando todas as suas singularidades. Portanto, comparações com outras realidades, devem ser realizadas com cautela. Além disso, a coleta de dados se deu a partir da observação do preenchimento do instrumento, de forma retrospectiva, não havendo observação direta da sua aplicação. Entende-se que a verificação do preenchimento dos itens por si não garante a utilização efetiva do CL conforme as recomendações da OMS no que se refere à checagem verbal com a participação do paciente e dos membros da equipe cirúrgica.

CONCLUSÃO

O estudo possibilitou conhecer a utilização do CL de cirurgia segura em um hospital geral de grande porte, proporcionando ainda, a identificação de problemas e fatores associados à utilização dessa ferramenta. Apesar de o instrumento ter sido encontrado na maioria dos prontuários, os resultados revelaram fragilidades na checagem expressas pela existência de

incompletude e incoerências. Além disso, pacientes com maiores riscos de complicações e mortes, tiveram menores chances de ter o CL no prontuário. Essa realidade pode influenciar no alcance de resultados positivos para a segurança na assistência cirúrgica.

Fica evidente a necessidade de implementar ações para desenvolver/potencializar a cultura de segurança do paciente na instituição, envolvendo também os cirurgiões. Tais ações devem perpassar pelo treinamento e capacitação da equipe cirúrgica de forma a estimular o reconhecimento da importância da utilização adequada do CL. No mais, é fundamental inserir conteúdos relacionados à segurança do paciente na formação médica, sensibilizando os estudantes quanto a relevância das ações de segurança na prática cirúrgica.

Investigações futuras devem ser realizadas com o objetivo de verificar a utilização do CL na realidade da sala de cirurgia, o que poderia contribuir para elucidar a adesão dos profissionais a checagem verbal, e não apenas ao preenchimento dos itens. Além disso, estudos também devem ser desenvolvidos com o objetivo de identificar outros fatores relacionados à adesão ao instrumento e de mensurar o efeito da utilização do CL na ocorrência de danos associados à cirurgia.

REFERÊNCIAS

1. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgia segura salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211p.
2. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, Lipsitz SR, Esquivel MM, Uribe-Leitz T, *et al.* Estimative of the global volume of surgery in 2012: an assessment supporting improved health outcomes. *Lancet*. 2015 Apr 27; 385(supl 2):S11.
3. Moura MLO, Mendes W. Avaliação dos eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15(3):523-35.
4. DeiKas ET, Risberg MB, Haugen M, Lindstrøm JC, Nylén U, Rutberg H, *et al.* Exploring similarities and differences in hospital adverse event rates between Norway and Sweden using Global Trigger Tool . *BMJ Open*. 2017 Mar 20; 7(3): e012492.
5. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vicent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013Aug; 206(2):253-62.
6. Baines RJ, Lagelaan N, Bruijne MC, Wagner C. Is researching adverse events in hospital deaths a good way to describe patient safety in hospitals: a retrospective patient record review study. *BMJ Open*. 2015; 5(7):e007380.

7. O'Connor P, Reddin O'Sullivan M, O'Duffy F, Keogh I. Surgical checklist : the human fator. *Patient Saf Surg*. 2013 May 14; 7(1):14.
8. Santana HT, Siqueira HN, Costa MMM, Oliveira DCAN, Gomes SM, Souza FC *et al*. A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária – uma reflexão teórica. *Vig Sanit Debate*. 2014; 2(2):34-42.
9. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*; 2013 Abr 2, Seção 1:43.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*; 2013 Jul 26, Seção 1:36.
11. Colégio Brasileiro de Cirurgiões, editor. *Manual de Cirurgia Segura* [Ebook]. Rio de Janeiro: Colégio Brasileiro de Cirurgiões; 2010 [acesso em 10 ago 2019]. Disponível em: <https://cbc.org.br/download-e-book-manual-de-cirurgia-segura/#wpcf7-f17353-o1>
12. Jagger E, Gunnarsson R, Yik-Hong H. Implementation of the World Health Organization Surgical Safety Checklist correlates with reduced surgical mortality and length of hospital admission in a high-income country. *World J Surg*. 2018 Jan; 43(1):117-24.
13. Mayer EK, Sevdalis N, Rout S, Caris J, Russ S, Mansell J, *et al*. Surgical Checklist Implementation Project: the Impacto of Variable WHO Checklist Compliance on Risk-adjusted Clinical Outcomes After National Implementation: A Longitudinal Study. *Ann Surg*. 2016 Jan; 263(1):58-63.
14. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen BV, Eide GE *et al*. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2015 May; 261(5): 821-8.
15. White MC, Randall K, Capo-Chichi NFE, Sogas F, Quenum S, Wright K, *et al*. Implementation and evaluation of Nationwide scale-up of the Surgical Safety Checklist. *BJS*. 2019 Jan; 106 (2):e91-e102.
16. Praxedes AO, Arrais L, Araújo MAA, Silva EMM, Gama ZAS, Freitas MR. Avaliação da adesão à Lista de Verificação de Segurança no Parto em uma maternidade pública no Nordeste do Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2017; 33(10): e00034516.
17. Ribeiro HCTC, Quites HFO, Bredes AC, Sousa KAS, Alves M. Adesão ao preenchimento do *checklist* de segurança cirúrgica. *Cad. Saúde Pública*. 2017; 33(10):e00046216.
18. Freitas MR, Antunes AG, Lopes BNA, Fernandes FC, Monte LC, Gama ZAS. Avaliação da adesão ao *checklist* de cirurgia segura da OMS em cirurgias urológicas e ginecológicas, em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad. Saúde Pública*. 2014; 30(1):137-49.

19. Alpendre TF, Cruz EDA, Dyniewicz AM, Mantovani MF, Silva ALBC, Santos GS. Safe surgery: validation of pre and postoperative checklists. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2017 Jul; 10(25):e2907.
20. Maziero ECS, Silva AEBC, Mantovani MF, Cruz EDA. Adesão ao uso de um checklist cirúrgico para segurança do paciente. *Rev Gaúcha Enferm*. 2015 Dec; 36(4):14-20.
21. Sewell M, Adebide M, Jayakumar P, Jowett C, Kong K, Vemulapalli K, *et al*. Use of WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *Int Orthop*. 2011 Jun; 35(6):897-901.
22. Sault Area Hospital. Surgical Safety Checklist compliance. <http://www.sah.on.ca/> (acessado em 24/Fev/2017).
23. Marquioni FSN, Moreira TR, Diaz FBBS, Ribeiro L. Cirurgia segura: avaliação da adesão ao *Checklist* em hospital de ensino. *Rev Sobecc*. 2019; 24(1):22-30.
24. Van klei WA, Hoff GR, Van Aarnhem EEHL, Simmermacher RKJ, Regli LPE, Kappen TH, *et al*. Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on In-Hospital Mortality: a cohort study. *Ann Surg*. 2012 Jan; 255(1): 44-9.
25. Motta Filho GR, Silva LFN, Ferracini AM, Bahr GL. Protocolo de cirurgia segura da OMS: o grau de conhecimento dos ortopedistas brasileiros. *Rev Bras Ortop*. 2013; 48(6):554-562.
26. Weiser TG, Haynes AB. Ten years of the Surgical Safety Checklist. *Br J Surg*. 2018 Jul; 105(8):927-29.
27. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. *Implement Sci*. 2015 Sep; 28(10):137.
28. Purim KSM, Gonçalves CG, Binotto L, Groth AK, Aranha Júnior AA, Chibata M, *et al*. Checklist de segurança no ensino de cirurgia ambulatorial. *Rev Col Bras Cir*. 2019; 46(3):e20192197.

6.3 ARTIGO 3: *Efeito do checklist de cirurgia segura na incidência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos: contribuições de um estudo nacional*

Efeito do *checklist* de cirurgia segura na incidência de eventos adversos em pacientes cirúrgicos: contribuições de um estudo brasileiro

RESUMO

Objetivo: avaliar o efeito da utilização do *checklist* (CL) de cirurgia segura na incidência de eventos adversos (EA) em pacientes cirúrgicos de um hospital de referência localizado em um Município de Minas Gerais. **Método:** estudo retrospectivo e documental com uma amostra de 851 pacientes submetidos a procedimento cirúrgico, de todas as especialidades, divididos em dois grupos: antes da implantação do CL (n = 428, em 2012) e após a implantação do CL (n = 423, em 2015). A identificação do EA foi realizada por meio da revisão retrospectiva dos prontuários. As incidências de EA correspondentes a cada um dos dois anos pesquisados foram estimadas e comparadas. Também foi analisada a associação entre a ocorrência de EA e a presença do CL no prontuário, considerando possíveis fatores relacionados às características do paciente, da internação e da cirurgia. **Resultados:** observou-se uma redução na estimativa pontual da incidência de EA de 13,6% (antes do CL) para 11,8% (após o CL), porém ela não se mostrou significativa ($p = 0,430$). A diferença entre as proporções de EA antes e após a implantação do CL também não foi significativa ($p = 0,213$). Já a diferença entre as proporções de óbitos referentes aos períodos antes e após a implantação do CL foi significativa ($p = 0,007$). A análise multivariável não mostrou associação significativa entre a presença de CL no prontuário e a ocorrência de EA, mesmo quando o efeito foi controlado por características do paciente, da internação e da cirurgia. **Conclusão:** a ocorrência de EA esteve associada às seguintes características: risco anestésico do paciente, tempo de internação, tempo de cirurgia e classificação do procedimento segundo o potencial de contaminação. Apesar da presença do CL no prontuário não ter garantido uma redução esperada na ocorrência de EA, a redução na proporção de mortes antes e após a implantação do instrumento sugere melhoras na qualidade da assistência cirúrgica.

Palavras-chave: Lista de verificação. Segurança do Paciente. Procedimentos cirúrgicos operatórios.

INTRODUÇÃO

A importância do tratamento cirúrgico na assistência à saúde é reconhecida mundialmente em virtude dos grandes benefícios proporcionados aos pacientes, como a cura de muitas doenças, além da redução da morbidade e mortalidade. Apesar disso, falhas de segurança nos procedimentos cirúrgicos podem causar prejuízos importantes e de grande impacto para a qualidade de vida dos pacientes¹. Informações de pesquisas sobre complicações associadas à assistência cirúrgica evidenciam uma alta frequência desse tipo de dano, com consequências que envolvem desde prejuízos temporários, até incapacidades permanentes e mortes, além do aumento dos custos com o tratamento²⁻⁴.

A magnitude dos danos associados ao cuidado em saúde (eventos adversos) chamou a atenção da Organização Mundial de Saúde (OMS) que no ano de 2004 lançou a Aliança Mundial Pela Segurança do Paciente. Um dos desafios propostos pela Aliança envolveu a assistência cirúrgica, com o lema “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”. Para efetivação desse desafio, a OMS recomendou fortemente a adoção de uma Lista de Verificação para a Segurança Cirúrgica (*checklist*). O instrumento foi construído para auxiliar as equipes cirúrgicas a seguirem passos sistemáticos por meio da checagem de itens de segurança que poderiam ser esquecidos durante o procedimento anestésico-cirúrgico. A OMS recomendou ainda, a adaptação do CL padrão conforme a realidade local de cada organização de saúde⁵.

No Brasil, a partir da instituição do Programa Nacional de Segurança do Paciente, pela Portaria nº529/2013⁶ do Ministério da Saúde, reforçado pela Resolução da Diretoria Colegiada nº 36/2013⁷, legitimou-se a obrigatoriedade de ações para a promoção da segurança do paciente, dentre elas, aquelas voltadas para a assistência cirúrgica. Ainda em 2013, foi lançado o Protocolo de Cirurgia Segura, recomendando e orientando a utilização do CL em todas as organizações de saúde⁸.

As primeiras evidências sobre a utilização do *checklist* (CL) na assistência cirúrgica surgiram de um estudo piloto para validação do instrumento, realizado em oito instituições de diferentes países, representando diversidades socioeconômicas. Os resultados mostraram uma redução da taxa de mortalidade de 1,5% para 0,8% ($p = 0,003$) e da taxa de complicações de 11% para 7% ($p < 0,001$) após a introdução do CL na assistência cirúrgica. Os autores concluíram que o uso do CL praticamente dobrou a chance dos pacientes se submeterem ao procedimento cirúrgico com padrões adequados de segurança⁹.

A partir desse estudo, diversas pesquisas internacionais, realizadas principalmente em países desenvolvidos, se dedicaram a avaliar o efeito da utilização do CL na assistência cirúrgica. Muitas delas encontraram benefícios atribuídos à adoção do instrumento, identificando uma redução significativa da frequência de EA em pacientes cirúrgicos¹⁰⁻¹³. No entanto, uma revisão sistemática que incluiu os principais estudos referentes à mensuração do efeito do CL, encontrou resultados inconsistentes, o que foi relacionado à qualidade e às diferenças metodológicas utilizadas pelos estudos. Apesar de evidenciar a existência de incertezas sobre o efeito do CL, o estudo concluiu que a utilização do instrumento pode estar associada à redução de EA, com maior efeito em países desenvolvidos¹⁴.

Por se tratar de uma tecnologia de recente implantação, pouco se conhece sobre o efeito da utilização do CL nos países em desenvolvimento, em especial, no Brasil. Até o momento, estudos nacionais sobre a adesão ao instrumento mostram inconformidades no preenchimento

e baixa completude dos itens de checagem^{15,16}. Uma pesquisa recente avaliou o efeito do CL na redução das taxas de infecção do sítio cirúrgico (ISC) em cirurgias colorretais em dois hospitais de ensino, um no Brasil e outro no Canadá. Apesar dos resultados serem específicos para uma única especialidade cirúrgica, observou-se que as taxas de ISC diminuíram de 27,7% para 25,9% e de 17,0% para 14,4% no Canadá e no Brasil, respectivamente, após a adoção do CL. Porém, os resultados não apresentaram associação significativa com a utilização do instrumento na assistência cirúrgica¹⁷.

Nesse contexto, é de grande relevância a produção de informações que possam evidenciar o efeito do CL na incidência de EA em realidades ainda não exploradas. Em se tratando de países em desenvolvimento, onde as questões socioeconômicas, políticas e culturais refletem na qualidade da assistência à saúde, essas informações são ainda mais valiosas. Dessa forma, conhecer o impacto do instrumento na assistência cirúrgica pode não só validar os esforços voltados para o uso da ferramenta, com também, sinalizar a existência de lacunas que necessitam ser gerenciadas para melhorar os resultados na segurança do paciente cirúrgico.

O presente estudo teve o objetivo primário de avaliar o efeito da utilização do CL de cirurgia segura na incidência de EA em pacientes cirúrgicos de um hospital de referência localizado em um Município de Minas Gerais.

MÉTODO

Trata-se de um estudo retrospectivo e documental realizado a partir da revisão de prontuários de pacientes submetidos a procedimentos cirúrgicos, de todas as especialidades, nos anos de 2012 (antes da utilização do CL) e 2015 (após implementação institucional do CL). O cenário do estudo foi um hospital geral de referência em alta complexidade, localizado em um Município do interior de Minas Gerais. A instituição possui em torno de 500 leitos e realiza em média, 1.500 procedimentos mensais.

O CL foi implantado na instituição no primeiro semestre do ano de 2013 por iniciativa do Núcleo de Segurança do Paciente (NSP). O instrumento é uma adaptação do CL padrão da OMS. Após sua construção e treinamento da equipe, o CL foi incorporado como documento obrigatório do prontuário de todos os pacientes submetidos a procedimento cirúrgico, independente da especialidade.

A população do estudo foi composta por pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos de 2012 e 2015. Inicialmente, todos os pacientes cirúrgicos foram considerados elegíveis. Os critérios de exclusão foram: idade inferior a 18 anos, período de internação menor que 24 horas, pacientes que realizaram procedimentos invasivos não

cirúrgicos, procedimentos de cardiologia intervencionista e parto normal. Os dois últimos critérios de exclusão justificam-se pelo fato de que tais procedimentos são realizados em setores específicos (Hemodinâmica e Centro de Parto Normal) onde o CL ainda não havia sido implantado, acontecendo no Centro Cirúrgico eventualmente.

Para o cálculo da amostra, considerou-se o total de 6.201 pacientes para o ano de 2012 e 6.158 pacientes para o ano de 2015. Para um poder de teste de 80%, considerando uma diferença padronizada entre as proporções de pacientes com EA nos anos de 2012 e 2015 igual a 0,20¹⁸, e o mesmo tamanho para cada amostra, sendo as variâncias populacionais desconhecidas, mas iguais e as amostras independentes. O cálculo do tamanho da amostra para $\alpha = 0,05$ indicou a necessidade de se avaliar os prontuários de no mínimo 786 pacientes cirúrgicos, sendo 393 pacientes para cada ano estudado. O estudo contabilizou 428 pacientes para o ano de 2012 e 423 para o ano de 2015, totalizando 851 pacientes.

A amostra de prontuários foi extraída por meio de amostragem aleatória simples a partir de um banco de dados disponibilizado pela instituição contendo o registro de atendimento de todos os pacientes que realizaram procedimentos cirúrgicos nos anos estudados. A amostragem foi ainda estratificada mensalmente e proporcional ao número de cirurgias realizadas a cada mês, o que permite o acompanhamento da incidência de EA ao longo do tempo.

O rastreamento e a identificação dos EA foram norteados por uma adaptação do método *Global Trigger Tool* (GTT) proposto pelo *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) que apresenta critérios/pistas (*triggers*) objetivos para o rastreamento de prontuários com suspeita de EA. Como definição para EA, adotou-se a aquela descrita pelo IHI, como um dano físico não intencional resultante direta ou indiretamente do cuidado em saúde, que requer acompanhamento adicional, tratamento ou hospitalização, ou ainda, que resultou em morte¹⁹. A revisão dos prontuários foi realizada por uma enfermeira com experiência na assistência à pacientes cirúrgicos e três alunos de graduação, um do curso de enfermagem e dois do curso de medicina. A equipe de revisores foi previamente treinada por enfermeira com certificação pelo IHI para uso do método GTT. Adotou-se o procedimento de dupla revisão dos prontuários de forma independente, realizada pela enfermeira revisora e pelo menos um dos alunos. À equipe de revisores somaram-se dois médicos com expertise acerca do uso do método GTT que atuaram como autenticadores da ocorrência do EA e da classificação da gravidade do dano.

Em relação à classificação da gravidade do dano, o IHI adaptou a definição do *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) originalmente desenvolvida para classificar EA relacionados ao uso de medicamentos. As categorias A, B, C e D da classificação original foram excluídas pela GTT por retratarem

incidentes que não causaram danos ao paciente. Apenas as categorias E, F, G, H e I foram consideradas por serem as que se referem à EA, sendo adaptadas para a seguinte forma: E) dano temporário ao paciente e que necessitou de intervenção; F) Dano temporário ao paciente e que necessitou de intervenção adicional ou prolongou a hospitalização; G) dano permanente ao paciente; H) dano que necessitou de intervenção imediata para salvar a vida do paciente e I) morte¹⁹.

As incidências de EA correspondentes a cada ano pesquisado foram estimadas e comparadas, buscando identificar associações com a introdução do CL na assistência cirúrgica. O desfecho primário escolhido para avaliar o efeito do CL foi a ocorrência do EA, considerado como qualquer complicação relacionada à assistência cirúrgica, incluindo mortes. A escolha desse desfecho justifica-se pelo entendimento de que a utilização do CL pode promover melhora na segurança cirúrgica de forma direta (considerando a checagem de itens pontuais presentes no instrumento, como por exemplo, a identificação do paciente e do sítio cirúrgico) e indireta (aumenta a cultura de segurança da organização de saúde, contribuindo para a redução de qualquer tipo de EA)^{14,20}. Além disso, a redução de EA em pacientes cirúrgicos foi o desfecho primário escolhido na maioria dos estudos sobre a temática em questão^{9,21,22}.

As variáveis independentes investigadas foram: 1) características do paciente: sexo, idade, pontuação segundo Índice de Comorbidade de Charlson (ICC) com correção para idade, risco anestésico segundo *American Society of Anesthesiology* (ASA); 2) características da internação: tipo de atendimento, caráter da internação, tempo de internação, motivo de saída; 3) características do procedimento cirúrgico: especialidade, turno da cirurgia, tempo de cirurgia, classificação da cirurgia quanto à urgência e quanto ao potencial de contaminação; 4) característica do CL: presença do instrumento no prontuário.

A análise inicial incluiu uma descrição das variáveis do estudo por meio de estatísticas descritivas e análise exploratória dos dados. A análise bivariada investigou a associação do desfecho com as variáveis independentes, utilizando o teste do Qui-quadrado de Pearson ao nível de significância de 5%. A diferença entre as proporções de EA nas amostras de pacientes referentes aos grupos com o CL presente no prontuário e sem o CL foram verificadas utilizando o teste T de Student para amostras independentes. A magnitude da associação entre o desfecho e as variáveis independente foi verificada através da estimação de parâmetros de modelos de Regressão Logística simples, utilizando-se o recurso *Backward* do pacote estatístico *Satistical Package for the Social Sciences* (SPSS, versão 20.0 for Windows).

O projeto de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da Universidade Federal de Juiz de Fora sob o parecer de nº 2.046.497.

RESULTADOS

A amostra do estudo incluiu um total de 851 pacientes cirúrgicos, sendo 428 (50,3%) referentes ao período anterior à utilização do CL e, 423 (49,7%), após a introdução do instrumento na assistência cirúrgica. Considerando a amostra de pacientes pertencentes ao período pós implementação do CL, a presença do instrumento foi verificada em 95% (402 em 423) dos prontuários analisados. A completude do instrumento foi encontrada em 67,4% dos prontuários (285 em 423).

As características da amostra referentes às condições dos pacientes (Tabela 1) nos dois períodos estudados mostraram-se semelhante em relação à faixa etária, à pontuação segundo o ICC que considera o número de comorbidades e o risco de óbito e, ao risco anestésico segundo a classificação da ASA: a maioria encontrava-se na faixa etária de até 59 anos e teve pontuação no ICC até 1 indicando que as comorbidades, quando presentes, eram leves e não causavam limitações. Em relação ao risco anestésico, a maior parte foi classificada como P1 e P2, refletindo as mesmas condições clínicas evidenciadas pelo ICC, ou seja, pacientes saudáveis ou com doenças leves e controladas. Apenas na amostra referente ao período anterior à implantação do CL, observou-se uma predominância de pacientes (66,6%) do sexo feminino ($p = 0,003$).

Em relação às características da internação, a maioria dos pacientes da amostra referente ao período anterior ao CL foi admitida em caráter eletivo, enquanto a do período pós implantação do instrumento teve admissão em caráter de urgência ($p = 0,021$). O tempo de internação foi semelhante nos dois grupos, com a maior parcela de pacientes apresentando tempo de internação mais curto (41,8% e 41,4%, respectivamente). Considerando as características relacionadas ao procedimento cirúrgico, o maior percentual de pacientes da amostra referente ao período anterior ao CL foi submetido à cirurgia no turno da manhã. Já o percentual de pacientes pós implementação do CL foi submetido à cirurgia no turno da tarde ($p = 0,044$). Em relação ao tempo de cirurgia, ambos os grupos apresentaram uma maior parcela de pacientes submetidos a procedimentos com duração de até 60 minutos ($p = 0,000$, arredondado para três casas decimais).

Tabela 1

Caracterização das amostras quanto às características dos pacientes, da internação e do procedimento cirúrgico, antes e após a utilização do *Checklist* de cirurgia segura

Variáveis	Antes do CL (n= 428)		Depois do CL (n=423)		p-valor
	N	%	N	%	
<i>Características dos pacientes</i>					
Faixa etária					0,814
Até 59 anos	278	65,0	278	65,7	
60 anos +	150	35,0	145	34,3	
Sexo					0,003
Masculino	143	33,4	183	43,3	
Feminino	285	66,6	240	56,7	
ICC					0,816
0	188	43,9	177	41,9	
1	53	12,4	48	11,4	
2 – 3	98	22,9	101	23,8	
4 ou mais	89	20,8	97	22,9	
Risco anestésico					0,073
P1	151	35,3	181	42,8	
P2	196	45,8	166	39,3	
P3	68	15,9	69	16,3	
P4	13	3,0	7	1,6	
<i>Características da internação</i>					
Tipo de atendimento					0,067
SUS	213	49,8	237	56,0	
Convênio ou particular	215	50,2	186	44,0	
Caráter da internação					0,021
Eletiva	219	51,2	183	43,3	
Emergência	209	48,8	240	56,7	
Tempo de internação em dias					0,986
< 2	179	41,8	175	41,4	
3	49	11,5	52	12,2	
4 -10	96	22,5	94	22,2	
11 +	104	24,2	102	24,2	
Tipo de saída					0,140
Alta médica	400	93,5	405	95,7	
Óbito	28	6,5	18	4,3	
<i>Características da cirurgia</i>					
Especialidade					0,288
Cirurgia geral	108	25,2	85	20,0	
Ginecologia e obstetrícia	98	22,9	103	24,4	
Ortopedia e traumatologia	81	18,9	100	23,7	
Cirurgia cardiotorácica e vascular	58	13,6	57	13,5	
Outras	83	19,4	78	18,4	

Turno da cirurgia					0,044
Manhã	193	45,1	160	37,8	
Tarde	167	39,0	173	40,9	
Noite	68	15,9	90	21,3	
Tipo de anestesia					0,033
Sedação/local	33	7,7	18	4,3	
Regional	212	49,5	239	56,5	
Geral	183	42,8	166	39,2	
Tempo de cirurgia em minutos					0,000*
Até 30	56	13,1	26	6,1	
31 – 60	131	30,6	153	36,2	
61 – 120	124	29,0	146	34,5	
121 – 140	79	18,5	81	19,1	
241 +	38	8,9	17	4,0	
Classificação quanto ao potencial de contaminação					0,925
Limpa	201	47,0	194	45,9	
Potencialmente contaminada	175	40,9	172	40,7	
Contaminada	30	7,0	31	7,3	
Infectada	22	5,1	26	6,1	
Classificação quanto à urgência					0,132
Eletiva	326	76,2	303	71,6	
Emergência	102	23,8	120	28,4	

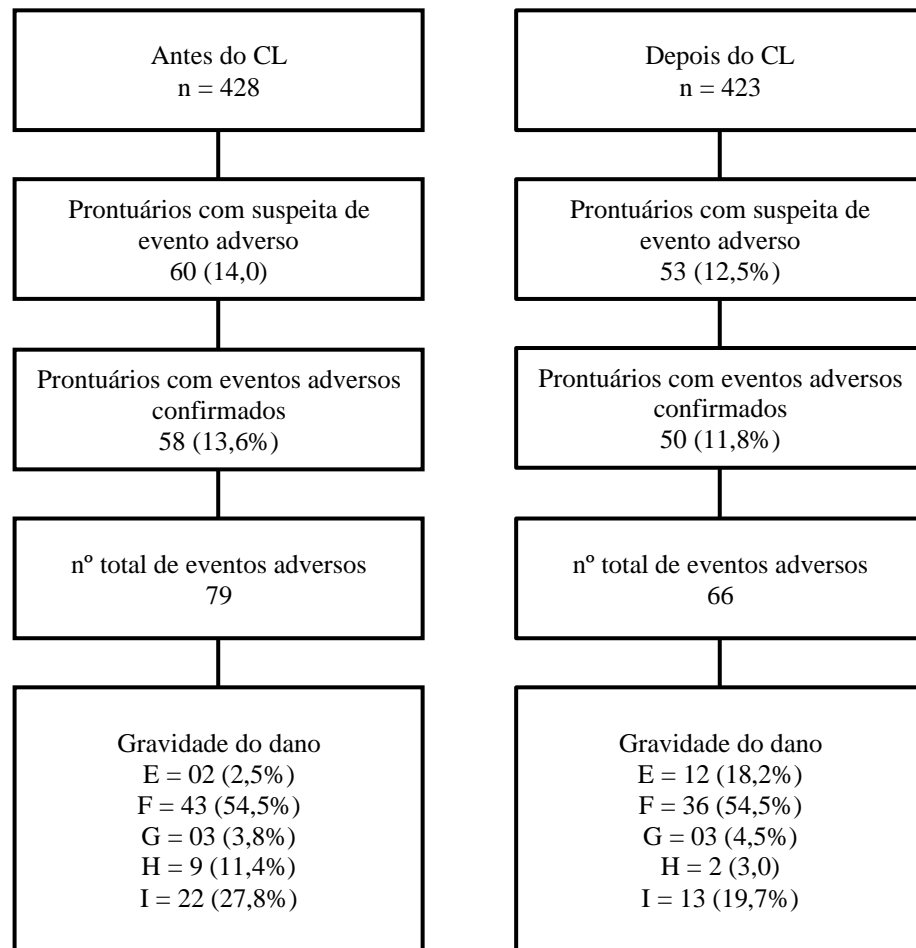
*p-valor foi arredondado para três casas decimais

Legenda: ICC: Índice de Comorbidade de Charlson; Risco anestésico: classificação do estado físico do paciente segundo a *American Society of Anesthesiology* (P1: pessoa sadia; P2: presença de doença(s) sistêmica(s) leve e ausência de limitação funcional expressiva; P3: presença de doença(s) sistêmica(s) moderada a grave com limitação funcional; P4: presença de doença sistêmica grave com risco constante de morte; P5: paciente moribundo sem esperança de sobrevivência sem a cirurgia; P6: paciente com morte cerebral declarada, doador de órgãos). Na amostra do estudo, nenhum paciente foi classificado como P5 ou P6.

Depois de concluída a etapa de rastreamento e identificação de EA e comparando-se os grupos referentes aos períodos antes e após a introdução do CL, observou-se uma redução na estimativa pontual da incidência de EA de 13,6% antes da utilização do CL para 11,8%, após a utilização ($p = 0,438$). A diferença entre as proporções de EA antes e após a utilização do CL também não foi significativa ($p = 0,213$). Além disso, verificou-se queda no total de EA, contabilizados como 79 e 66, com média de 1,4 e 0,8 EA por paciente, respectivamente. Em relação à gravidade do dano, observou-se que o percentual daqueles classificados como leves e temporários (categoria E), apresentou aumento entre os períodos analisados (2,5% e 18,2%, respectivamente, $p = 0,001$), enquanto que os percentuais de danos incluídos nas categorias F e G permaneceram estáveis ($p = 1,00$; $p = 0,833$, respectivamente). Em relação aos EA incluídos na categoria H, também se observou uma redução na frequência entre os períodos analisados (11,4% e 3%, respectivamente, $p = 0,057$). Em relação ao óbito (categoria I), verificou-se uma

redução no percentual de 27,8% antes da introdução do CL, para 19,7% no período após o CL ($p = 0,252$). As informações referentes ao rastreamento e identificação do EA, bem como a classificação da gravidade do dano são apresentadas na Figura 1.

Figura 1: Fluxograma do rastreamento de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos referentes aos períodos antes e após a utilização do CL



A descrição dos EA (tabela 2) mostrou que os danos relacionados ao local da cirurgia foram os mais frequentes em ambos os períodos, com destaque para a ocorrência de infecção do sítio cirúrgico (ISC) e sangramento com repercussão hemodinâmica. Após essas complicações, as infecções não relacionadas à ferida cirúrgica, seguidas das complicações cardiovasculares, representaram os tipos de EA mais frequentes nos períodos estudados. Destaca-se que o percentual de EA relacionado ao local da cirurgia apresentou aumento entre os períodos antes e após a introdução do CL (43,1% e 60,6%, respectivamente), enquanto as infecções não relacionadas à ferida cirúrgica e as complicações cardiovasculares apresentaram queda (26,6% para 24,2% e 12,7% para 7,5%, respectivamente).

Tabela 2

Proporção de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos antes e após a utilização do CL

Variáveis	Antes do CL		Depois do CL		Total	
	n	%	n	%	n	%
<i>Relacionados ao local da cirurgia</i>						
Infecção do sítio cirúrgico	10	12,7	11	16,7	21	14,5
Sangramento com repercussão hemodinâmica	10	12,7	14	21,2	24	16,6
Lesão iatrogênica de outros órgãos ou tecidos	3	3,8	5	7,6	8	5,5
Fístula	3	3,8	5	7,6	8	5,5
Lesão de nervos periféricos	1	1,3	2	3,0	3	2,0
Hérnia incisional	2	2,5	-	-	2	1,8
Deiscência de sutura	2	2,5	1	1,5	3	2,0
Outros	3	3,8	2	3,0	5	3,4
Subtotal	34	43,1	40	60,6	74	51,0
<i>Infecções não relacionadas à ferida cirúrgica</i>						
Foco pulmonar	12	15,4	8	12,2	20	13,9
Foco urinário	3	3,7	4	6,0	7	4,9
Foco abdominal	2	2,5	1	1,5	3	2,0
Foco desconhecido	2	2,5	2	3,0	4	2,7
Outras	2	2,5	1	1,5	3	2,0
Subtotal	21	26,6	16	24,2	37	25,5
<i>Complicações cardiovasculares</i>						
Infarto agudo do miocárdio	1	1,4	2	3,0	3	2,0
Tromboembolismo pulmonar	3	3,8	-	-	3	2,0
Trombose venosa profunda	2	2,5	-	-	2	1,8
Edema agudo de pulmão	2	2,5	1	1,5	3	2,0
Choque cardiogênico	2	2,5	2	3,0	4	2,8
Subtotal	10	12,7	5	7,5	15	10,4
<i>Outras complicações</i>	14	17,6	5	7,7	19	13,1
Total	79	100,0	66	100,0	145	100,0

A diferença entre as proporções de óbitos ocorridos nas populações representadas pelas amostras de pacientes com e sem a presença do CL no prontuário foi significativa ($p = 0,007$), conforme apresentado na Tabela 3.

Tabela 3

Diferença entre as proporções de eventos adversos e óbitos com e sem a presença do *Checklist* no prontuário da amostra global de pacientes cirúrgicos

	T	p - valor	Diferença de proporções	IC _{95%}
Ocorrência do EA	1,25	0,213	0,028	-0,16 – 0,073
Ocorrência do óbito	2,72	0,007	0,041	0,011 – 0,071

Na análise multivariável, a associação entre a ocorrência de EA e a presença do CL no prontuário foi verificada observando as influências conjuntas de covariáveis cuja associação com o EA já havia sido testada em estudo anterior. O modelo também mostrou que a presença do CL no prontuário do paciente cirúrgico não apresentou associação significativa com a ocorrência do EA ($p = 0,622$), sugerindo que o EA está mais associado às características da cirurgia, uma vez que essas variáveis também se mantiveram significativas quando controladas pela presença do CL (Tabela 4).

Tabela 4

Análise multivariável do desfecho ocorrência de evento adverso na amostra global de pacientes cirúrgicos, dos anos de 2012 e 2015

Variáveis	β	p-valor	OR	IC _{95%}
<i>Risco anestésico</i>				
P1	–	–	1,00	–
P2	1,39	0,001	4,00	1,74 – 9,25
P3	1,04	0,030	2,83	1,11 – 7,21
P4	1,26	0,082	3,50	0,86 – 14,32
<i>Tempo de internação</i>				
Até 2 dias	–	–	1,00	–
3 dias	0,17	0,817	1,27	0,32 – 5,07
4 a 11 dias	1,05	0,020	3,01	1,19 – 7,61
11 dias +	1,86	0,000*	7,43	2,90 – 19,05
<i>Classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação</i>				
Limpa	–	–	1,00	–
Potencialmente contaminada	- 0,147	0,663	0,87	0,45 – 1,67
Contaminada	1,20	0,007	3,36	1,40 – 8,08
Infectada	0,80	0,089	2,25	0,89 – 5,70
<i>Tempo de cirurgia</i>				
Até 30 min	–	–	1,00	–
31 a 60 min	0,26	0,696	1,30	0,36 – 4,70
61 e 120 min	0,79	0,228	2,20	0,62 – 7,83
121 a 240 min	1,03	0,125	2,80	0,76 – 10,39
240 min +	2,08	0,004	7,97	1,97 – 32,34
<i>Presença do checklist</i>				

Ausente	—	—	1,00	—
Presente	0,13	0,622	1,14	0,68 – 1,92

DISCUSSÃO

A utilização do CL de cirurgia segura tem sido uma estratégia fortemente recomendada pela OMS por ser considerada como uma intervenção efetiva, de aplicação relativamente fácil, de baixo custo e com potencial para redução de complicações e mortes associadas à assistência cirúrgica (OMS, 2009). Além disso, a adesão ao instrumento contribui para o desenvolvimento da cultura de segurança nas organizações de saúde, por meio do estímulo ao trabalho interdisciplinar e melhora da comunicação entre os profissionais da equipe cirúrgica^{11,14}.

Muitos estudos provenientes de países desenvolvidos evidenciam benefícios com a utilização do CL, encontrando uma redução significativa na incidência de EA, como na Noruega (19,9% para 11,5%; $p = 0,001$)¹⁰ e na Inglaterra (16,9% para 11,2%; $p = 0,01$)¹¹. Outras pesquisas, mesmo em países desenvolvidos, mostraram resultados diferentes, evidenciando que a utilização do CL não esteve associada a melhoras significativas na assistência cirúrgica, como no Canadá (3,86% - 3,82%; $p = 0,53$)²³ e na Espanha (18,1% - 16,2%; $p = 0,35$)¹². Dois estudos retrospectivos conduzidos em hospitais americanos encontraram resultados controversos. Enquanto um mostrou uma redução significativa na incidência de EA de 23,6% para 8,2% ($p = 0,000$)²⁴, o outro, evidenciou que a introdução do CL não contribuiu para redução das complicações na assistência cirúrgica ($p = 0,799$)²⁵.

Os resultados aqui encontrados a partir da análise multivariável revelaram que a presença do CL no prontuário não apresentou associação significativa com a ocorrência do EA ($p = 0,622$), apesar das quedas nas estimativas pontuais encontradas tanto na incidência quanto na gravidade do dano, considerando os períodos antes e após a implantação do CL. Revisões sistemáticas com o objetivo de avaliar o efeito do CL na ocorrência de complicações cirúrgicas mostraram que nos países em desenvolvimento os resultados positivos são menores do que os observados em países desenvolvidos, demonstrando que nesses cenários, a utilização do instrumento não tem ainda proporcionado o efeito esperado na segurança do paciente^{14,26}.

No presente estudo, considerando os tipos de EA identificados na amostra de pacientes, verificou-se uma redução na estimativa pontual de infecções não relacionadas à ferida operatória (26,6% para 24,2%) e das complicações cardiovasculares (12,7% para 7,5%), enquanto um aumento na incidência de EA relacionados ao local da cirurgia foi observado (43,1% para 60,6%).

Em relação à ocorrência do óbito, os resultados evidenciaram uma redução pontual no percentual de mortes entre os pacientes com EA, de 27,8% antes da implantação do CL para 19,7% com a utilização do instrumento. A análise da diferença nas proporções de óbitos ocorridos considerando os dois períodos estudados mostrou que ela foi significativa ($p = 0,007$), indicando uma possível melhora na qualidade da assistência cirúrgica, uma vez que essa diferença reflete uma redução na proporção de danos com a maior gravidade possível. Reduções significativas na ocorrência de óbitos antes e após a implantação do CL também foram encontradas tanto em países desenvolvidos como a Austrália (1,2% para 0,92%; $p = 0,038$)¹³ quanto em países em desenvolvimento, como a Índia (10% para 5,7%; $p = 0,004$)²⁷. Um estudo realizado na Holanda mostrou que a redução de óbitos após a implementação do CL depende diretamente da completude do instrumento (OR: 0,44; IC_{95%}: 0,28-0,70)²⁸.

Em países em desenvolvimento, a efetividade do CL parece não depender somente da introdução do instrumento na assistência cirúrgica, como um processo isolado. O sucesso da sua utilização depende diretamente de mudanças necessárias para o desenvolvimento da cultura de segurança nas organizações de saúde, com a participação de profissionais, lideranças e gestores. Além disso, o efeito imediato da utilização do CL pode não ser o mesmo para todas as realidades conforme sugerido pela OMS, considerando os diferentes contextos políticos, socioeconômicos e culturais^{14,22,26}.

Algumas questões importantes relacionadas ao processo de implantação e utilização do CL no cenário do estudo podem ter influenciado os resultados encontrados. A implantação do protocolo de cirurgia segura foi uma iniciativa isolada do NSP, contando com a participação dos enfermeiros do Centro Cirúrgico, sem o apoio direto dos gestores. Em relação aos treinamentos sobre a importância e utilização adequada do instrumento, apenas a equipe de enfermagem foi envolvida, não havendo capacitação da equipe médica. Outra questão que precisa ser pontuada refere-se à adaptação do instrumento que excluiu alguns dos itens de checagem do CL padrão proposto pela OMS. A adaptação é recomendada para melhorar a adesão ao instrumento devido a existência de diferenças culturais. No entanto, a exclusão de itens de checagem previamente validados não é encorajada⁵. Todas essas questões podem refletir no modo como o instrumento vem sendo utilizado na prática: apesar de estar presente na maioria dos prontuários (95%), a completude está abaixo do ideal (67,4%), demonstrando fragilidades na sua utilização. Além disso, é importante destacar que a incompletude do instrumento pode comprometer seu efeito na redução de complicações relacionadas à assistência cirúrgica.

O estudo apresenta limitações inerentes ao seu delineamento. A identificação do EA a partir da revisão retrospectiva de prontuários depende diretamente da qualidade dos registros, o que pode contribuir para subestimação dos casos. Além disso, a definição quanto à ocorrência do EA, bem como a classificação da gravidade do dano, baseia-se no julgamento clínico dos médicos autenticadores podendo sofrer influência da subjetividade dos profissionais. No entanto, esse tem sido o método mais utilizado na maioria das pesquisas acerca da mesma temática, não havendo outro considerado como padrão-ouro para identificação de EA. Adicionalmente, a análise do efeito do CL após dois anos de sua implantação pode não ter contemplado o tempo necessário para avaliar a consolidação do instrumento na assistência cirúrgica.

CONCLUSÃO

O presente estudo oferece uma importante contribuição por se tratar de uma avaliação pioneira sobre o efeito da utilização do CL de cirurgia segura em uma realidade onde a produção de conhecimento sobre a temática é ainda incipiente. Apesar de o estudo ter sido conduzido em uma única organização de saúde, a avaliação aqui realizada tem importante valor por mostrar evidências sobre a utilização do CL no contexto de um país em desenvolvimento, onde os recursos humanos, materiais e estruturais, junto ao avanço tecnológico estão aquém daqueles encontrados nos países desenvolvidos.

As evidências aqui encontradas mostraram que a presença do CL no prontuário dos pacientes não esteve associada à ocorrência de EA de forma geral. No entanto, a redução significativa na proporção de óbitos observada antes e após a implantação do CL na instituição sugere que a utilização do instrumento na prática cirúrgica poderia contribuir para a redução de EA de maior gravidade. Entende-se que as mudanças positivas na assistência cirúrgica não devem ser atribuídas apenas à adoção do CL, apesar da implantação do instrumento no cotidiano de uma organização de saúde já representar uma iniciativa para o desenvolvimento da cultura de segurança.

É importante destacar que as melhoras na segurança da assistência cirúrgica dependem de um processo contínuo, envolvendo a capacitação da equipe cirúrgica e o monitoramento das complicações associadas ao cuidado cirúrgico, proporcionando a base para o planejamento de estratégias e avaliações.

Novos estudos são necessários para elucidar as incertezas quanto ao efeito do CL de cirurgia segura, principalmente em países em desenvolvimento que enfrentam dificuldades relacionadas à limitação de recursos.

REFERÊNCIAS

1. 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. *Lancet*. 2008 Jul; 372(9633): 139-44.
2. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vicent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013 Aug; 206(2): 253-62.
3. Moura MLO, Mendes W. Avaliação dos eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. *Rev Bras Epidemiol*. 2012; 15(13): 523-34.
4. Nilsson L, Risberg BM, Montgomery A, Sjodahl R, Schildmeijer K, Rutberg H. Preventable adverse events in surgical care in Sweden - A Nationwide review of patient notes. *Medicine (Baltimore)*. 2016; 95(11): e3047.
5. Organização Mundial de Saúde. Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgia segura salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS). Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária; 2009. 211p.
6. Ministério da Saúde. Portaria nº529, de 1 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*; 2013 Abr 2, Seção 1:43.
7. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. *Diário Oficial da União, Brasília (DF)*; 2013 Jul 26, Seção 1:36.
8. Ministério da Saúde. Portaria nº 1.377, de 9 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. *Diário Oficial da União* 2013; 10 jul.
9. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AHS, Dellinger EP *et al.* A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *New England journal of medicine*. 2009; 360: 491-99.
10. Haugen AS, Softeland E, Almeland SK, Sevdalis N, Vonen BV, Eide GE *et al.* Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg*. 2015 May; 261(5): 821-8.
11. Mayer EK, Sevdalis N, Rout S, Caris J, Russ S, Mansell J, *et al.* Surgical Checklist Implementation Project: the Impacto of Variable WHO Checklist Compliance on Risk-adjusted Clinical Outcomes After National Implementation: A Longitudinal Study. *Ann Surg*. 2015 Jan; 263(1):58-63.

12. Rodrigo-Rincon I, Martin-Vizcaino MP, Tirapu-Leon B, Zabalza-Lopez P, Zaballos-Barcala N, Villalgordo-Ortin P *et al.* The effects of surgical checklists on morbidity and mortality: a pré- and post-intervention study. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2015; 59(2): 205-14.
13. Jager E, Gunnarsson R, Yik-Hong H. Implementation of the World Health Organization Surgical Safety Checklist correlates with reduced surgical mortality and length of hospital admission in a high-income country. *World J Surg.* 2018 Jan; 43(1):117-24.
14. Jager E, McKenna C, Bartlett L, Gunnarsson R, Yik-Hong H. Postoperative adverse events inconsistently improved by the world Health Organization Surgical Safety Checklist: a systematic literature review of 25 studies. *World J Surg.* 2016; 40(8): 1842-58.
15. Ribeiro HCTC, Quites HFO, Bredes AC, Sousa KAS, Alves M. Adesão ao preenchimento do checklist de segurança cirúrgica. *Cad. Saúde Pública.* 2017; 33(10):e00046216.
16. Freitas MR, Antunes AG, Lopes BNA, Fernandes FC, Monte LC, Gama ZAS. Avaliação da adesão ao checklist de cirurgia segura da OMS em cirurgias urológicas e ginecológicas, em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do Norte, Brasil. *Cad. Saúde Pública.* 2014; 30(1):137-49.
17. Gama CS, Backman C, Oliveira AC. Effect of surgical checklist on colorectal surgical site infection rates in 2 countries: Brazil and Canada. *Am J Infect Control.* 2019 47(9): 1112-17.
18. Machin D; Campbell M, Fayers P, Pinol A. A sample size tables for clinical studies. 2 ed. Blackwell Science: 1997.
19. Griffin F, Resar R. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events. 2. ed. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2009.
20. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat AS, Dellinger EP *et al.* Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf.* 2011; 20: 102-07.
21. Rodella S, Mall S, Marino M, Turci G, Gambale G, Montella MT *et al.* Effects on clinical outcomes of a 5-year surgical safety checklist implementation experience: a large-scale population-based difference-in-differences study. *Health Serv Insights.* 2018 Ju; 11: 11786329118785127.
22. Collins SJ, Newhouse R, Porter J, Talsma A. Effectiveness of the Surgical Safety Checklist in correcting errors: a literatura review applying reason's swiss cheese model. *AORN Journal.* 2014; 100 (1):65-79.
23. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introducion of surgical safety checklistis in Ontario, Canada. *N Engl J Med.* 2014; 370 (11): 1029-38.
24. Bliss LA, Ross-Richardson CB, Sanzari LJ, Shapiro DS, Lukianoff AE, Bernstein BA *et al.* Thirty-day outcomes support implementations of a surgical safety checklist. *J AM Coll Surg.* 2012; 215(6):766-76.

25. Biskup N, Workman AD, Kutzner E, Adetayo OA, Gupta SC. Perioperative safety in plastic surgery: is the World Health Organization Checklist useful in a broad practice? *Ann Plast Surg.* 2016; 76(5): 550 -5.
26. Vivekanantham S, Ravindran RP, Shanmugarajah K, Maruthappu M, Shalhoub J. Surgical safety checklists in developing countries. *Int J Surg.* 2014; 12(5): 2 - 6.
27. Prakash P, Baduni N, Sanwall MK, Sinha SR, Shekhar C. Effect of World Health Organization surgical safety Checklist on patient outcomes in a Tertiary Care Hospital of Delhi. *Int Med J.* 2014. *Int Med J.* 2014; 21(4): 376 – 78.
28. Van Klei WA, Hoff RG, Van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH *et al.* Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg.* 2012; 255(1):44-9.

7 CONSIDERAÇÕES FINAIS

A segurança do paciente, dimensão fundamental da qualidade do cuidado, é uma prioridade estratégica e um grande desafio para as organizações de saúde, em especial, nas localidades com recursos limitados. Nesse sentido, diversas iniciativas têm sido implementadas com o objetivo de reduzir a ocorrência de danos associados ao cuidado em saúde. Todos esses esforços, em conjunto, são passos importantes para o desenvolvimento da cultura de segurança, dependendo diretamente do compromisso e responsabilidade individuais e coletivos das organizações de saúde, em um processo contínuo de mudança de valores e atitudes.

Na assistência cirúrgica, a utilização do *checklist* tem sido a ferramenta adotada mundialmente para alcançar melhores resultados na segurança dos cuidados cirúrgicos. No entanto, o efeito da sua utilização na redução de EA tem se mostrado inconsistente, sugerindo que sua efetividade não depende apenas da implantação do instrumento, mas do perfil das organizações de saúde em relação à cultura de segurança.

Os resultados aqui encontrados corroboram as evidências de estudos nacionais e internacionais, demonstrando que a instituição tem se esforçado no sentido de aderir à utilização do CL. Apesar de o instrumento ter sido encontrado na maioria dos prontuários analisados, a incompletude e a presença de incoerências, podem ter influenciado no efeito observado. Mesmo que a utilização do CL ainda não tenha contribuído para a redução de EA de forma geral, a queda na proporção de óbitos antes e após a implantação configura-se como um apontamento inicial, sugerindo que melhores resultados podem ser alcançados em longo prazo.

Em relação à ocorrência de EA, o estudo confirma a magnitude desses eventos na assistência cirúrgica ao ressaltar sua frequência e gravidade atribuída ao dano. A descrição dos EA quanto à sua natureza proporcionou informações importantes para identificar lacunas na assistência cirúrgica e direcionar estratégias de melhorias. Além disso, os fatores relacionados à ocorrência de EA identificados na presente pesquisa sinalizam o alvo para desenvolvimento de ações de prevenção necessárias.

O método utilizado no presente estudo possibilitou o alcance dos objetivos propostos contribuindo para o avanço no conhecimento acerca da temática. As estimativas produzidas sobre a adesão ao CL forneceram um importante panorama sobre a utilização do instrumento na prática da organização de saúde, sinalizando a necessidade de estratégias para minimizar as barreiras e fragilidades relacionadas à sua utilização. Além disso, a pesquisa

proporcionou uma contribuição pioneira, por se tratar do primeiro estudo brasileiro sobre o efeito do CL na incidência de EA em pacientes cirúrgicos.

REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. RDC nº 36, de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. **Diário Oficial da União**: seção 1, Brasília, DF, ano 150, n. 143, p. 32–33, 26 jul. 2013.

ANDERSON, O. *et al.* Surgical adverse events: a systematic review. **American Journal of Surgery**, Belle Mead, v. 206, n. 2, p. 253–262, 2013. Doi: 1016/j.amjsurg.2012.11.009.

ARANAZ-ANDRÉS, J. M. *et al.* Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American Countries: results of the “Iberoamerican Study of Adverse Events” (IBEAS). **BMJ Quality & Safety**, London, v. 20, n. 12, p. 1043–1051, 2011. Doi: 1136/bmjqs.2011.051284.

BAINES, R. J. *et al.* Is researching adverse events in hospital deaths a good way to describe patient safety in hospitals: a retrospective patient record review study. **BMJ Open**, London, v. 5, n. 7, p. e007380, 2015. Doi: 10.1136/bmjopen-2014-007380.

BAKER, G. R. *et al.* The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **CMAJ: Canadian Medical Association Journal**, Ottawa, v. 170, n. 11, p. 1678–1686, 2004.

BOHOMOL, E.; TARTALI, J. A. Eventos adversos em pacientes cirúrgicos: conhecimento dos profissionais de enfermagem. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 26, n. 4, p. 376–381, 2013. Doi: 10.1590/S0103-21002013000400012.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Fundação Oswaldo Cruz. **Protocolo para cirurgia segura**. Brasília: MS/ANVISA/FIOCRUZ, 2013. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/protocolo-de-cirurgia-segura>. Acesso em: 3 jul. 2019.

BRASIL. Ministério da Saúde. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente**. Brasília: Ministério da Saúde, 2014. Disponível em: http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/documento_referencia_programa_nacional_segura_nca.pdf. Acesso em: 20 fev. 2019.

BRENNAN, T. A. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. results of the Harvard Medical Practice Study. **New England Journal of Medicine**, Royston, v. 324, n. 6, p. 370–376, 1991. Doi: 10.1056/NEJM199102073240604.

CLASSEN, D. C. *et al.* “Global Trigger Tool” Shows That Adverse Events in Hospitals May Be Ten Times Greater than Previously Measured. **Health Affairs (Project Hope)**, Bethesda, v. 30, n. 4, p. 581–589, 2011. Doi: 10.1377/hlthaff.2011.0190.

COLLAZOS, Constanza *et al.* Verificación de la lista de chequeo para seguridad en cirugía desde la perspectiva del paciente. **Revista Colombiana de Anestesiología**, Bogotá, v. 41, n. 2, p. 109–113, 2013. Doi: 10.1016/j.rca.2013.01.001.

COLLINS, S. J. *et al.* Effectiveness of the Surgical Safety Checklist in Correcting Errors: A Literature Review Applying Reason’s Swiss Cheese Model. **AORN Journal**, Hoboken, v. 100, n. 1, p. 65–79.e5, 2014. Doi: 10.1016/j.aorn.2013.07.024.

COUTO, R. C. *et al.* **II Anuário da Segurança Assistencial Hospitalar no Brasil**. Belo Horizonte: Instituto de Estudos de Saúde Suplementar, 2018.

DEILKÅS, E. T. *et al.* Exploring Similarities and Differences in Hospital Adverse Event Rates between Norway and Sweden Using Global Trigger Tool. **BMJ Open**, London, v. 7, n. 3, p. e012492, 2017. Doi: 10.1136/bmjopen-2016-012492.

DIAS, M. A. E.; MARTINS, M.; NAVARRO, N. Rastreamento de resultados adversos nas internações do Sistema Único de Saúde. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 46, n. 4, p. 719–729, 2012. Doi: 10.1590/S0034-89102012005000054.

DONALDSON, L.; PHILIP, P. Patient safety: a global priority. **Bulletin of the World Health Organization**, Geneva, v. 82, n. 12, p. 891–970, 2004.

DOUPI, P. *et al.* Use of the Global Trigger Tool in Patient Safety Improvement Efforts: Nordic Experiences. **Cognition, Technology & Work**, London, v. 17, n. 1, p. 45–54, 2015. Doi: 10.1007/s10111-014-0302-2.

ELIAS, C. G. P. *et al.* Avaliação da adesão ao checklist de cirurgia segura em Hospital Universitário Público. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 20, n. 3, p. 128–133, 2015.

FOURCADE, A. *et al.* Barriers to Staff Adoption of a Surgical Safety Checklist. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 21, n. 3, p. 191–197, 2012. Doi: 10.1136/bmjqs-2011-000094.

FRAGATA, J. Erros e acidentes no bloco operatório: revisão do estado da arte. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**, Lisboa, n. 10, p. 17–26, 2010.

FREITAS, M. R. *et al.* Avaliação da adesão ao checklist de cirurgia segura da OMS em cirurgias urológicas e ginecológicas, em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do

Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 30, n. 1, p. 137–148, 2014. Doi: 10.1590/0102-311X00184612.

FUDICKAR, A. *et al.* The Effect of the WHO Surgical Safety Checklist on Complication Rate and Communication. **Deutsches Arzteblatt International**, Cologne, v. 109, n. 42, p. 695–701, 2012. Doi: 10.3238/arztebl.2012.0695.

GIORDANI, F. *et al.* Vigilância de eventos adversos a medicamentos em hospitais: aplicação e desempenho de rastreadores. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 455–467, 2012. Doi: 10.1590/S1415-790X2012000300002.

GRIFFIN, F.; CLASSEN, D. C. Detection of Adverse Events in Surgical Patients Using the Trigger Tool Approach. **Quality & Safety in Health Care**, London, v. 17, n. 4, p. 253–258, 2008. Doi: 10.1136/qshc.2007.025080.

GRIFFIN, F.; RESAR, R. **IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events**. 2. ed. Cambridge: Institute for Healthcare Improvement, 2009.

GUZMÁN RUIZ, O.; PÉREZ LÁZARO, J. J.; RUIZ LÓPEZ, P. Rendimiento y optimización de la herramienta trigger en la detección de eventos adversos en pacientes adultos hospitalizados. **Gaceta Sanitaria**, Barcelona, v. 31, n. 6, p. 453–458, 2017. Doi: 10.1016/j.gaceta.2017.01.014.

HAUGEN, A. S. *et al.* Effect of the World Health Organization Checklist on Patient Outcomes: A Stepped Wedge Cluster Randomized Controlled Trial. **Annals of Surgery**, Philadelphia, v. 261, n. 5, p. 821–828, 2015. Doi: 10.1097/SLA.0000000000000716.

HAYNES, A. B. *et al.* A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 360, n. 5, p. 491–499, 2009. Doi: 10.1056/NEJMs0810119.

HIBBERT, P. D. *et al.* The Application of the Global Trigger Tool: A Systematic Review. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 28, n. 6, p. 640–649, 2016. Doi: 10.1093/intqhc/mzw115.

JAMES, J. T. A New, Evidence-Based Estimate of Patient Harms Associated with Hospital Care. **Journal of Patient Safety**, Philadelphia, v. 9, n. 3, p. 122–128, 2013. Doi: 10.1097/PTS.0b013e3182948a69.

KOHN, L. T.; CORRIGAN, J. M.; DONALDSON, M. C. **To Err is Human**: building a safer health system. Washington: National Academy Press, 2000.

LEAPE, L. L. *et al.* The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**, Boston, v. 324, n. 6, p. 377–384, 1991. Doi: 10.1056/NEJM199102073240605.

LEITÃO, I. M. T. A. *et al.* Análise Da Comunicação de Eventos Adversos Na Perspectiva de Enfermeiros Assistenciais. **Revista da Rede de Enfermagem do Nordeste**, Fortaleza, v. 14, n. 6, p. 1073–1083, 2013.

LOUREIRO, B. M. C.; FEITOSA-FILHO, G. S. Escores de risco perioperatório para cirurgias não-cardíacas: descrições e comparações. **Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica**, v. 12, n. 4, p. 314–320, 2014.

MACHIN, D. *et al.* **A sample size tables for clinical studies**. 2. ed. Hoboken: Wiley-Blackwell, 1997.

MAIA, C. S. *et al.* Notificações de eventos adversos relacionados com a assistência à saúde que levaram a óbitos no Brasil, 2014-2016. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, Brasília, v. 27, n. 2, 2018. Doi: 10.5123/s1679-49742018000200004.

MARTINS, M. Uso de medidas de comorbidades para predição de risco de óbito em pacientes brasileiros hospitalizados. **Revista de Saúde Pública**, São Paulo, v. 44, n. 3, p. 448–456, 2010. Doi: 10.1590/S0034-89102010005000003.

MAZIERO, E. C. S. *et al.* Adesão ao uso de um checklist cirúrgico para segurança do paciente. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 36, n. 4, p. 14–20, 2015. Doi: 10.1590/1983-1447.2015.04.53716.

MENDES, W. Revisão dos estudos de avaliação da ocorrência de eventos adversos em hospitais. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 8, n. 4, p. 393–406, 2005. Doi: 10.1590/S1415-790X2005000400008.

MENDES, W. The Assessment of Adverse Events in Hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 21, n. 4, p. 279–284, 2009. Doi: 10.1093/intqhc/mzp022.

MENDES, W. *et al.* Características de eventos adversos evitáveis em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista da Associação Médica Brasileira**, São Paulo, v. 59, n. 5, p. 421–428, 2013. Doi: 10.1016/j.ramb.2013.03.002.

MENDES, W. Taxonomia em segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p. 57–71.

MOURA, M. L. O.; MENDES, W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais do Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, São Paulo, v. 15, n. 3, p. 523–535, 2012. Doi: 10.1590/S1415-790X2012000300007.

NAESSENS, J. M. *et al.* Measuring Hospital Adverse Events: Assessing Inter-Rater Reliability and Trigger Performance of the Global Trigger Tool. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 22, n. 4, p. 266–274, 2010. Doi: 10.1093/intqhc/mzq026.

NAJJAR, S. *et al.* The Global Trigger Tool Shows That One out of Seven Patients Suffers Harm in Palestinian Hospitals: Challenges for Launching a Strategic Safety Plan. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 25, n. 6, p. 640–647, 2013. Doi: 10.1093/intqhc/mzt066.

O'CONNOR, P. *et al.* Surgical Checklists: The Human Factor. **Patient Safety in Surgery**, London, v. 7, n. 1, p. 14, 2013. Doi: 10.1186/1754-9493-7-14.

OLIVEIRA, M. C. B. *et al.* Adesão do checklist cirúrgico à luz da cultura de segurança do paciente. **Revista SOBECC**, São Paulo, v. 23, n. 1, p. 36–42, 2018. Doi: 10.5327/Z1414-4425201800010007.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: Cirurgias seguras salvam vidas (orientações para cirurgia segura da OMS)**. Rio de Janeiro: Organização Pan-Americana da Saúde; Ministério da Saúde; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2009.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Estrutura conceitual da classificação internacional da segurança do doente**. Lisboa: Organização Mundial da Saúde, 2011.

PANCIERI, A. P. *et al.* Checklist de cirurgia segura: análise da segurança e comunicação das equipes de um hospital escola. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, Porto Alegre, v. 34, n. 1, p. 71–78, 2013. Doi: 10.1590/S1983-14472013000100009.

PUGEL, A. E. *et al.* Use of the Surgical Safety Checklist to Improve Communication and Reduce Complications. **Journal of Infection and Public Health**, Oxford, v. 8, n. 3, p. 219–225, 2015. Doi: 10.1016/j.jiph.2015.01.001.

RAFTER, N. *et al.* The Irish National Adverse Events Study (INAES): The Frequency and Nature of Adverse Events in Irish Hospitals-a Retrospective Record Review Study. **BMJ Quality & Safety**, London, v. 26, n. 2, p. 111–119, 2017. Doi: 10.1136/bmjqs-2015-004828.

REIS, C. T. Cultura de segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente: criando organizações de saúde seguras**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p. 75–99.

REIS, C. T.; MARTINS, M.; LAGUARDIA, J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. **Ciência e Saúde Coletiva**, Rio de Janeiro, v. 18, n. 7, p. 2029–2036, 2013. Doi: 10.1590/S1413-81232013000700018.

RIBEIRO, H. C. T. C. *et al.* Adesão ao preenchimento do checklist de segurança cirúrgica. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v. 33, n. 10, p. e00046216, 2017. Doi: <http://dx.doi.org/10.1590/0102-311x00046216>.

RODRIGO-RINCON, I. *et al.* The Effects of Surgical Checklists on Morbidity and Mortality: A Pre- and Post-Intervention Study. **Acta Anaesthesiologica Scandinavica**, Oxford, v. 59, n. 2, p. 205–214, 2015. Doi: 10.1111/aas.12443.

ROQUE, K. E.; MELO, E. C. P. Avaliação dos eventos adversos a medicamentos no contexto hospitalar. **Escola Anna Nery**, Rio de Janeiro, v. 16, n. 1, p. 121–127, 2012. Doi: 10.1590/S1414-81452012000100016.

SALES, T. L. S. *et al.* Eventos adversos a medicamentos em pacientes oncológicos hospitalizados. **Revista Brasileira de Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde**, São Paulo, v. 7, p. 8–14, 2016.

SANTANA, H. T. *et al.* A segurança do paciente cirúrgico na perspectiva da vigilância sanitária – uma reflexão teórica. **Vigilância Sanitária Em Debate: Sociedade, Ciência & Tecnologia**, Rio de Janeiro, v. 2, n. 2, p. 34–42, 2014.

SOUSA, P. *et al.* Estimating the Incidence of Adverse Events in Portuguese Hospitals: A Contribution to Improving Quality and Patient Safety. **BMC Health Services Research**, London, v. 14, p. 311, 2014. Doi: 10.1186/1472-6963-14-311.

TRINDADE, L.; LAGE, M. J. A perspectiva histórica e principais desenvolvimentos da segurança do paciente. In: SOUSA, P.; MENDES, W. (Org.). **Segurança do paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde**. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2014. p. 39–56.

UNBECK, M. *et al.* Is Detection of Adverse Events Affected by Record Review Methodology? An Evaluation of the “Harvard Medical Practice Study” Method and the “Global Trigger Tool”. **Patient Safety in Surgery**, London, v. 7, n. 1, p. 10, 2013. Doi: 10.1186/1754-9493-7-10.

VEEN, E. J.; STEENBRUGGEN, J.; ROUKEMA, J. A. Classifying Surgical Complications: A Critical Appraisal. **Archives of Surgery**, Chicago, v. 140, n. 11, p. 1078, 2005. Doi: 10.1001/archsurg.140.11.1078.

WEINGART, S. N. *et al.* Epidemiology of medical error. **Western Journal of Medicine**, San Francisco, v. 172, n. 6, p. 390–393, 2000.

WEISER, T. G. *et al.* Estimate of the Global Volume of Surgery in 2012: An Assessment Supporting Improved Health Outcomes. **Lancet**, London, v. 385, p. S11, 2015. Supplement 2. Doi: 10.1016/S0140-6736(15)60806-6

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **The second global patient safety challenge : safe surgery saves lives**. Geneva: WHO, 2008. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/70080>. Acesso em: 17 nov. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety**. Version 1.1. Geneva: WHO, 2009. (Final Technical Report).

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **10 facts on patient safety**. Fact file on patient safety: 10 facts and images. Geneva, 2018. Disponível em: http://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/. Acesso em: 2 jul. 2018.

ZEGERS, M. *et al.* Variation in the Rates of Adverse Events between Hospitals and Hospital Departments. **International Journal for Quality in Health Care**, Oxford, v. 23, n. 2, p. 126–133, 2011. Doi: 10.1093/intqhc/mzq086.

APÊNDICE A – Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool”



Programa de Pós-Graduação Saúde Coletiva - Mestrado & Doutorado

Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool” (GTT)

Iniciais do paciente: _____ Cód. paciente: _____ Cód. Atendimento: _____ Data da coleta: ____/____/____ Nome

do pesquisador: _____ n° do formulário: _____

	Módulo Cuidado	+	Descrição do evento e categoria do dano		Módulo Medicação	+	Descrição do evento e categoria do dano
C1	Transfusão de sangue ou hemoderivados			M1	Fezes positivas para <i>Clostridium difficile</i>		
C2	Atendimento emergencial (plantão ou time de resposta rápida - TRR)			M2	TTP (tempo de tromboplastina parcial)> 100 segundos		
C3	Diálise aguda			M3	RNI (Razão normalizada internacional)>6		
C4	Hemocultura positiva			M4	Glicemia < 50mg/dl		
C5	Raio X ou Doppler para diagnóstico de embolia pulmonar (EP) ou Trombose venosa profunda (TVP)			M5	Ureia ou Cr sérica 2x > valores normais		
C6	Redução da Hemoglobina ou Hematócrito de 25% ou mais			M6	Administração de Vitamina K		
C7	Queda do paciente			M7	Uso de difenidramina		
C8	Úlcera por pressão			M8	Uso de Flumazenil		
C9	Readmissão dentro de 30 dias			M9	Uso de Narcan		
C10	Uso de contenção			M10	Uso de antiemético		
C11	Infecção relacionada à assistência à saúde			M11	Sedação excessiva/hipotensão		
C12	Acidente vascular cerebral (AVC) durante a internação			M12	Suspensão repentina de medicação		
C13	Transferência para unidade de cuidado mais complexo			M13	Outro		
C14	Qualquer complicação de procedimento						
C15	Outro						
	Módulo Cirúrgico				Módulo tratamento intensivo		
S1	Retorno não planejado à cirurgia			11	Diagnóstico de pneumonia		
S2	Mudança de procedimento			12	Readmissão em UTI		
S3	Admissão na Unidade de cuidados intensivos no pós-operatório			13	Procedimento na unidade		
S4	Intubação, reintubação, BiPap na Recuperação pós-anestésica (RPA)			14	Intubação/reintubação		

S5	Raio X intraoperatório ou na RPA						
S6	Morte no intra ou pós-operatório				Módulo Perinatal		
S7	Ventilação mecânica por mais de 24 h no pós-operatório			P1	Uso de terbutalina		
S8	Administração intraoperatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxone (Narcan©) ou Flumazenil(Lanexate©)			P2	Laceração de 3º ou 4ª grau		
S9	Aumento do nível de Troponina > 1.5 ng/ml no pós-operatório			P3	Plaqueta < 5000		
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante a cirurgia			P4	Perda de sangue estimada >500ml (vaginal) ou 1000ml cesárea		
S11	Outra			P5	Solicitação de parecer de especialista		
	Módulo Emergência						
E1	Readmissão na emergência em 48 horas						
E2	Estadia na emergência > 6h						

APÊNDICE B – Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool” (GTT)



Programa de Pós-Graduação Saúde Coletiva - Mestrado & Doutorado

Critérios de rastreamento para eventos adversos adaptados do método “Global Trigger Tool” (GTT)

Dados de identificação:

Iniciais do paciente: _____ Cód. Atendimento: _____ Data da coleta: ____/____/18 Nome do pesquisador: _____ nº do formulário: _____

	Módulo Cuidado	Trigger +	Corresponde a EA? 0 – NÃO 1- SIM	Pode estar associado ao procedimento cirúrgico? 0 – NÃO 1 - SIM	Categoria do Evento* 1 – E, 2- F, 3 – G, 4 – H, 5 – I
C1	Transusão de sangue ou hemoderivados				
C2	Atendimento emergencial (plantão ou time de resposta rápida - TRR)				
C3	Diálise aguda				
C4	Hemocultura positiva				
C5	Raio X ou Doppler para diagnóstico de embolia pulmonar (EP) ou Trombose venosa profunda (TVP)				
C6	Redução da Hemoglobina ou Hematócrito de 25% ou mais				
C7	Queda do paciente				
C8	Úlcera por pressão				
C9	Readmissão dentro de 30 dias				
C10	Uso de contenção				
C11	Infecção relacionada à assistência à saúde				
C12	Acidente vascular cerebral (AVC) durante a internação				
C13	Transferência para unidade de cuidado mais complexo				
C14	Qualquer complicação de procedimento				
C15	Outro				
	Módulo cirúrgico				
S1	Retorno não planejado à cirurgia				
S2	Mudança de procedimento				
S3	Admissão na Unidade de cuidados intensivos no pós-operatório				
S4	Intubação, reintubação, BiPap na Recuperação pós-anestésica (RPA)				

S5	Raio X intraoperatório ou na RPA				
S6	Morte no intra ou pós-operatório				
S7	Ventilação mecânica por mais de 24 h no pós-operatório				
S8	Administração intraoperatória de Epinefrina, Norepinefrina, Naloxone (Narcan©) ou Flumazenil(Lanexate©)				
S9	Aumento do nível de Troponina > 1.5 ng/ml no pós-operatório				
S10	Lesão, reparo ou remoção de órgão durante a cirurgia				
S11	Outra				
Módulo Medicação					
M1	Fezes positivas para <i>Clostridium difficile</i>				
M2	TTP (tempo de tromboplastina parcial) > 100 segundos				
M3	RNI (Razão normalizada internacional) > 6				
M4	Glicemia < 50mg/dl				
M5	Ureia ou Cr sérica 2x > valores normais				
M6	Administração de Vitamina K				
M7	Uso de difenidramina				
M8	Uso de antiemético				
M9	Sedação excessiva/hipotensão				
M10	Suspensão repentina de medicação				
M11	Outro				

OBSERVAÇÃO: REGISTRAR NO VERSO DA FOLHA A DESCRIÇÃO DO EVENTO COM INFORMAÇÕES RELEVANTES PARA DETERMINAR SUA OCORRÊNCIA

* E: dano temporário e que requereu intervenção; F: dano temporário e que requereu nova intervenção ou prolongou o período de internação; G: dano permanente; H: dano que requereu intervenção necessária para manutenção da vida no período de uma hora; I: morte.

Ordem da revisão: 1) Resumo da internação 2) Sumário de alta 3) Prescrições médicas 4) Resultados de exames laboratoriais e de imagem 5) Descrição do procedimento cirúrgico e boletim anestésico 6) Evolução de enfermagem 7) Evolução médica 8) Evolução de outros profissionais.

APÊNDICE C – Adesão ao *checklist* de cirurgia segura



Programa de Pós-Graduação Saúde Coletiva - Mestrado & Doutorado

ADESÃO AO CHECKLIST DE CIRURGIA SEGURA

INFORMAÇÕES GERAIS		
nº do formulário: _____ Data da coleta: __/__/____ Responsável pela coleta: _____		
Iniciais do paciente: _____ Código de Atendimento: _____		
Formulário de <i>Checklist</i> disponível no prontuário? 0 – Não 1 – Sim		
Profissional responsável pelo preenchimento: 1 - Enfermeiro 2 - Técnico em Enfermagem 3 - Anestesista 4 - Cirurgião 5 – Residente 6 – Outro: _____		
1º MOMENTO: ANTES DA INDUÇÃO ANESTÉSICA		
Paciente confirmou:		
• Identidade	0 - NÃO	1 – SIM
• Sítio Cirúrgico	0 - NÃO	1 – SIM
• Procedimento	0 - NÃO	1 – SIM
• Consentimento	0 - NÃO	1 – SIM
Sítio cirúrgico demarcado (lateralidade)	0 - NÃO	1 – SIM
Verificação de segurança anestésica concluída		
• Equipamento de anestesia checado	0 - NÃO	1 – SIM
Oxímetro de pulso no paciente funcionado (Monitoramento)	0 - NÃO	1 – SIM
Paciente possui:		
• Alergia conhecida	0 - NÃO	1 – SIM
• Via aérea difícil/risco de aspiração	0 - NÃO	1 – SIM
• Risco de perda sanguínea >500ml	0 - NÃO	1 – SIM
		Sangue disponível? 0 – NÃO 1 – SIM
Total de itens preenchidos no primeiro momento: _____		

2º MOMENTO: ANTES DE INICIAR A CIRURGIA		
Todos os profissionais da equipe confirmam seus nomes e profissões	0 - NÃO	1 – SIM
O cirurgião, o anestesista e a enfermagem verbalmente confirmam:		
• Identificação do paciente	0 – NÃO	1 – SIM
• Local da cirurgia a ser feita	0 – NÃO	1 – SIM
• Procedimento a ser realizado	0 – NÃO	1 – SIM

Revisão do cirurgião: <ul style="list-style-type: none"> Há passos críticos Duração estimada Possível risco de perda sanguínea 	0 – NÃO 0 – NÃO 0 – NÃO	1 – SIM 1 – SIM 1 – SIM
Revisão da equipe de anestesia <ul style="list-style-type: none"> Preocupações específicas em relação ao paciente 	0 – NÃO	1 – SIM
Revisão da equipe de enfermagem <ul style="list-style-type: none"> Presença dos materiais necessários e validade da esterilização Questões relacionadas aos equipamentos ou outras preocupações 	0 – NÃO 0 – NÃO	1 – SIM 1 – SIM
Profilaxia antimicrobiana (Está no primeiro momento)	0 – NÃO	1 – SIM
Disponibilidade dos exames de imagem (Está no primeiro momento)	0 – NÃO	1 – SIM
Total de itens preenchidos no segundo momento: _____		

3º MOMENTO: ANTES DE O PACIENTE SAIR DA SALA DE OPERAÇÕES		
Profissional da equipe de enfermagem ou da equipe médica confirmam:		
<ul style="list-style-type: none"> O nome do procedimento registrado 	0 – NÃO	1 – SIM
<ul style="list-style-type: none"> Contagem de instrumentais cirúrgicos, compressas e agulhas. 	0 – NÃO	1 – SIM
<ul style="list-style-type: none"> Identificação da amostra para anatomia patológica 	0 – NÃO	1 – SIM
<ul style="list-style-type: none"> Problemas com equipamento para serem resolvidos 	0 – NÃO	1 – SIM
<ul style="list-style-type: none"> Cirurgião, o anestesiológista e a equipe de enfermagem revisam preocupações essenciais para a recuperação e o manejo do paciente 	0 – NÃO	1 – SIM
Total de itens preenchidos no terceiro momento: _____		

APÊNDICE D – Caracterização da internação e cirurgia



Programa de Pós-Graduação Saúde Coletiva - Mestrado & Doutorado

CARACTERIZAÇÃO DA INTERNAÇÃO E CIRURGIA

1. Dados de identificação

nº do formulário _____ Data da coleta: ____/____/____

Responsável pela coleta: _____

2. Dados do paciente

Iniciais: _____ Cód. paciente: _____ Cód. Atendimento: _____

Idade: _____ anos Data de nascimento: ____/____/____ Sexo: 1 – Masc. 2 – Fem.

Cor da pele/Raça: 1. Branca 2. Preta 3. Amarela 4. Parda ou indígena

Escolaridade: _____ Profissão: _____

CID/Diagnóstico da internação: _____

Proced. Internação: _____

Especialidade da internação: _____ Médico: _____

Comorbidades? 0 Não 1 – Sim

Quais? _____

3. Dados da internação

Data da internação: ____/____/____ Hora: ____:____ Data da alta: ____/____/____ ____:____

Dias de internação: _____ Tipo de admissão: 1 – urgência 2 – eletiva

Atendimento: 1 – SUS 2 – Convênio 3 – particular

CID alta: _____

Procedimento da alta: _____

Motivo da alta: 1. Melhorado 2. Óbito 3. Curado 4. Alta com previsão de retorno

5. Outro: _____

4. Dados do procedimento cirúrgico

- Procedimento principal: _____

- Procedimentos secundários: _____

- Especialidade cirúrgica: _____ Médico: _____

- Data do procedimento cirúrgico: ____/____/____ Hora de início: _____ Hora do término: _____

- Sala operatória: _____

- Tipo de anestesia: 1 – local 2 – regional 3 – geral Outra: _____

- Intubação traqueal: 0 - Não 1 - Sim

- Tempo de cirurgia: 1 - Até 30 minutos; 2 – Até 1 hora; 3 – Até 2 horas; 4 – de 2 a 4 horas; 5 – de 4 a 6 horas; 6 – Mais que 6 horas.

- Tipo (quanto à urgência): 1 – eletiva; 2 – urgência; 3 – emergência

- Classificação da cirurgia quanto ao potencial de contaminação: 1 – limpa 2 – potencialmente contaminada 3 – contaminada 4 – infectada 5 – não classificada

- Realização de profilaxia antimicrobiana? 0 – Não 1 - Sim Qual? _____
- Infusão de hemoderivados? 0 - Não 1 - Sim Tipo/ quantidade: _____
- Uso de cateter? 0 - Não 1 - Sim Tipo: _____
- Ferida operatória? 0 – Não 1 – Sim Local: _____
- Encaminhamento de material para análise (anatomia patológica/laboratório): 0 Não 1 Sim Qual? _____
- Intercorrência registrada no intraoperatório? 0 Sim 1 Não Qual?

 Necessidade de conduta?

 Paciente foi encaminhado à Sala de Recuperação Pós-anestésica (SRPA): 0 – Não 1 – Sim

Intercorrência registrada na SRPA? 0 – Não 1- Sim Qual?

 Necessidade de conduta?

 Destino do paciente após saída do CC:

1 – Quarto/enfermaria 2 – Unidade de tratamento semi-intensivo 3 – Unidade de tratamento intensivo 4- Óbito

APÊNDICE E – Descrição dos casos de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos do ano de 2012, quanto ao tipo de evento, triggers correspondentes e gravidade do dano

	Descrição do caso	Tipo de evento	Triggers	Gravidade**
1	Fem., 52 anos, vítima de acidente automobilístico. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com osteomielite, submetida à revisão cirúrgica para retirada de material cirúrgico.	1. ISC*	C1, C9, C11	F
2	Fem., 72 anos, diabética, hipertensa, portadora de doença renal crônica. Interna devido à insuficiência aórtica severa. Piora das escórias nitrogenadas após cateterismo cardíaco. Cirurgia: implante de prótese valvar. Evoluiu com sepse de foco indeterminado	1. IRAS 2. IRC agudizada pós cateterismo cardíaco	C1, C2, C4, C13, S6, M5	I F
3	Fem., 91 anos, hipertensa, diabética. Queda da própria altura com fratura de fêmur. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com TEP.	1. TEP	C9	H
4	Fem., 54 anos, hipertensa, sequela AVC (afasia). Queda da própria altura. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com edema e eritema no joelho. Exame de imagem: migração de parafuso para a cavidade intra-articular. Orientado acompanhamento ambulatorial.	1. Outros: Migração de material cirúrgico*	C9	F
5	Masc., 62 anos, HAS, ICC, arritmia. Cirurgia: troca valvar múltipla. Evoluiu com endocardite bacteriana (sepse) – primeira cirurgia foi implante de marcapasso que apresentou vegetação.	1. ISC*	C1, C4, C6, C11, S1, S6	I
6	Masc., 72 anos, insuficiência coronariana. Cirurgia: revascularização aorto-bi-ilíaca. Evoluiu com oclusão arterial aguda em membro inferior direito, submetido à amputação. Posteriormente evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Oclusão arterial 2. Sepse foco pulmonar	C1, C3, C11, S1, S4, S6, S7, M5	G I
7	Masc., 30 anos, vítima de acidente automobilístico. Cirurgia: laparotomia (enterotomia com enterorrafia devido à perfuração no fêo). Evoluiu com hérnia ventral com obstrução, submetido à hernioplastia incisional.	1. Hérnia incisional*	C9, C10	F
8	Masc., 67 anos, diabético, hipertenso, sequela AVC, doença renal crônica. Interna com alterações degenerativas da coluna e compressão de raiz nervosa. Cirurgia: artrodesse de coluna torácica. Evoluiu com EAP pós transfusional.	1. EAP pós transfusional	C1, C2, C3 e M5	H

9	Fem., 59 anos, diabético e hipertenso. Interna com tumor raquimedular. Cirurgia: microcirurgia para tumor intramedular. Evoluiu com fístula liquórica, sendo submetido a tratamento cirúrgico de fístula liquórica.	1. Fístula liquórica	C9	F
10	Masc., 75 anos, diabético, portador de insuficiência cardíaca e DPOC. Interna devido a hérnia inguinal volumosa. Cirurgia: herniorrafia inguinal. Evoluiu com distensão abdominal e necessidade de Nutrição Parenteral Total.	1. Íleo adinâmico	C2, C13, M5	F
11	Fem., 83 anos, hipertensa, portadora de DPOC, e miocardiopatia dilatada isquêmica. Queda da própria altura e fratura de fêmur. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse foco pulmonar	C3, C11, C13, S6, M2, M5	I
12	Fem., 65 anos, hipertensa, interna devido à hematoma de parede abdominal associado a distúrbio de coagulação pelo uso de warfarina. Cirurgia: debridamento de tecido desvitalizado.	1. Distúrbio de coagulação por uso de warfarina	C11, M2, M3	F
13	Masc., 84 anos, hipertenso, tabagista, interna devido à aneurisma de aorta abdominal. Cirurgia: tratamento de aneurisma abdominal infra-renal. Evoluiu com deiscência de sutura e evisceração. Submetido a laparotomia para sutura de parede abdominal.	1. Deiscência de sutura*	C2, S1	F
14	Fem., 53 anos, hipertensa, diabética, IAM prévio. Interna devido a angina instável. Cirurgia: CRVM. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse foco pulmonar	C13, S6	I
15	Fem., 31 anos, colecistite. Cirurgia: colecistectomia videolaparoscópica. 72 horas após evoluiu com vômitos incoercíveis e dor abdominal. Ultrassonografia abdominal: pneumoperitônio volumoso e pouco líquido livre em flanco D. Feito laparotomia com drenagem de abscesso pélvico + enterorrafia – perfuração de sigmoide.	1. Lesão iatrogênica, perfuração intestinal*	C9	F
16	Fem., 60 anos, hérnia ventral após laparotomia (colectomia + colostomia) devido a perfuração do sigmoide por diverticulite. Cirurgia: herniorrafia incisional.	1. Hérnia incisional*	C9	F
17	Fem., 56 anos, hipertensa, diabética insuficiência coronariana grave. Admitida para CRVM + endarterectomia de carótidas. Cirurgia: endarterectomia de carótida. Evoluiu com AVC isquêmico (AVC-I).	1. AVC-I	C12, S6	I
18	Fem., 60 anos. Interna com rubor e calor local no quadril direito. História de artroplastia realizada há 20 dias. Submetida à tratamento cirúrgico de artrite séptica do quadril + drenagem de coleção em FO.	1. ISC*	C9, C11	F

19	Fem., 78 anos, hipertensa. Queda da própria altura, fratura de fêmur. Cirurgia: artroplastia parcial coxofemoral. Evoluiu com TEP maciço.	1. TEP	C2, C13, S6	I
20	Fem., 64 anos, hipertensa. Interna para tratamento cirúrgico de craniofaringioma. Cirurgia: microcirurgia para tumor intracraniano. Longo período de internação. Evoluiu com TEP, ITU, lesão por pressão trocanteriana com osteomielite e sepse.	1. TEP 2. ITU 3. Lesão por pressão 4. Osteomielite	C1, C3, C4, C5, C8, C11, C13, M5	H F F I
21	Fem., 54 anos, hipertensa, diabética, doença renal crônica. Interna para debridamento de lesão por pressão. Apresentou sangramento intenso durante a cirurgia com repercussão hemodinâmica e necessidade de hemotransfusão.	1. Sangramento*	C1, S6 e M5	H
22	Masc., 64 anos. Tabagista e etilista. Carcinoma escamoso de esôfago distal. Cirurgia: esofagectomia distal. Evoluiu com estenose de anastomose, submetido a dilatação do esôfago.	1. Estenose de anastomose*	C9	F
23	Masc., 61 anos, hipertenso, diabético, tabagista, IAM prévio. Cirurgia: infartectomia. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C11	I
24	Masc., 51 anos, tumor raquimedular. Cirurgia: microcirurgia para tu medular. Evoluiu com fístula liquórica e espondilodiscite lombar.	1. Fístula* 2. ISC*	C1, C9, S11	F F
25	Masc., 68 anos, hipertenso, interna devido hérnia inguinal bilateral. Cirurgia: herniorrafia recidivante. Evoluiu com formação de seroma extenso em região incisional (linfocele). Submetido à drenagem de seroma.	1. Outro: Formação de seroma*	C9	F
26	Fem., 47 anos, AVC hemorrágico, má formação arteriovenosa occipital. Cirurgia: microcirurgia vascular intracraniana. Evolução no pós-operatório arrastada devido à ressangramento. Evoluiu com sepse de foco pulmonar e osteomielite de crânio e lesão por pressão.	1. Sepse de foco pulmonar 2. ISC* (osteomielite de crânio) 3. Lesão por pressão	C1, C2, C4, C6, C8, C11, C13, S1, S6, S7	I F F
27	Fem., 36 anos, endometriose. Cirurgia: ooforoplastia + drenagem de endometrioma. Evoluiu com perfuração tubária e peritonite. Realizado tratamento clínico.	1. Perfuração tubária*	C9	F
28	Fem., 78 anos, hipertensa, interna devido a AVC hemorrágico. Cirurgia: tratamento cirúrgico de hematoma intracraniano. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C1, C11, S6, S7	I
29	Masc., 73 anos, câncer de boca. Cirurgia: extirpação de lesão da mucosa jugal com reconstrução. Evoluiu com fístula orofacial. Submetido a correção cirúrgica da fístula.	1. Fístula orofacial*	C9	F

30	Fem., 71 anos, hipertenso, obeso, interna devido à hérnia de disco. Cirurgia: artrodese de coluna vertebral posterior. Apresentou sangramento intraoperatório com repercussão hemodinâmica e necessidade de hemotransfusão.	1. Sangramento*	C1	H
31	Fem., 48 anos, insuficiência de valva mitral. Cirurgia: implante de prótese valvar. Laceração da veia cava inferior com necessidade de hemotransfusão e parada cardiocirculatória para rafia. Evoluiu com lesão por pressão glútea infectada.	1. Laceração de v. cava inferior* 2. Lesão por pressão 3. IRAS (lesão por pressão infectada)	C1, C6, C8, C11, S2, S10	H F F
32	Masc., 31 anos. Insuficiência valvar. Cirurgia: implante de prótese valvar aórtica. Evoluiu com paralisia de corda vocal.	1. Outro: paralisia de corda vocal	S11	G
33	Masc., 53 anos, hipertenso, dor intensa em MMII, isquemia crítica. Cirurgia: ponte aorta bifemoral. Evoluiu com choque hipovolêmico.	1. Choque hipovolêmico*	S4, S6	I
34	Fem., 82 anos, hipertensa, queda da própria altura, fratura de fêmur. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com ITU	1. ITU	C1, C11, C6	E
35	Fem., 83 anos, hipertensa, insuficiência cardíaca. Queda da própria altura, fratura do rádio. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura do rádio. Evoluiu com sepse de foco pulmonar. Apresentou lesão por pressão.	1. Sepse de foco pulmonar 2. Lesão por pressão	C2, C8, C9, C13, S6, M5, M6	I F
36	Fem., 79 anos, hipertensa, diabética, dor e necrose em pé direito. Cirurgia: enxerto femoro-poplíteo. Evoluiu com TEP extenso.	1. TEP	C2, C5	H
37	Fem., 55 anos, hipertensa, aneurisma de aorta torácica. Cirurgia: correção de aneurisma de aorta. Sangramento importante no intraoperatório. Evoluiu com AVC embólico (hemiparesia à esquerda).	1. AVC-I 2. Sangramento*	C1, C12	G F
38	Masc., 74 anos, hipertenso, câncer de cólon. Cirurgia: colectomia subtotal com anastomose íleo retal. Evoluiu com deiscência em sutura íleo retal sendo submetido a laparotomia de urgência. Evoluiu com sepse de foco abdominal.	1. Deiscência de sutura* 2. Sepse de foco abdominal	C2, C3, C11, S1, S6, M5	F I
39	Masc., 42 anos, hipertenso, insuficiência de valva aórtica, aneurisma de aorta ascendente. Cirurgia: reconstrução da raiz da aorta. Evoluiu com abscesso na região da esternotomia.	1. ISC*	C1, C11	F
40	Masc., 68 anos, hipertenso, diabético, IAM prévio, isquemia em membro inferior esquerdo. Cirurgia: amputação transtársica. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C1, C2, C6, C11, C13, S1, S6, M5	I
41	Masc., 75 anos, hipertenso, diabético, insuficiência cardíaca, insuficiência coronariana,	1. Sepse de foco pulmonar	C11, S6, M5	I

	doença renal crônica, aneurisma de aorta abdominal. Internado devido à anemia e hemorragia digestiva. Cirurgia: ressecção de intestino delgado. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.			
42	Fem., 61 anos, hipertensa, coxartrose. Cirurgia: artroplastia de quadril. Evoluiu com secreção purulenta em FO. Submetida a artroplastia de revisão do quadril (retirada da prótese e coleta de material para cultura).	1. ISC*	C11, S1	F
43	Masc., 69 anos, hipertensa, angina instável. Cirurgia: CRVM. Intercorrência: EAP no transoperatório.	1. EAP	C1, C6, S11	H
44	Fem., 75 anos, HAS. Aneurisma de aorta abdominal. Cirurgia: tratamento cirúrgico de aneurisma de aorta abdominal infra renal. Evoluiu com sangramento e choque hipovolêmico no centro cirúrgico (recebeu 5 CHM).	1. Sangramento*	C1, S6	I
45	Masc., 58 anos, hipertenso, tabagista, câncer de esôfago. Cirurgia: esofagectomia distal. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C2, C3, C11, S2, S6, M5	I
46	Fem., 68 anos, hipertensa, coxartrose. Cirurgia: artroplastia total de quadril. Evoluiu com ISC, sendo submetida à revisão cirúrgica. Posteriormente, apresentou sepse de foco pulmonar.	1. ISC* 2. Sepse de foco pulmonar	C1, C2, C11, C13, S2, S6, M5	F I
47	Fem., 42 anos, hipertensa, insuficiência valvar. Cirurgia: troca de valva mitral. Evoluiu com endocardite em valva mitral e aórtica.	1. ISC*	C1, C4, C6, C9, C11,	F
48	Fem., 52 anos, miomatose uterina. Cirurgia: histerectomia + anexectomia. Evoluiu com IAM no pós-operatório imediato. Apresentou hematoma de parede abdominal extenso, sendo submetida a drenagem de hematoma abdominal.	1. IAM – EANC 2. Sangramento*	C1, C2, C6, C13, S1, S9	F F
49	Fem., 68 anos, hipertensa, diabética, obesidade, angina instável. Cirurgia: CRVM. Evoluiu com deiscência de sutura, sangramento volumoso e secreção pela FO. Submetida a ressutura de externo, apresentou sangramento aumentado. Apresentou lesão por pressão.	1. ISC* 2. Sangramento* 3. LPP	C1, C6, C8, C11, S1, S2, S6	I F F
50	Fem., 71 anos, hipertensa, insuficiência de valva mitral. Cirurgia: retroca de valva mitral. Apresentou sangramento volumoso. Evoluiu com lesão por pressão e sepse de foco pulmonar.	1. Sangramento* 2. Sepse de foco pulmonar 3. Lesão por pressão	C1, C6, C8, C11, S6, M5	E I F
51	Fem., 37 anos, insuficiência valvar aórtica grave. Cirurgia: troca de valva mitral + reconstrução da raiz da aorta. Evoluiu com sangramento volumoso	1. Choque cardiogênico 2. Sangramento*	C1, C6, S6, S8	I H

e choque cardiogênico após retirada da circulação extra corpórea.

52	Fem., 69 anos queda da própria altura e fratura de fêmur. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com Insuficiência renal aguda por desidratação.	1. IRA por desidratação	M5, M13	F
53	Masc., 37 anos, hérnia inguinal bilateral. Cirurgia: herniorrafia recidivante. Evoluiu com inguinodinia sendo submetido a tratamento cirúrgico.	1. Outra: neuropatia periférica*	C9	F
54	Masc., 57 anos, tumor de hipófise. Cirurgia: microcirurgia para tu intracraniano. Evoluiu com sepse de foco urinário.	1. Sepse de foco urinário	C2, C11, C13, M5	F
55	Fem., 60 anos, hipertensa. Cirurgia: endarterectomia de carótida. Apresentou pico hipertensivo e hematoma com desvio da traqueia – submetida a revisão cirúrgica da hemostasia. Evolui com sepse de foco indeterminado.	1. Sangramento* 2. Sepse de foco indeterminado	C1, C4, C6, C11, S1	F F
56	Masc., 58 anos, hipertenso, interna com suspeita de perfuração intestinal após exames de colonoscopia. Cirurgia: laparotomia exploradora + rafia de colón descendente + colostomia. Evoluiu com sepse de foco abdominal.	1. Sepse de foco abdominal*	C2, C11, C13, S1, S2, M5	F
57	Masc., 56 anos, hipertenso, diabético. Interna devido a hérnia de disco cervical. Cirurgia: artrodese de coluna. Evoluiu com hematoma cervical sendo submetido à drenagem de hematoma	1. Sangramento*	S1, S3	F
58	Fem., 69 anos, hipertensa, coxartrose. Cirurgia: tratamento cirúrgico de pseudoartrose do fêmur. Evoluiu com TVP.	1. TVP	C9	F

* Eventos adversos relacionados ao local da cirurgia

** Classificação da gravidade do dano: E) dano temporário que necessitou de intervenção; F) Dano temporário e que necessitou de intervenção adicional ou prolongou a hospitalização; G) dano permanente; H) dano que necessitou de intervenção imediata para salvar a vida do paciente; I) Morte.

Lista de abreviaturas

AVC: acidente vascular cerebral

CHM: concentrado de hemácias

CRVM: cirurgia de revascularização do miocárdio

DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica

EAP: edema agudo de pulmão

FO: ferida operatória

HAS: hipertensão arterial sistêmica

IAM: infarto agudo do miocárdio

ICC: insuficiência cardíaca congestiva

IRA: insuficiência renal aguda

IRAS: infecções relacionadas à assistência à saúde

IRC: insuficiência renal crônica

ISC: infecção do sítio cirúrgico

ITU: infecção do trato urinário

TEP: tromboembolismo pulmonar

TVP: Trombose venosa profunda

APÊNDICE F – Descrição dos casos de eventos adversos na amostra de pacientes cirúrgicos do ano de 2015, quanto ao tipo de evento, triggers correspondentes, e gravidade do dano

	Descrição	Tipo	Triggers	Gravidade**
1	Fem., 73anos, admitida para tratamento de refluxo gastroesofágico. Cirurgia: herniorrafia epigástrica por vídeo. Intercorrência: abertura inadvertida do esôfago durante sua dissecação, procedimento convertido para laparotomia.	1. Lesão iatrogênica do esôfago*	S2, S3, S10, C2	F
2	Fem., 32 anos, gestante, 38 semanas. Cirurgia: cesariana. Evoluiu com hematoma peri-incisional. Alta adiada para acompanhamento.	1. Sangramento*	S11	E
3	Masc., 84 anos, HAS, ICO, internado com dor, distensão abdominal e constipação (estenose de cólon descendente). Cirurgia: colectomia parcial + colostomia + linfadenectomia retroperitoneal. Intercorrência: laceração iatrogênica do baço durante o procedimento.	1. Laceração iatrogênica do baço*	C1, S10	F
4	Masc., 37 anos, DRC, obesidade. Cirurgia: transplante de rim. Readmissão por ITU	1. ITU	C9	E
5	Fem., 70 anos, HAS, artrose de joelho. Cirurgia: artroplastia de joelho. Evolui com ISC, submetida à revisão cirúrgica e remoção da prótese.	1. ISC*	C9	I
6	Fem., 85 anos, HAS, demência, hidrocefalia de pressão normal. Cirurgia: DVP. Evoluiu com hemorragia intraparenquimatosa extensa à direita e hemoventrículo, piora do padrão respiratório e diagnóstico de sepse.	1. Sangramento* 2. Sepses de foco pulmonar	C11, S3, S6, S11	F I
7	Fem., 51 anos, HAS, espondiloartrose lombar. Cirurgia: artrodese toraco-lombo-sacra posterior. Evoluiu com fístula liquórica. Submetida a tratamento cirúrgico de fístula e antibioticoterapia prolongada.	1. Fístula liquórica*	S1, S11	F
8	Fem., 59 anos, HAS, ICO. Cirurgia: CRVM. Evoluiu com IAM e choque cardiogênico no pós-operatório imediato	1. Choque cardiogênico	C2, S6	I
9	Masc., 82 anos, HAS, dor no quadril E. Cirurgia: artroplastia de quadril. Reinternação com dor e limitação do movimento, acamado desde a cirurgia. Submetido à revisão de artroplastia do quadril – fratura peri-protética.	1. Fratura peri-protética*	C9	F
10	Fem., 93 anos, HAS, insuficiência de valva mitral e aórtica. Queda e fratura de fêmur e de úmero. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de fêmur. Evoluiu com EAP pós transfusional (recebeu 2 unidades de CHM).	1. EAP	C1, C2, S6, M5	I

11	Fem., 75 anos, HAS, DM, Alzheimer, vasculopatia periférica. Interna com LPP infectadas em regiões trocanterianas. Cirurgia: debridamento de regiões trocanterianas e sacra. Evoluiu com sangramento em região sacra e sinais de choque hipovolêmico com necessidade de hemostasia cirúrgica e hemotransfusão. Evoluiu com sepse de foco urinário.	1. Sangramento* 2. Sepse de foco urinário	C1, C2, C4, C6, C11, S1, S11	F I
12	Masc., 39 anos, HAS, obesidade, aneurisma de artéria cerebral anterior. Cirurgia: Microcirurgia vascular intracraniana. Intercorrência: rompimento do aneurisma durante a clipagem com sangramento importante e necessidade de hemotransfusão. Evoluiu com PNM associada à ventilação mecânica.	1. Sangramento* 2. PNM	C1, C4, C6, C11, S3	H F
13	Masc., 84 anos, HAS, hipotireoidismo, bócio tireoidiano volumoso. Cirurgia: tireoidectomia total. Intercorrência: sangramento, estridor e desconforto respiratório sendo realizada traqueostomia. Evoluiu com fístula traqueoesofágica.	1. Sangramento* 2. Fístula traqueoesofágica*	C1, C6, C9, S3, S10	F F
14	Masc., 89 anos, estenose severa de uretra, ITU de repetição. Cirurgia: cistostomia. Evoluiu com secreção purulenta em FO. Abscesso em região escrotal e perineal – Síndrome de Fournier.	1. ISC* 2. Síndrome de Fournier 3. Sepse de foco indeterminado	C9, C11	F F I
15	Fem., 84 anos, HAS, câncer de mama. Cirurgia: quadrantectomia + linfadenectomia axilar + reconstrução de mama. Evoluiu com hematoma, sendo submetida à drenagem cirúrgica.	1. Sangramento*	C9	F
16	Fem., 52 anos, tumor de reto. Cirurgia: colectomia + colostomia. Intercorrência: secção total do ureter esquerdo com necessidade de reconstrução. Retorno após 2 meses com fístula reto-vaginal. Submetida à laparotomia + correção cirúrgica de fístula + ileostomia protetora. Evoluiu novamente com fístula ativa, sendo submetida à colostomia definitiva.	1. Lesão iatrogênica do ureter* 2. Fístula reto-vaginal*	S1, C9	F G
17	Masc., 53 anos, HAS, DM, insuficiência aórtica severa. Cirurgia: troca valvar + CRVM + reconstrução da raiz da aorta. Evoluiu com IAM e choque cardiogênico no pós-operatório imediato.	1. Choque cardiogênico	C1, S1, S3, S6, S11, M5	I
18	Masc., 38 anos, queda, fratura de Fêmur. Evoluiu com ISC. Submetido a três procedimentos de revisão para debridamento de tecido desvitalizado. Evoluiu com contratura do plexo isquiotibial e retração muscular.	1. ISC* 2. Contratura do plexo isquiotibial*	C9, C11, S1, S11	F G
19	Fem., 62 anos, HAS, ICO, dislipidemia. Cirurgia: CRVM. Evoluiu com IAM no pós-operatório imediato. Apresentou pneumotórax após troca do acesso venoso central com necessidade de	1. IAM 2. Pneumotórax pós punção venosa 3. Sepse de foco pulmonar	C1, C3, C6, C11, S6, S11	F E I

	drenagem de tórax. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.			
20	Masc., 71 anos, esmagamento do pé por empilhadeira. Cirurgia: debridamento cirúrgico + enxerto. Readmitido com perda do retalho + necrose. Submetido à novo debridamento (cultura: <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>).	1. ISC*	C9	F
21	Masc., 55 anos, queda com fratura de vértebras cervicais (C1 e C2). Cirurgia: artrodese occipito-cervical. Evoluiu com fístula liquórica sendo submetido a tratamento cirúrgico.	1. Fístula liquórica*	S1	F
22	Masc., 51 anos, HAS. Queda, luxação de prótese de quadril E. Cirurgia: revisão de artroplastia de quadril + substituição da prótese. Intercorrência: fratura de fêmur durante a redução da prótese.	1. Fratura fêmur*	S10	F
23	Masc., 62 anos, queda e fratura de fêmur. Cirurgia: correção cirúrgica de fratura de fêmur. Evoluiu no pós-operatório imediato com sangramento e hipotensão, com necessidade de hemotransusão.	1. Sangramento*	C1, C2, C6, C9, C11	E
24	Fem., 78 anos, dor abdominal, vômito e constipação (tumor de intestino delgado). Cirurgia: ressecção total do intestino delgado. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C1, C3, C11, C13, S1, S6, M5	I
25	Masc., 59 anos, tumor intracraniano. Cirurgia: ressecção de tu cerebral. Apresentou hipertensão, taquicardia e anisocoria (hemoventrículo). Evoluiu com sepse de foco pulmonar, LPP região occipital.	1. Sangramento* 2. Sepse de foco pulmonar 3. LPP - EANC	C1, c8, C11, S6, S11, M5	F I F
26	Masc., 70 anos, HAS, DM, hidrocefalia de pressão normal. Cirurgia: DVP. Evoluiu com náuseas, vômito e cefaleia. Realizada revisão e troca do sistema de drenagem.	1. Hiperdrenagem liquórica*	S1	F
27	Masc., 30 anos, comunicação interatrial. Cirurgia: Fechamento de comunicação interatrial. Evolui com sangramento pelo dreno de mediastino, hipotensão e queda brusca da hemoglobina.	1. Sangramento*	C1, C6	E
28	Masc., 55 anos, HAS, DAOP, tabagismo. Ferida em pé direito. Cirurgia: angioplastia de vasos de extremidades + debridamento de tecido desvitalizado. Evoluiu com íleo adinâmico associado ao uso de opioides.	1. Íleo adinâmico	M13	E
29	Fem., 48 anos, HAS, obesidade mórbida, hérnia de disco. Cirurgia: artrodese de coluna lombar. Evoluiu com ISC. Submetida a revisão de artrodese + debridamento de tecido desvitalizado.	1. ISC*	C9, C11	F
30	Masc., 83 anos, HAS, DPOC. Câncer gástrico. Cirurgia: gastrectomia total + linfadenectomia + hepatectomia parcial + colectomia de transversa. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C1,C11, S3, S6, M5	I

31	Masc., 76 anos, DM, câncer de reto com obstrução intestinal. Cirurgia: colectomia total com ileostomia. Evoluiu com sepse de foco pulmonar.	1. Sepse de foco pulmonar	C9, C11, M5	I
32	Fem., 51 anos, insuficiência de valva mitral. Cirurgia: Implante de prótese valvar. Intercorrências: sangramento aumentado no intraoperatório. Evoluiu com derrame pleural hemorrágico, feito toracocentese. Apresentou ITU.	1. Sangramento* 2. ITU	C1, C6, C11	E E
33	Masc., 67 anos, hiperplasia da próstata. Cirurgia: ressecção transuretral da próstata. Evoluiu com estenose do meato uretral + balanopostite + sinequia + balanoprepucial + estenose do prepúcio. Submetido à plastia total do pênis.	1. Estenose do meato uretral*	C9	F
34	Fem., 72 anos, HAS, queda, fratura de fêmur. Cirurgia: Artroplastia total primária do quadril. Evoluiu com ISC (fístula ativa). Submetida a artroplastia de revisão + troca de implante + debridamento.	1. ISC*	C9, S11	F
35	Fem., 64 anos, HAS, estenose aórtica severa. Cirurgia: troca valvar + CRVM. Apresentou sangramento aumentado no intraoperatório.	1. Sangramento*	C1, C6	E
36	Fem., 65 anos, HAS, DRC, insuficiência de valva mitral. Cirurgia: implante de prótese valvar. Apresentou agudização da insuficiência renal após realização de cateterismo cardíaco.	1. DRC agudizada	C1, C6, M5	F
37	Masc., 77 anos, HAS, colelitíase. Cirurgia: colecistectomia videolaparoscópica. Evoluiu com hematoma com repercussão hemodinâmica.	1. Sangramento*	C2, C6, C9	F
38	Masc., 43 anos, HAS, ICO. Cirurgia: CRVM. Apresentou IAM perioperatório. Evoluiu pneumonia associada à ventilação mecânica.	1. IAM 2. PNM	C1, C4, C6, C11, S9	H F
39	Fem., 40 anos, HAS. Apendicite aguda. Cirurgia: apendicectomia vídeo laparoscópica (apêndice com necrose e presença de peritonite). Evoluiu com vômitos e íleo adinâmico.	1. Íleo adinâmico	M13	E
40	Fem., 39 anos, febre reumática, insuficiência mitral e aórtica. Cirurgia: troca valvar múltipla. Intercorrência: apresentou sangramento e distúrbio de coagulação no intraoperatório.	1. Sangramento*	C1, C6, S6	I
41	Masc., 51 anos, HAS, fratura de platô tibial. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura da diáfise da tíbia. Evoluiu com osteomielite (presença de fístula ativa). Submetido à revisão e retirada de material cirúrgico.	1. ISC*	C9, C11	F
42	Fem., 51 anos, HAS, tumor intracraniano. Cirurgia: microcirurgia para tumor intracraniano. Evoluiu com sepse de foco indeterminado.	1. Sepse de foco indeterminado	C9, C11	I

43	Masc., 79 anos, HAS, AVC prévio, câncer de bexiga. Cirurgia: extensos ferimentos, cicatrizes ou tumores. Apresentou pneumotórax pós punção venosa central.	1. Pneumotórax pós-punção	C15	E
44	Fem., 26 anos, gestante 37 semanas. Cirurgia: cesariana. Evoluiu com sangramento vaginal com repercussão hemodinâmica e necessidade de hemotransfusão.	1. Sangramento*	C9	F
45	Fem., 59 anos, HAS, IAM prévio. Cirurgia: infartectomia. Evoluiu com ITU.	1. ITU*	C1, C2, C11, C13, C14	E
46	Fem., 29 anos, vítima de atropelamento. Cirurgia: tratamento cirúrgico de fratura de acetábulo. Evoluiu com secreção purulenta em FO (ISC superficial).	1. ISC*	C1, C4, C6 C11	F
47	Fem., 55 anos, vítima de acidente automobilístico, fratura de tíbia. Cirurgia; tratamento cirúrgico de fratura de tíbia. Evoluiu com ISC (osteomielite). Realizada revisão cirúrgica + debridamento.	1. ISC*	C11	F
48	Fem., 74 anos, HAS, DM, gonartrose primária joelho. Cirurgia: artroplastia total de joelho. Evoluiu com neuropraxia do nervo fibular com necessidade de acompanhamento ambulatorial.	1. Lesão de nervo periférico*	C15	G
49	Masc., 42 anos, tentativa de autoextermínio (ingestão de soda cáustica), evoluindo com estenose de esôfago proximal. Cirurgia: laringectomia total + esofagectomia total + coloplastia. Evoluiu com fístula e abscesso cervical, submetido à fistulectomia + drenagem de abscesso cervical.	1. ISC* 2. Fístula*	C11, S1	F F
50	Masc., 37 anos, interna com diagnóstico de apendicite aguda perfurada. Cirurgia: colectomia parcial. Evoluiu com deiscência da anastomose e peritonite. Submetido à enterectomia + colectomia parcial + ileostomia. Reversão da ileostomia no ano seguinte.	1. Deiscência de anastomose* 2. Peritonite*	C1, C11, S1	F F

* Eventos adversos relacionados ao local da cirurgia

** Classificação da gravidade do dano: E) dano temporário que necessitou de intervenção; F) Dano temporário e que necessitou de intervenção adicional ou prolongou a hospitalização; G) dano permanente; H) dano que necessitou de intervenção imediata para salvar a vida do paciente; I) Morte.

Lista de abreviaturas:

AVC: acidente vascular cerebral
CHM: concentrado de hemácias
CRVM: cirurgia de revascularização do miocárdio
DAOP: doença arterial obstrutiva periférica
DM: diabetes melitus
DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica
DVP: derivação ventrículo-peritoneal
EAP: edema agudo de pulmão
FO: ferida operatória
HAS: hipertensão arterial sistêmica
IAM: infarto agudo do miocárdio

ICC: insuficiência cardíaca congestiva
ICO: insuficiência coronariana
IRA: insuficiência renal aguda
IRAS: infecções relacionadas à assistência à saúde
IRC: insuficiência renal crônica
ISC: infecção do sítio cirúrgico
ITU: infecção do trato urinário
LPP: lesão por pressão
PNM: pneumonia
TEP: tromboembolismo pulmonar
TVP: Trombose venosa profunda

ANEXO A – Lista de verificação de segurança cirúrgica (1. ed.)

<div> </div> <h3>LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)</h3>		
Antes da indução anestésica	Antes da incisão cirúrgica	Antes de o paciente sair da sala de operações
<div>IDENTIFICAÇÃO</div> <div> <input type="checkbox"/> PACIENTE CONFIRMOU <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIDADE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO • CONSENTIMENTO </div> <div> <input type="checkbox"/> SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA </div> <div> <input type="checkbox"/> VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUÍDA </div> <div> <input type="checkbox"/> OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO </div> <div>O PACIENTE POSSUI:</div> <div> <div>ALERGIA CONHECIDA?</div> <div> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM </div> </div> <div> <div>VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO?</div> <div> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS </div> </div> <div> <div>RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)?</div> <div> <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/> SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS </div> </div>	<div>CONFIRMAÇÃO</div> <div> <input type="checkbox"/> CONFIRMAR QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO </div> <div> <input type="checkbox"/> CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: <ul style="list-style-type: none"> • IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO </div> <div> <input type="checkbox"/> EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS <div> <input type="checkbox"/> REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA? </div> </div> <div> <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE? </div> <div> <input type="checkbox"/> REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PRÓTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUAISQUER PREOCUPAÇÕES? </div> <div> <input type="checkbox"/> A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS? <div> <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA <input type="checkbox"/> AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS? <input type="checkbox"/> SIM <input type="checkbox"/> NÃO SE APLICA </div> </div>	<div>REGISTRO</div> <div>O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE:</div> <div> <input type="checkbox"/> REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATÓRIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO </div> <div> <input type="checkbox"/> SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM) </div> <div> <input type="checkbox"/> COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE) </div> <div> <input type="checkbox"/> SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO </div> <div> <input type="checkbox"/> O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS. EX: DOR) </div> <div>Assinatura</div>

ESTA LISTA DE VERIFICAÇÃO NÃO TEM A INTENÇÃO DE SER ABRANGENTE. ACRÉSCIMOS E MODIFICAÇÕES PARA ADAPTAÇÃO À PRÁTICA LOCAL SÃO RECOMENDADOS.

ANEXO B – Parecer do Comitê de Ética em Pesquisa/UFJF



Continuação do Parecer: 2.277.253

Avaliação dos Riscos e Benefícios:

Os riscos são mínimos inerentes a possibilidade de identificação dos participantes. Os pesquisadores se comprometem a guardar inteiro sigilo, responsabilizando-se pela segurança das informações coletadas, mediante a assinatura de um termo de sigilo e confidencialidade. A pesquisa proporcionará uma avaliação sobre a utilização e impacto do CL de Cirurgia Segura proposto pela OMS. Essa ferramenta tem sido fortemente recomendada para melhorar a qualidade e segurança da assistência ao paciente cirúrgico. Essa avaliação já foi realizada por outros pesquisadores em países desenvolvidos, mas até o momento, é inédita no Brasil. Em relação à detecção de EAs cirúrgicos, os resultados obtidos possibilitarão o dimensionamento de possíveis lacunas existentes na assistência cirúrgica subsidiando reflexões e sinalizando necessidades de estratégias para melhorar a segurança do paciente cirúrgico. O estudo ainda fornecerá informações sobre a adesão e efeito do CL nas instituições, possibilitando uma avaliação de como o instrumento vem sendo utilizado na prática cirúrgica. Dessa forma, poderá contribuir para avaliar e consolidar a utilização desse instrumento de reconhecida importância na segurança da assistência cirúrgica. Acredita-se que os resultados poderão beneficiar toda população atendida pelas instituições já que poderá oferecer informações úteis ao planejamento de ações para garantir práticas de saúde seguras e efetivas. Riscos e benefícios descritos em conformidade com a natureza e propósitos da pesquisa. O risco que o projeto apresenta é caracterizado como risco mínimo e benefícios esperados estão adequadamente descritos. A avaliação dos Riscos e Benefícios está de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 468/12 de 2012, itens III; III.2 e V.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:

O projeto está bem estruturado, delineado e fundamentado, sustenta os objetivos do estudo em sua metodologia de forma clara e objetiva, e se apresenta em consonância com os princípios éticos norteadores da ética na pesquisa científica envolvendo seres humanos elencados na resolução 468/12 do CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:

O protocolo de pesquisa está em configuração adequada, apresenta FOLHA DE ROSTO devidamente preenchida, com o título em português, identifica o patrocinador pela pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra a; e 3.4.1 item 16. Apresenta o TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE ESCLARECIDO em linguagem clara para compreensão dos participantes, apresenta justificativa e objetivo, campo para identificação do participante, descreve de forma suficiente os procedimentos, informa que

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
 Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br



PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

DADOS DO PROJETO DE PESQUISA

Título da Pesquisa: Adesão ao Checklist de Cirurgia Segura e seu efeito na incidência de eventos adversos cirúrgicos

Pesquisador: Luciane Ribeiro

Área Temática:

Versão: 2

CAAE: 72375317.8.0000.5147

Instituição Proponente: NATES - NÚCLEO DE ACESSORIA, TREINAMENTO E ESTUDOS EM SAÚDE

Patrocinador Principal: Financiamento Próprio

DADOS DO PARECER

Número do Parecer: 2.277.253

Apresentação do Projeto:

Trata-se de um estudo observacional que será realizado a partir da revisão retrospectiva de prontuários de pacientes submetidos a procedimento cirúrgico. Apresentação do projeto está clara, detalhada de forma objetiva, descreve as bases científicas que justificam o estudo, estando de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466/12 de 2012, item III.

Objetivo da Pesquisa:

Objetivo Primário:

Avaliar a adesão ao Checklist(CL) de Cirurgia Segura da OMS e seu efeito na incidência de eventos adversos cirúrgicos.

Objetivo Secundário:

- Identificar a prevalência de adesão ao CL de Cirurgia Segura;- Identificar os fatores associados à adesão ao CL.- Identificar a frequência dos rastreadores para possíveis EAs propostos pela metodologia GTT;- Identificar e comparar a incidência de EAs cirúrgicos nas coortes de 2011 e 2015;- Descrever os EAs encontrados e classificar a gravidade dos danos, segundo classificação proposta pela metodologia GTT;- Identificar os fatores associados à ocorrência de EAs cirúrgicos;- Verificar se os EAs identificados na revisão retrospectiva dos prontuários foram notificados ao Núcleo de Segurança do Paciente das instituições por notificação voluntária.

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N

Bairro: SAO PEDRO

CEP: 36.036-900

UF: MG

Município: JUIZ DE FORA

Telefone: (32)2102-3788

Fax: (32)1102-3788

E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br



Continuação do Parecer: 2.277.253

uma das vias do TCLE será entregue aos participantes, assegura a liberdade do participante recusar ou retirar o consentimento sem penalidades, garante sigilo e anonimato, explicita riscos e desconfortos esperados, indenização diante de eventuais danos decorrentes da pesquisa, contato do pesquisador e do CEP e informa que os dados da pesquisa ficarão arquivados com o pesquisador pelo período de cinco anos, de acordo com as atribuições definidas na Resolução CNS 466 de 2012, itens: IV letra b; IV.3 letras a, b, d, e, f, g e h; IV. 5 letra d e XI.2 letra f. O Pesquisador apresenta titulação e experiência compatível com o projeto de pesquisa, estando de acordo com as atribuições definidas no Manual Operacional para CPEs. Apresenta DECLARAÇÃO de infraestrutura e de concordância com a realização da pesquisa de acordo com as atribuições definidas na Norma Operacional CNS 001 de 2013 item 3.3 letra h.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:

Diante do exposto, o projeto está aprovado, pois está de acordo com os princípios éticos norteadores da ética em pesquisa estabelecido na Res. 466/12 CNS e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS. Data prevista para o término da pesquisa: Março de 2020.

Considerações Finais a critério do CEP:

Diante do exposto, o Comitê de Ética em Pesquisa CEP/UFJF, de acordo com as atribuições definidas na Res. CNS 466/12 e com a Norma Operacional Nº 001/2013 CNS, manifesta-se pela APROVAÇÃO do protocolo de pesquisa proposto. Vale lembrar ao pesquisador responsável pelo projeto, o compromisso de envio ao CEP de relatórios parciais e/ou total de sua pesquisa informando o andamento da mesma, comunicando também eventos adversos e eventuais modificações no protocolo.

Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMACOES_BASICAS_DO_PROJETO_965904.pdf	31/08/2017 16:20:08		Aceito
Outros	FormularioChecklistpadraoOMS.pdf	31/08/2017 16:19:42	Luciane Ribeiro	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura	ProjetoModificado.pdf	31/08/2017 16:18:23	Luciane Ribeiro	Aceito

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
 Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br





**UFJF - UNIVERSIDADE
FEDERAL DE JUIZ DE FORA -
MG**



Continuação do Parecer: 2.277.253

Investigador	ProjetoModificado.pdf	31/08/2017 16:18:23	Luciane Ribeiro	Aceito
Folha de Rosto	Folhaderosto.pdf	21/07/2017 19:20:56	Luciane Ribeiro	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	DispensaTCLE.pdf	21/07/2017 10:04:12	Luciane Ribeiro	Aceito
Declaração de Instituição e Infraestrutura	Autorizacaoefraestrutura.pdf	21/07/2017 09:49:14	Luciane Ribeiro	Aceito

Situação do Parecer:

Aprovado

Necessita Apreciação da CONEP:

Não

JUIZ DE FORA, 15 de Setembro de 2017

Assinado por:
Patrícia Aparecida Fontes Vieira
(Coordenador)

Endereço: JOSE LOURENCO KELMER S/N
 Bairro: SAO PEDRO CEP: 36.036-900
 UF: MG Município: JUIZ DE FORA
 Telefone: (32)2102-3788 Fax: (32)1102-3788 E-mail: cep.propesq@ufjf.edu.br

ANEXO C – Comprovante do aceite da Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias para publicação do artigo “*Checklist de cirurgia segura: adesão ao preenchimento, inconsistências e desafios*”

Artigo aprovado - Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias

1 mensagem

RCBC - GNPapers <gnpapers@gnpapers.com.br>

13 de agosto de 2019 14:21

Responder a: revistabc@cbc.org.br

Para: LUCIANE Ribeiro <luribeiro.jf@gmail.com>



Ilmo Sr. Prof,

Número do artigo:

Categoria: Artigo Original

Informamos que o artigo < encaminhado ao Corpo Científico recebeu parecer favorável para publicação em nosso periódico, a Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias, em espaço e data a serem definidos.

Agradecemos pela escolha de nossa revista para o envio de seu trabalho, ressaltando que nos sentiremos honrados em receber outros artigos para futuras publicações.

Atenciosamente,

Dr. Guilherme Pinto Bravo Neto
Editor chefe

««« Enviado por GNPapers - Esta é uma mensagem automática - Por favor não responda este email »»»