

FREDERICO CARLOS CORDEIRO DE MENDONÇA

Impacto da implementação de um sistema de segurança do paciente cirúrgico na morbimortalidade hospitalar entre pacientes operados de cirurgia valvar e coronária

Tese apresentada à Faculdade de Medicina
da Universidade de São Paulo para
obtenção do título de Doutor em Ciências

Programa de Cirurgia Torácica e
Cardiovascular

Orientador: Prof. Dr. Fábio Biscegli Jatene

São Paulo

2021

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

Preparada pela Biblioteca da
Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo

©reprodução autorizada pelo autor

Mendonça, Frederico Carlos Cordeiro de
Impacto da implementação de um sistema de
segurança do paciente cirúrgico na morbimortalidade
hospitalar entre pacientes operados de cirurgia
valvar e coronária / Frederico Carlos Cordeiro de
Mendonça. -- São Paulo, 2021.

Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo.

Programa de Cirurgia Torácica e Cardiovascular.
Orientador: Fábio Biscegli Jatene.

Descritores: 1.Lista de checagem 2.Segurança do
paciente 3.Procedimentos cirúrgicos
cardiovasculares 4.Cirurgia torácica 5.Mortalidade
6.Doenças das valvas cardíacas 7.Revascularização do
miocárdio 8.Complicações pós-operatórias 9.Comorbidade

USP/FM/DBD-204/21

Responsável: Erinalva da Conceição Batista, CRB-8 6755

Dedicatória

Aos meus pais Ivaldeci e Socorro, pelo exemplo de dedicação à família, ao trabalho e aos estudos.

Aos meus irmãos Ivaldeci Junior e Ana Carolina, pela amizade e companheirismo que não podem ser mensurados.

À minha esposa Priscila, maior descoberta da minha vida, pelo amor, paciência e por estar ao meu lado nos momentos de dúvidas e incertezas sempre com uma palavra de apoio e carinho. Seu amor e dedicação à nossa família foram fundamentais para eu seguir em frente.

Aos meus filhos Mariana e Lucas, pelos quais tenho amor incondicional. Grato pela alegria inspiradora e pela maravilha que tornaram a minha vida desde que chegaram ao mundo. Os momentos de descontração em família deixaram a caminhada mais leve.

Agradecimentos especiais

A Deus, sobre todas as coisas, pelo dom da vida e pela fonte de luz e força diante das dificuldades e vitórias.

Ao orientador desta tese, Professor Dr. Fábio Biscegli Jatene, pelo acolhimento, pela confiança, pelos conselhos e paciência. O senhor é um exemplo de simplicidade, compreensão e competência. Obrigado pela dedicação aos seus orientandos e a sua disponibilidade para realizar inúmeras reuniões em meio a uma rotina atarefada. A sua experiência e contribuição trouxeram sentido à minha trajetória acadêmica.

Ao meu pai, Ivaldeci, exemplo de vida. Dizer obrigado nunca será o bastante para agradecê-lo por ser o melhor pai do mundo. Você é paciente, conselheiro, confidente e amoroso. Sem seu carinho e seu apoio, eu sei que nunca teria conseguido me tornar a pessoa que sou. Espero poder passar aos meus filhos o mesmo respeito, a mesma cumplicidade, os mesmos valores e os mesmos ensinamentos que aprendi ao seu lado. Gratidão por fazer parte da minha vida.

À minha querida mãe, Socorro, agradeço por estar sempre ao meu lado. Nos momentos alegres, tristes, difíceis e de conquista sempre pude contar com seus abraços acolhedores. Você fez, faz e sempre fará parte da minha história. Obrigada por tudo!

À minha companheira Priscila, pelas tantas reflexões acerca do tema. Seu companheirismo, paciência e compreensão pelas inúmeras noites não dormidas e finais de semana os quais dediquei aos estudos foram importantes alicerces para que eu chegasse até aqui.

Agradecimientos

Ao Dr. Omar Asdrúbal Vilca Mejía, que desde o início deste projeto não mediu esforços e esteve sempre a frente, motivando e incentivando para que todo esforço lograsse o resultado desejado. Meu especial agradecimento por todo aprendizado, sou grato por todo suporte ao longo desse período, compartilhando seus conhecimentos com simplicidade e desprovido de qualquer vaidade. Tenho a honra de terminar essa jornada e poder chamá-lo de “amigo”. Muito obrigado por tudo.

Daniella de Lima Pes, Debora Duarte Maziero e Gabrielle Babosa Borgomoni, equipe de assistentes de pesquisa, fundamentais na aplicação das listas de verificação, coleta dos dados e no seguimento dos pacientes. Muito obrigado pelo competente trabalho realizado.

À Neusa Rodrigues Dini, Luana Guedes, Mônica Souto, Sidnei Silva e Valdecira Ferreira da Pós-graduação do Instituto do Coração. À Marilu Bueno Teixeira de Carvalho (Malú) secretária da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia, pelo empenho e suporte administrativo. Meu eterno agradecimento a todos.

À Adriana Moreira de Quadros e Sandra Vitória dos Santos da divisão de cirurgia cardiovascular, por encontrarem tempo na disputada agenda do meu orientador e sempre me receberem com cordialidade e respeito.

A Dra. Rosângela Monteiro, assistente de direção da Divisão de Cirurgia Cardiovascular pelo apoio e conselhos.

André Barbosa de Abreu, da Unidade de Informações Médicas e Hospitalares, por sua colaboração no fornecimento das informações do banco de dados.

Ao Dr. Stevan Krieger Martins, pela confiança e oportunidade que me deste na vida profissional e compreensão quando precisei me ausentar dos meus horários para o desenvolvimento deste projeto.

*“Os que se encantam com a prática
sem a ciência são como os timoneiros que
entram no navio sem timão nem bússola,
nunca tendo certeza do seu destino”*

Leonardo da Vinci

Normatização Adotada

Esta tese está de acordo com as seguintes normas, em vigor no momento de sua publicação:

Referências: adaptado de International Committee of Medical Journals Editors (Vancouver)

Universidade de São Paulo. Faculdade de Medicina. Divisão de Biblioteca e Documentação. Guia de apresentação de dissertações, teses e monografias. Elaborado por Anneliese Carneiro da Cunha, Maria Julia de A.L.Freddi, Maria F. Crestana, Marinalva de Souza Aragão, Suely Campos Cardoso, Valéria Vilhena. 3a ed. São Paulo: Divisão de Biblioteca e Documentação; 2011.

Abreviaturas dos títulos dos periódicos de acordo com List of Journals Indexed in Index Medicus.

	Lista de abreviaturas e siglas	
	Lista de figuras	
	Lista de tabelas	
	Lista de gráficos	
	Resumo	
	Abstract	
1	INTRODUÇÃO.....	01
2	OBJETIVOS.....	07
2.1	Objetivo primário.....	08
2.2	Objetivo secundário.....	08
3	REVISÃO DA LITERATURA.....	09
3.1	Lista de Verificação da Organização Mundial da Saúde.....	14
3.2	A Lista de Verificação para Cirurgia Cardiotorácica.....	20
3.3	Cenário Latino-Americano e Nacional	21
3.4	InCor Checklist: Cinco Passos para uma Cirurgia Segura.....	23
4	MÉTODOS.....	28
4.1	Ética e Termo de Consentimento.....	29
4.2	Delineamento.....	29
4.3	Critérios de inclusão.....	29
4.4	Critérios de exclusão.....	30
4.5	Amostra.....	30
4.6	O Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular.....	33
4.7	Desfechos.....	34
4.7.1	Desfechos primários.....	34
4.7.2	Desfechos secundários.....	35
4.8	Coleta, definição e organização dos dados.....	35

4.9	Análise estatística.....	36
5	RESULTADOS.....	37
5.1	Características Pré-Operatórias demográficas e clínicas.....	38
5.2	Características Pré-Operatórias de acordo com as Unidades Cirúrgicas.....	40
5.2.1	Unidade Cirúrgica de Coronariopatia.....	41
5.2.2	Unidade Cirúrgica de Valvopatia.....	43
5.3	Desfechos	44
5.3.1	Desfechos primários.....	45
5.3.1.1	Desfechos primários sem separação entre as unidades cirúrgicas....	45
5.3.1.2	Desfechos primários avaliando separadamente as unidades cirúrgicas.....	46
5.3.2	Desfechos secundários.....	48
5.3.2.1	Desfechos secundários sem separação entre as unidades cirúrgicas	48
5.3.2.2	Desfechos secundários avaliando separadamente as unidades cirúrgicas.....	50
5.4	Análise de regressão	55
5.4.1	Análise de regressão sem separação entre as unidades cirúrgicas.	56
5.4.2	Análise de regressão avaliando separadamente as unidades cirúrgicas.....	57
6	DISCUSSÃO.....	59
6.1	Programa de Melhoria Contínua da Qualidade (PMCQ) em Cirurgia Cardiovascular.....	60
6.2	Delineamento e Confiabilidade dos dados.....	63
6.3	Resultados incongruentes.....	66
6.4	Sistema de segurança do paciente cirúrgico cardiovascular.....	75

6.5	Cirurgia Cardiovascular.....	79
6.6	Limitações do estudo.....	83
7	CONCLUSÃO.....	85
8	ANEXOS.....	87
9	REFERÊNCIAS.....	107

Lista de Abreviaturas e Siglas

ANVISA	- <i>Agência Nacional de Vigilância Sanitária</i>
ASA	- Classificação de Estado Físico. Sociedade Americana de Anestesiologistas
CAPPesq	- Comissão de Ética para análise de Projetos de Pesquisa
CID 10	- Classificação Internacional de Doenças da Organização Mundial de Saúde, Décima Revisão
DPOC	- Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EAs	- Eventos Adversos
EACTS	- European Association for Cardio-Thoracic Surgery
<i>EuSOS</i>	- <i>European Surgical Outcomes Study</i>
FA	- Fibrilação Atrial
FEVE	- <i>Fração de Ejeção do Ventrículo Esquerdo</i>
<i>IBEAS</i>	- <i>Iberoamerican Study of Adverse Events</i>

InCor-HCFMUSP - Instituto do Coração do Hospital das
Clínicas da Faculdade de Medicina da
Universidade de São Paulo

ISC	- <i>Isala Safety Checklist</i>
ISOS	- <i>The International Surgical Outcomes Study</i>
MS	- Ministério da Saúde
NPSA	- <i>National Patient Safety Agency</i>
NRLS	- <i>Nacional Reporting and Learning System</i>
OMS	- <i>Organização Mundial da Saúde</i>
OTAS	- <i>Observational Teamwork Assessment for Surgery</i>
PMCQ	- Programa de Melhoria Contínua da Qualidade
NPSA	- <i>National Patient Safety Agency</i> (Programa Nacional de Segurança do Paciente da Inglaterra e País de Gales)
POCMA	- Phase of Care Mortality Analysis
SSC	- <i>Surgical Safety Checklist</i>
SURPASS	- <i>Surgical Patient Safety System</i>
SPSP	- <i>Scottish Patient Safety Programme</i>
STS	- <i>Society of Thoracic Surgeons</i>

UCQSP	- Unidade Cirúrgica de Qualidade e Segurança do Paciente
UTI	- Unidade de terapia intensiva
WHA	- World Health Assembly
WHO	- World Health Organization
WHO-SSC	- World Health Organization Surgical Safety Checklist

	Pág
Figura 1 Amostra.....	31
Figura 2 Fases ou períodos do estudo em todas as etapas do processo cirúrgico.....	32
Figura 3 Dinâmica de aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular em todas as etapas do processo cirúrgico	34

	Pág.
Tabela 1 Distribuição quanto a modalidade de cirurgia realizada nas fases do estudo.....	38
Tabela 2 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes, segundo as fases. Variáveis Contínuas.....	39
Tabela 3 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes, segundo as fases. Variáveis Categóricas.....	39
Tabela 4 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia. Variáveis Contínuas.....	41
Tabela 5 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia. Variáveis Categóricas.....	42
Tabela 6 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Variáveis Contínuas.....	43
Tabela 7 Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Variáveis Categóricas.....	43
Tabela 8 Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos.....	45
Tabela 9 Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos. Unidade Cirúrgica de Coronariopatia.....	46
Tabela 10 Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos. Unidade Cirúrgica de Valvopatia.....	47

Tabela 11	Distribuição das reabordagens não programadas por número de pacientes nas diferentes fases do estudo.....	48
Tabela 12	Distribuição dos tempos de permanência hospitalar entre primeira e terceira fase.....	49
Tabela 13	Distribuição dos tempos de permanência hospitalar entre primeira e terceira fase, por tipo de procedimento cirúrgico.....	50

	Pág.
Gráfico 1 Medianas com intervalos interquartis dos tempos pré-operatório, para as duas unidades cirúrgicas e fases.....	51
Gráfico 2 Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência na UTI, para as duas unidades cirúrgicas e fases.....	52
Gráfico 3 Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência na enfermaria, para as duas unidades cirúrgicas e fases.....	53
Gráfico 4 Medianas com intervalos interquartis dos tempos de pós-operatório, para as duas unidades cirúrgicas e fases.....	54
Gráfico 5 Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência hospitalar, para as duas unidades cirúrgicas e fases.....	55

Mendonça FCC. *Impacto da implementação de um sistema de segurança do paciente cirúrgico na morbimortalidade hospitalar entre pacientes operados de cirurgia valvar e coronária* [tese]. São Paulo: Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo; 2021.

Introdução: A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da Organização Mundial da Saúde (OMS) foi amplamente implementada desde seu lançamento em 2009 e tem sido incorporada como política de saúde nacional em muitos países ao redor do mundo, fazendo parte dos programas de qualidade e segurança do paciente cirúrgico. Desde a publicação do artigo original da OMS, bem como a de vários outros estudos, as listas de verificação de segurança cirúrgica têm demonstrado resultados significativos na redução de complicações após cirurgias. Um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico, que aplica listas de verificações em todas as fases do perioperatório, elaborado pelo grupo *SURPASS* na Holanda, demonstrou melhorias significativa nos resultados mostrando ser eficaz. Até o momento não encontramos estudos com a utilização do *SURPASS* nas cirurgias cardiovasculares. **Objetivo:** Analisar o impacto da implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico na morbimortalidade hospitalar, tempo de permanência hospitalar e no retorno não programado ao centro cirúrgico dos pacientes nas unidades cirúrgicas valvar e coronária. **Métodos:** Trata-se de um estudo de único centro; um hospital universitário, terciário na cidade de São Paulo; prospectivo; longitudinal e de intervenção administrativa, para a implementação de um sistema de proteção de segurança do paciente cirúrgico em todas as fases do perioperatório, nas unidades cirúrgicas de valvopatias e coronariopatias. A coleta de dados foi realizada em 2 fases distintas, antes e após a implementação das listas de verificação. A fase pré implementação representou o grupo controle com a utilização apenas do Incor Checklist no centro cirúrgico, e a fase pós implementação representou a fase de intervenção com a aplicação do Sistema Cirúrgico de Segurança Cardiovascular em todas as fases do perioperatório. O estudo foi realizado entre março de 2016 e outubro 2019. Foram incluídos pacientes maiores de 18 anos com indicação para cirurgia de revascularização do miocárdio ou cirurgia valvar com tempo de internação no pré-operatório menor que 48h. Os desfechos primários do estudo foram representados pela morbimortalidade cirúrgica. Nos desfechos secundários, foram incluídas as variáveis: tempo de pré-operatório, tempo de permanência na unidade de terapia intensiva (UTI), tempo de pós-operatório total (UTI + enfermaria), tempo de permanência hospitalar e reoperações não planejadas. **Resultados:** 1.293 pacientes foram incluídos no estudo, destes, 711

compuseram o grupo controle com dados colhidos na primeira fase e 582 pacientes foram submetidos à lista de verificação do presente estudo. Em relação à mortalidade do grupo total houve uma redução de 9,0% para 3,26%, ($p < 0,001$). Uma diminuição do tempo de permanência hospitalar total de 10,2 (8,3-14,6) dias para 8,8 (7,7-11,6) dias; $p < 0,001$. Ao separar os resultados das unidades cirúrgicas, a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular nos pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares foi associada à uma redução na taxa de mortalidade de 12% na fase de pré-implementação para 3,90% pós-implementação, com uma redução absoluta de 8,10%. Reduzindo a chance de mortalidade em 65% quando comparado a primeira fase. Entretanto a implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular não foi significativa para redução da mortalidade dos pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio. **Conclusão:** A implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico foi associada com redução da mortalidade e redução do tempo de permanência hospitalar nos pacientes operados de cirurgia valvar e coronária.

Descritores: Lista de checagem; Segurança do paciente; Procedimentos cirúrgicos cardiovasculares; Cirurgia torácica; Mortalidade; Doenças das valvas cardíacas; Revascularização do miocárdio; Complicações pós-operatórias; Comorbidade.

Abstract

Mendonça FCC. Impact of the implementation of a Surgical Patient Safety System on hospital morbidity and mortality among patients submitted to valve surgery and Coronary artery bypass graft surgery [thesis]. São Paulo: “Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo”; 2021.

Introduction: The World Health Organization Surgical Safety Checklist was widely implemented since its launch back in 2009, and has been incorporated as a national healthcare policy in several countries around the world, as part of quality and safety programs of the surgical patients. Since the publication of the original WHO article, as well as several other studies, the surgical safety checklists have shown significant results in the reduction of complications after surgery. A Surgical Patient Safety System, that applies the checklist in all stages of the perioperative period, developed by the SURPASS group in the Netherlands, has shown significant improvements in the outcomes, displaying its efficacy. Until the present moment, we were not able to find studies with the use of SURPASS in cardiovascular surgeries. **Objective:** To analyze the impact of the implementation of a Surgical Patient Safety System on hospital morbidity and mortality, length of hospital stay and unscheduled returns to the operating room of patients submitted to coronary artery bypass grafting or valve surgery. **Methods:** This is a prospective, longitudinal and single center study at a tertiary teaching and academic hospital in São Paulo, Brazil, for the implementation of a Surgical Patient Safety System in all perioperative stages of patients submitted to coronary artery bypass grafting or valve surgery. Data collection has taken place in two distinct periods, before and after the implementation of the checklists. The collected data before implementation represented the control group, using only the Incor Checklist in the operating room. The collected data after implementation represented the intervention with the application of the Cardiovascular Safety Surgical System in all stages of the perioperative period. The study was carried out between March 2016 and October 2019. Patients over 18 years old, with indication for coronary artery bypass grafting surgery or valve surgery with a preoperative length of stay of less than 48 hours were included. The primary outcomes of the study were represented by surgical morbidity and mortality. The following variables were included in the secondary outcomes: preoperative time, length of stay in Intensive Care Units (ICU), total postoperative time (ICU + ward), length of hospital stay and unplanned reoperations. **Results:** 1.293 patients were included in the study. Out of those, 711

composed the control group with data collected before implementation and 582 patients were submitted to the checklist for the present study. Regarding mortality in the total group, there was a reduction from 9.0% to 3.26%, ($p < 0.001$). A decrease in total hospital stay from 10.2 (8.3-14.6) days to 8.8 (7.7-11.6) days; ($p < 0.001$). By separating the results of patients submitted to coronary artery bypass grafting surgery and patients submitted to valve surgery, the application of the Cardiovascular Surgical Patient Safety System in patients undergone treatment for corrective of valvular diseases was associated with a reduction in the mortality rate from 12% before implementation to 3.90% after implementation, with an absolute reduction of 8.10%. Reducing the chance of mortality by 65%, when compared to the period before implementation. Nevertheless, the implementation of the Cardiovascular Surgical Patient Safety System was not significant in reducing the mortality of patients submitted to coronary artery bypass grafting surgery. **Conclusion:** The implementation of a Surgical Patient Safety System was associated with reduced mortality and reduced length of hospital stays in patients undergone valve and coronary artery bypass grafting surgeries.

Descriptors: Checklist; patient safety; Cardiovascular surgical procedures; Thoracic surgery; Mortality; Heart valve diseases; Myocardial revascularization; Postoperative complications; Comorbidity.

1 Introdução

Os centros cirúrgicos são considerados unidades complexas de alto risco, suscetíveis a erros e eventos adversos, isso pode levar à morte ou complicações para os pacientes¹.

A Segurança do paciente é um aspecto integrante dos centros cirúrgicos em todo mundo. A cirurgia, no entanto, não é isenta de riscos². Estima-se que haja 234 milhões de operações realizadas anualmente, resultando em 7 milhões de complicações e 1 milhão de mortes^{3,4}.

Nos Estados Unidos, mais de 40% de todos os eventos adversos hospitalares ocorrem nas salas de cirurgias, com mais da metade destes considerados evitáveis dentro dos atuais meios de atendimento^{5,6}.

Dois grandes estudos internacionais, recentemente publicados, avaliaram a incidência de complicações e mortes após cirurgias eletivas não cardíacas. O **ISOS (The International Surgical Outcomes Study group)**⁷ com dados de 44.814 pacientes coletados em 474 hospitais em 27 países, dentre eles Brasil, Canadá, China, França, Alemanha, Indonésia, Nigéria, Rússia, Espanha, Uganda, Reino Unido e Estados Unidos. Relatou que 7.508 pacientes (16,8%) desenvolveram uma ou mais complicações pós-operatórias e a mortalidade geral entre os pacientes que desenvolveram complicações foi de 2,8%⁷. O **EuSOS (European Surgical Outcomes Study)**⁸ incluiu 46.539 pacientes, em 498 hospitais de 28 nações europeias, dos quais 1.855 (4%) morreram antes da alta hospitalar⁸.

Eventos Adversos (EAs) são ocorrências e lesões não intencionais causadas pela atuação dos profissionais médicos e da equipe multiprofissional e não pelos processos de doenças⁹. Uma auditoria Canadense revelou uma incidência de 7,5 eventos adversos por 100 internações¹⁰, o que é concordante com outras taxas nacionais^{9,11,12,13}. Quase metade ocorre em pacientes cirúrgicos e 36% a 51% deles são considerados evitáveis e causados por erros não técnicos¹⁴. Dentre os vários eventos adversos pode se observar as seguintes falhas: paciente errado, tanto no procedimento quanto no sítio cirúrgico; problemas nos equipamentos de anestesia; falta de algum material

importante para a cirurgia, objetos deixados dentro do paciente, instrumentais ou próteses não estéreis e perda imprevista de sangue¹⁵. Entretanto, a causa mais comum de erro na cirurgia é considerada a falta de comunicação^{15,16}.

No Brasil, uma publicação do ano de 2020 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), disponibilizou os resultados das notificações de eventos adversos coletados no período entre setembro de 2019 a agosto de 2020¹⁷. O relatório descreve o acontecimento de 3.872 **never events**, sendo 5% destes relacionados a cirurgias ¹⁷. Este termo refere-se à eventos de grande relevância e impacto com poder de provocar incapacidades temporárias ou permanentes, mas que poderiam ser totalmente evitáveis, ou seja, que nunca deveriam ou poderiam ter ocorrido (por isso **never events**)¹⁸.

Na sala de cirurgia, onde frequentemente atuam equipes de trabalho multiprofissionais, com frequência ocorrem desajustes entre os vários integrantes da equipe. Colaboração entre membros da equipe, de diferentes disciplinas e com diferentes formações requer coordenação e cooperação abrangentes^{19,20}. É importante uma estrutura de equipe com respeito mútuo, para que os membros individuais entendam e apreciem seus próprios papéis, bem como de outros, resultando em uma comunicação mais eficaz^{19,20}.

Com um número cada vez maior de procedimentos cirúrgicos em todo mundo, uma lista de verificação, também conhecida como *checklist*, termo amplamente utilizado em nosso meio, que seja concisa e bem definida para identificar e prevenir essas complicações torna-se imperativa²¹.

Nas últimas duas décadas, o uso da lista de verificação em cirurgias ganhou destaque²². A Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2002 adotou a Resolução 55.18 (WHA 55.18), dando apoio aos países nos esforços a proporcionar uma política prática de segurança do paciente cirúrgico e exigindo uma padronização de normas²³. Em outubro de 2004 foi lançada a campanha “Segurança do Paciente da Organização Mundial da Saúde” (*WHO Patient Safety*). O grupo de trabalho (*WHO Patient Safety*) definiu como objetivo melhorar a segurança da assistência cirúrgica ao redor do mundo através da

definição de um conjunto básico de normas de segurança a serem aplicadas em todos os países²³. A lista de verificação da OMS (*Surgical Safety Checklist* - SSC) foi lançado em 2009 como parte da sua campanha “Cirurgia Segura Salva Vidas” (“*Safe Surgery Saves Lives*”)²³ com o objetivo de melhorar a adesão à padronização de cuidados cirúrgicos e a comunicação entre as equipes multiprofissionais. O SSC foi desenvolvido sob orientação da equipe do professor Atul Gawande, que criou a hipótese que uma ferramenta de segurança, de natureza análoga às utilizadas por pilotos de aviação, melhoraria a comunicação e o trabalho em equipe, proporcionando desempenho mais consistente nas medidas de segurança e assistência ao paciente²⁴.

Na década de 1970, houve uma série de acidentes aéreos considerados evitáveis, e quando analisados, foi demonstrado que uma combinação de estresse, fadiga, falta de comunicação e erros evitáveis causaram até 80% dos acidentes^{25,26}. Situação muito semelhante à nossa realidade do centro cirúrgico, o que permitiu muitos estudiosos traçarem um paralelismo entre esses dois universos. Através do uso de listas de verificação e um processo de treinamento contínuo da tripulação, a incidência de acidentes na aviação continuou a cair apesar dos aumentos significativos no volume do tráfego aéreo. As listas de verificação passaram a ser usadas antes de todos os procedimentos complexos^{25,26}. O uso de uma lista de verificação oferece uma oportunidade de corrigir quaisquer problemas antes de prosseguir e fornece uma responsabilidade compartilhada pela segurança entre a tripulação^{25,26,27}.

Esta ferramenta da OMS foi testada em oito diferentes países (Canadá, Índia, Jordânia, Nova Zelândia, Filipinas, Tanzânia, Inglaterra e Estados Unidos) com a hipótese de que a implementação de uma lista de verificação simples, com apenas 19 itens, poderia melhorar a comunicação das equipes e a consistência dos cuidados no ambiente cirúrgico e, portanto, reduzir complicações e mortes^{25,28,29}. Os resultados de 3.733 pacientes operados antes do uso da lista de verificação comparado com 3.955 pacientes após o uso da mesma, mostraram efeitos bastante significativos²⁸. Neste estudo o risco de morte nas operações foi reduzido de 1,5% para 0,8% ($p=0,003$) e o das

complicações foi reduzido em torno de 30% ($p < 0,001$), enquanto infecções do sítio cirúrgico diminuíram em mais de 50% ($p < 0,001$). Da mesma forma, houve redução na frequência das reoperações não planejadas nas séries de pacientes estudados^{25,28,30}.

Outros estudos subsequentes relataram melhora da mortalidade e redução de eventos adversos com o uso deste instrumento³¹. Além disso o SSC também demonstrou melhora na comunicação^{32,33}.

Baseados nestes estudos o SSC tem se tornado um padrão de atendimento em cirurgia ao redor do mundo^{34,35,36,37,38}. Entretanto o nível de evidência disponível tem sido criticado como sendo baixo por se tratar de estudos sem grupo controle, com falta de evidência sobre o efeito da duração do processo e ausência de bons estudos de efetividade econômica sobre custos associados³⁴.

Uma dificuldade em relação à realização de ensaios clínicos randomizados é o fato de que este instrumento já se tornou política de saúde nacional em muitos países^{35,36,37,38,39,40,41}; portanto estudos de grupos controles sem aplicação das listas de verificação se tornaram difíceis de serem realizados.

A normatização do processo cirúrgico não deve ser limitada ao centro cirúrgico, pois estudos têm demonstrado que a maioria dos eventos adversos (53 a 70%) ocorre fora da sala da cirurgia, seja antes ou após a operação^{42,43,44}.

Uma abrangente lista de verificação de segurança cirúrgica multidisciplinar foi avaliada pelo grupo colaborativo *SURPASS* (Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico) na Holanda⁴⁵. Este estudo não apenas implementou uma lista de verificação perioperatória, mas também aplicou a lista em todas as fases do processo cirúrgico, realizando uma verificação uniforme para toda a jornada do paciente cirúrgico, desde a internação a alta. Assim, no estudo *SURPASS*⁴² foram observados 3.760 pacientes antes da implementação da lista de verificação e, em seguida, 3.820 pacientes após a implementação. O número total de complicações por 100 pacientes diminuiu de 27 para 17, o que representou uma redução absoluta do risco de 10% ($P < 0,001$) e a mortalidade

hospitalar diminuiu de 1,5 para 0,8% ($P = 0,003$) sem alterações nos resultados observados nos hospitais de controle⁴².

Atualmente, o *SURPASS* é a única lista de verificação a incluir as fases pré e pós-operatórias de forma multidisciplinar envolvendo as diversas especialidades de assistência ao paciente no processo cirúrgico⁴⁶. Poucos estudos foram propostos para avaliar o efeito da implementação do *SURPASS*⁴⁶. Estudos publicados recentemente descreveram reduções nas taxas de complicações pós operatórias^{46, 47}, reoperações e readmissões hospitalares⁴⁶, porém não demonstraram diferenças nas taxas de mortalidade^{46,47}.

A Influência do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (*SURPASS*) não foi avaliada no cenário da cirurgia cardiotorácica. Acreditamos que a formalização destes itens de segurança, finalidade deste estudo, de forma rotineira e completa melhorarão a atenção e a comunicação das equipes, influenciando positivamente nos resultados.

2.1 Objetivo primário

Analisar o impacto da implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico na morbimortalidade hospitalar, tempo de permanência hospitalar e retorno não programado ao centro cirúrgico nos pacientes operados de cirurgia valvar e coronária.

2.2 Objetivo secundário

Avaliar se este impacto da implementação de um Sistema de Segurança do paciente Cirúrgico ocorreu de forma similar nos pacientes em cada um dos grupos das unidades cirúrgicas valvar e coronária.

3 Revisão da Literatura

A Organização Mundial de Saúde (OMS) na publicação de suas orientações para cirurgia segura (*WHO Guidelines for Safe Surgery 2009*)²³ dá ênfase a seguinte afirmação: “CIRURGIA SEGURA SALVA VIDAS” (“*SAFE SURGERY SAVE LIVES*”). Declaração que, por si só, já causa o impacto que o tema merece. Parece soar estranho o termo “cirurgia segura”, pois quando definimos cirurgia ou operação como sendo uma intervenção geralmente melindrosa que é objeto de um cuidadoso planejamento e execução metódica⁴⁸, não deveria haver espaço para a situação antagônica “cirurgia insegura”.

Porém baseado na literatura chegamos à conclusão de que hospitais não são locais seguros. Uma revisão sistemática demonstrou que 1 a cada 150 pacientes admitidos em hospitais morre como consequência de uma complicação relacionada a um evento adverso e destes, quase dois terços são associados com cuidados cirúrgico⁶.

Complicações de cuidados cirúrgicos têm se tornado a maior causa de morte e incapacidade no mundo²³. A análise de dados de 56 países mostrou que em 2004 o volume anual de cirurgias consideradas de grande porte foi estimado em 281 milhões, ou aproximadamente uma operação por ano para cada 25 seres humanos vivos^{4,23,42}. É um número expressivo, embora pouco reconhecido, mas com significativas implicações na saúde pública mundial^{23,49}. Esses índices de maiores complicações, nos países desenvolvidos, chegam a 3-22% dos pacientes internados para procedimentos cirúrgicos, com taxas de morte entre 0,4-0,8%^{3,12}. Relatos consideram que aproximadamente metade dos eventos adversos destes estudos poderia ter sido evitada e sugerem que em países em desenvolvimento a taxa de mortalidade associada a cirurgia de grande porte é de 5-10%^{23,50}. Na África Subsariana a taxa de mortalidade em pacientes submetidos a anestesia geral foi relatada como sendo de pelo menos uma morte para cada 150 indivíduos^{23,51}.

Apesar de melhorias no conhecimento sobre segurança em cirurgia, cerca de 7 milhões de pacientes cirúrgicos sofrem complicações significativas a cada ano e um milhão morrem durante ou imediatamente após a cirurgia^{23,52}.

Confrontada com substanciais evidências mundiais de danos à saúde pública, devido à inadequada segurança dos pacientes, a Organização Mundial de Saúde (OMS) em 2002 adotou a Resolução 55.18 (*WHA 55.18*) exortando países filiados a reforçar os cuidados com a segurança na saúde e a monitorização dos sistemas públicos²³. A Resolução também exigiu que a OMS liderasse uma padronização de normas e apoiasse países nos esforços a proporcionar uma política prática de segurança no paciente cirúrgico²³. Ainda em maio de 2004, foi aprovada a criação de uma aliança internacional para melhorar globalmente a segurança dos pacientes e em outubro do mesmo ano foi lançado a campanha “Segurança do Paciente da OMS” (*WHO Patient Safety*)²³. Pela primeira vez líderes das principais agências promotoras de saúde, representantes políticos e grupos de pacientes de todo o mundo se uniram para o estabelecimento de metas que visavam “em primeiro lugar não causar dano” e reduzir as consequências dos efeitos adversos produzidos pela ausência de cuidados aos pacientes²³.

O grupo de trabalho (*WHO Patient Safety*) definiu como objetivo melhorar a segurança da assistência cirúrgica ao redor do mundo através da definição de um conjunto básico de normas de segurança a ser aplicada em todos os países e configurações²³. Grupos de trabalhos de especialistas internacionais foram criados para revisar a literatura, absorver as experiências de médicos em todo mundo e chegar a um consenso sobre as práticas de segurança em quatro áreas: equipe médica (trabalho em equipe), anestesia, prevenção de infecção no sítio cirúrgico e coleta de dados dos serviços cirúrgicos²³. Colaboradores com experiência em cirurgias, anestesia, nutrição, doenças infecciosas, epidemiologia, engenharia biomédica, sistemas de saúde, melhoria de qualidade e outras áreas afins, bem como grupos de segurança de pacientes foram recrutados a partir de cada uma das regiões da OMS²³.

Na primeira reunião em janeiro de 2007, dificuldades em melhorar a segurança cirúrgica foram identificadas e revisadas²³. O conceito de cirurgia foi definido como: “Qualquer procedimento que ocorra em sala de operações, envolvendo a incisão, excisão, manipulação ou sutura de tecidos que normalmente requerem anestesia regional, geral ou sedação profunda para controlar a dor”²³. Reconheceu-se que a segurança em cirurgia é multifatorial e requer a execução confiável de várias medidas necessárias no atendimento, não só por parte do cirurgião, mas por uma equipe de profissionais da saúde a trabalhar em conjunto para o benefício do paciente²³.

A anestesia, por exemplo, foi por muito tempo considerada mais perigosa que a própria cirurgia, mas uma sistemática abordagem para identificar falhas no atendimento anestésico resultou em uma redução acentuada e sustentada dos riscos nas operações nas últimas duas décadas²³.

Especialistas em anestesia revisaram e avaliaram protocolos de segurança em outras áreas tais como aviação, energia nuclear e outras indústrias de alta confiabilidade⁵³. Foram identificadas cinco qualidades para caracterizar melhora no desempenho: preocupação com o fracasso ou falhas; relutância em simplificar interpretações; sensibilidade para realizar as operações; compromisso com a resiliência e deferência à “expertise”⁵³. Pesquisadores estudaram incidentes individuais em detalhes e enumeraram uma lista de fatores que contribuíram para o resultado negativo. Esta lista incluía experiências inadequadas, escassa familiaridade com equipamentos, a má comunicação entre os membros da equipe, pressa, falta de atenção, fadiga e má concepção de equipamentos⁵⁴. Através das sociedades profissionais nacionais foi desenhado um sistema de melhorias de cuidados em anestesia, inicialmente nos Estados Unidos e a seguir em toda a Europa e outros países industrializados²³.

Observou-se que a confiabilidade em outros campos da medicina, poderiam ser melhoradas através da identificação de cuidados a serem

prestados e a padronização de rotinas empregando ferramentas como listas de verificação conhecidas como *Checklist*²³.

Ao final do estudo o Programa da Organização Mundial da Saúde - OMS (*WHO Patient Safety*) objetivou melhorar a segurança das cirurgias e reduzir o número de mortes e complicações de quatro maneiras²³:

1. Fornecendo aos médicos, administradores de hospitais e autoridades de saúde pública as informações sobre o papel dos padrões de segurança na área cirúrgica²³;

2. Por meio da definição de um conjunto mínimo de medidas uniformes ou dados estatísticos vitais para a vigilância nacional e internacional dos cuidados cirúrgicos²³;

3. Por meio da identificação de um conjunto simples de normas de segurança cirúrgica que podem ser utilizados em todos os países e são compilados em uma lista de verificação cirúrgica para uso em sala de operação²³;

4. Testando as ferramentas da lista de verificação em locais piloto em todas as regiões determinadas pela OMS e, em seguida, divulgando esta ferramenta para os hospitais de todo mundo²³.

Na cirurgia, houve alguns exemplos de melhorias sistemáticas em segurança. Podemos citar como exemplo a introdução, ao longo dos últimos anos, nos Estados Unidos e em outros países desenvolvidos, do “*Time out*” ou pausa cirúrgica como um componente padrão do atendimento cirúrgico^{23,55}. Isto é, uma breve pausa na atividade da sala de operação imediatamente antes da incisão da pele, momento em que todos os membros das equipes (cirurgiões, anestesistas, enfermeiros e qualquer outro profissional envolvido), confirmam verbalmente a identidade do paciente, o local do sítio cirúrgico e o procedimento a ser realizado. É um meio de garantir a comunicação clara entre os membros da equipe evitando erros de sítio cirúrgico e paciente errado. Isto se tornou obrigatório nos Estados Unidos e

em alguns outros países^{23,55}. Mais experiências com este procedimento têm resultado no que se chama “pausa prolongada” (“*extended pause*”) durante a qual são tomadas mais medidas de proteção⁵⁶. Isto envolve a confirmação não somente da identidade do paciente e do sítio cirúrgico, mas também discussão entre os membros da equipe sobre detalhes críticos da operação a ser realizada⁵⁶. Comunicação ampla e melhor trabalho em equipe são encorajados^{57,58}. Em estudo de uma única instituição⁵⁹, esse período mais prolongado de comunicação tem mostrado melhora da segurança e está associado a uma melhor escolha do momento da administração de antibióticos profiláticos, manutenção apropriada da temperatura e glicemia perioperatória^{56,59}.

3.1 Lista de Verificação da Organização Mundial da Saúde

Consiste em uma lista de verificação de segurança simples a qual é dividida em três partes ou seções. A primeira parte é aplicada antes da indução anestésica, a segunda aplicada antes da incisão da pele e a seção final deve ser concluída quando o paciente deixa a sala de cirurgia^{23,28}. A lista de verificação é constituída por itens muito básicos, tais como a identidade do paciente, localização do sítio cirúrgico, determinação do procedimento a ser realizado, itens para checar ventilação e monitorização^{23,28}. Incluem ainda dados que se referem a alergias do paciente, vias aéreas, risco de sangramento, bem como antecipação de eventos críticos^{23,28} (Anexo A).

A aplicação da lista de verificação deve ser conduzida por um responsável, podendo ser qualquer um da equipe multiprofissional, cuja missão é a de conduzir o cumprimento das três fases do instrumento²³. O responsável checa as etapas verbalmente, com os profissionais adequados, para assegurar que as ações-chave foram realizadas. Conforme descrito a seguir²³:

a) *Entrada/Sign in*: a checagem dos itens da entrada deve ocorrer antes da indução anestésica, preferencialmente com o paciente acordado para a verificação e sua participação nos seguintes itens:

- ✓ confirmação da identidade e procedimento: confirmação verbal com o paciente ou membro familiar da sua identidade, o tipo de procedimento previsto, o local ou nível da cirurgia e a verificação do documento assinado com o seu consentimento ou do seu responsável legal para a cirurgia²³;

- ✓ marcação do sítio cirúrgico: confirmação e marcação do local correto com um marcador permanente, em casos que envolvam lateralidade, múltiplas estruturas ou níveis (por exemplo, dedo, vértebra)²³;

- ✓ segurança na anestesia: checagem formal com o anestesista acerca dos equipamentos, medicamentos e riscos anestésicos do paciente. Deve-se confirmar a disponibilidade e funcionalidade dos equipamentos para manutenção das vias aéreas, sistema para respiração (oxigênio e agentes inalatórios), sucção, medicamentos e dispositivos de emergência²³;

- ✓ presença do oxímetro de pulso em funcionamento no paciente: confirmação do posicionamento e funcionamento do oxímetro, inclusive dos seus alarmes sonoros. Preferencialmente, a sua leitura deve ser visível para a equipe cirúrgica. É considerada uma etapa fundamental para uma anestesia segura²³;

- ✓ verificação de alergia conhecida pelo paciente: checagem com o paciente se ele possui alguma alergia conhecida e, em caso afirmativo, solicitar-lhe que especifique qual. Esse item deve ser feito mesmo se o anestesista tiver ciência da alergia do paciente a fim de confirmar essa informação²³;

- ✓ verificação de via aérea difícil e risco de aspiração: confirmação com o anestesista se foi realizada uma avaliação criteriosa das vias aéreas do paciente. Avaliações que indiquem via aérea difícil demandam a preparação da equipe e de equipamentos de emergência. Outro profissional capacitado deve estar presente para auxiliar na indução anestésica. Além da via aérea deve ser avaliado o risco de aspiração. Se o paciente apresentar refluxo ativo ou estiver com o estômago cheio, o anestesista deve se preparar

para a possibilidade de aspiração. O risco pode ser reduzido, modificando-se o plano de anestesia. Em casos de pacientes com via aérea difícil ou risco de aspiração, a lista de verificação deve ser checada e a indução anestésica iniciada apenas quando o anestesista confirmar a disponibilidade de equipamento adequado e a presença de auxílio profissional²³;

✓ risco de perda sanguínea > 500mL/ (7mL/kg em crianças): verificação com o anestesista sobre os riscos do paciente quanto à perda sanguínea durante a cirurgia, a fim de assegurar o reconhecimento e a preparação da anestesiologia para esse evento crítico. Caso o anestesista desconheça o risco de perda sanguínea, a informação deve ser confirmada com o cirurgião antes da indução anestésica. Se houver risco significativo de perda sanguínea maior que 500 ml, é altamente recomendável instituir, pelo menos, dois acessos intravenosos calibrosos ou um acesso venoso central antes da incisão. Além disso, a equipe deve confirmar a disponibilidade de hemocomponentes e discutir o planejamento para reposição²³.

Após completar a fase de *Sign In* ou Entrada, a indução anestésica poderá ser iniciada e subsequentemente a segunda fase poderá ser iniciada²³.

b) Pausa cirúrgica/*Time Out*: esse momento do checklist compreende uma pausa momentânea da equipe, após a indução anestésica e antes da incisão cirúrgica para checar os seguintes quesitos²³:

✓ confirmação dos nomes e funções de todos os membros da equipe: apresentação de cada indivíduo presente na sala operatória pelo seu nome e função, com o objetivo de facilitar a abordagem eficaz em situações de alto risco²³;

✓ confirmação verbal do nome do paciente, sítio cirúrgico e procedimento pelo cirurgião, anestesista e enfermeiro: o coordenador da lista de verificação ou outro membro da equipe pedirá a todos os presentes na sala de operação para que verbalmente confirmem o nome do paciente, a cirurgia a ser realizada, o local ou nível e o seu posicionamento na mesa operatória, para evitar os never events. Esse passo é o padrão na pausa cirúrgica e cumpre as normas das agências reguladoras nacionais e internacionais²³;

✓ previsão de eventos críticos: o coordenador da lista de verificação conduz uma rápida discussão entre o cirurgião, o anestesista e a equipe de enfermagem sobre situações críticas e sobre o planejamento para a sua condução²³;

✓ revisão do cirurgião: comunicação pelo cirurgião acerca de etapas críticas ou inesperadas a todos os membros da equipe, lembrando-se do risco de perda sanguínea, necessidade de reposição, de equipamentos especiais, estimação da duração da cirurgia ou outros fatores complicadores para a evolução do paciente²³;

✓ revisão do anestesista: comunicação pelo anestesista de preocupações relativas ao paciente, o seu planejamento para possíveis perdas sanguíneas, a presença de alguma patologia de base de relevância, ou outra informação importante²³;

✓ revisão da enfermagem: confirmação pela equipe de enfermagem ou instrumentador da esterilidade dos materiais, disponibilidade e funcionamento dos equipamentos. Nesse momento, também devem ser levantados quaisquer problemas sobre o equipamento e outras preparações para a cirurgia ou quaisquer preocupações de segurança que o instrumentador ou o profissional da equipe de enfermagem possam ter, principalmente aquelas que não foram enfatizadas pelas equipes cirúrgicas e anestésicas²³;

✓ profilaxia com antibióticos: verificação com o anestesista quanto à administração de antibiótico profilático nos últimos sessenta minutos. Em caso de não administração, o anestesista deverá fazê-lo antes da incisão. Em administrações realizadas há mais de sessenta minutos, em alguns casos, a equipe deve considerar a necessidade de uma nova dose dependendo do antibiótico utilizado e da sua meia vida. Pacientes cujos procedimentos não requeiram antibiótico profilaxia, como em alguns procedimentos limpos ou naqueles pacientes em uso de antimicrobiano terapêutico, esse item não se aplica²³;

✓ presença de exames de imagem: o coordenador deverá verificar com o cirurgião se exames de imagens serão necessários e, em caso afirmativo, deve-se conferir se estão disponíveis na sala cirúrgica. Caso a

resposta seja negativa, esse item deve ser checado como “não se aplica”. Nos casos em que os exames de imagem forem necessários, mas não estiverem disponíveis na sala operatória, caberá ao cirurgião a decisão de prosseguir com o procedimento ou não, se não for possível obtê-lo. Nessa situação, esse item não deverá ser preenchido²³.

Ao término do *Time Out* ou “Pausa cirúrgica” procede-se a incisão e o início da cirurgia. Ao final do procedimento cirúrgico, a terceira fase é realizada conforme descrito a seguir²³:

c) *Saída/Sign Out*: o terceiro momento da lista de verificação pode ser iniciado pela equipe de enfermagem, cirurgião ou anestesista e deve ser finalizado antes de o cirurgião deixar a sala operatória. Essa fase é composta por²³:

- ✓ registro ou confirmação do procedimento realizado: o coordenador do processo confirma verbalmente com o cirurgião e a equipe o procedimento cirúrgico realizado, uma vez que modificações ou ampliação do procedimento previsto inicialmente podem ocorrer no curso da cirurgia²³;

- ✓ conferência de instrumentais cirúrgicos, compressas, gazes e agulhas: checagem e contagem correta devem ser confirmadas verbalmente pelo instrumentador ou equipe de enfermagem, sendo realizadas após o fechamento das cavidades abertas na presença do cirurgião. A incompatibilidade da contagem demanda a procura do objeto em locais de descarte, campos e cavidade cirúrgica. Se necessário, exames de imagem podem ser solicitados a fim de se evitar a retenção de corpos estranhos no organismo do paciente²³;

- ✓ identificação de amostras patológicas: confirmação pelo profissional da equipe de enfermagem, em voz alta, com a equipe cirúrgica do nome do paciente, descrição da amostra e outras informações pertinentes conforme rotina institucional. As falhas na identificação do material podem gerar erros laboratoriais, prejudicando o paciente por falta ou troca de diagnósticos²³.

- ✓ verificação de equipamentos com problemas: identificação de equipamentos ou instrumentos com falhas que demandem reparo ou manutenção, a fim de evitar o seu uso em outro procedimento posterior²³;
- ✓ revisão de preocupações fundamentais para a recuperação e abordagem do paciente: o cirurgião, o anestesista e o profissional da equipe de enfermagem devem revisar nesse momento a recuperação pós-operatória e o plano de tratamento, focando em questões anestésicas e transoperatórias que possam afetar o paciente. Essa etapa visa à transferência eficiente e adequada de informações críticas para toda a equipe²³.

Ao ser testada em oito países, esta ferramenta da OMS composta por 19 itens demonstrou resultados positivos na redução do risco de mortes, na ocorrência de complicações e de infecções no sítio cirúrgico^{25,28,60}. Ao se comparar os dados de 3.733 pacientes operados antes do uso da lista de verificação com os dados de 3.955 pacientes após o uso da mesma, o risco de morte nas operações foi reduzido de 1,5 para 0,8% ($p=0,003$) e das complicações foi reduzido em torno de 30% ($p < 0,001$), enquanto infecções do sítio cirúrgico diminuíram em mais de 50% ($p < 0,001$)²⁸. Também foi observada a redução na frequência das reoperações não planejadas^{25,28,30}.

No período de janeiro a dezembro de 2009 a Agência Nacional de segurança do paciente (*National Patient Safety Agency-NPSA*) da Inglaterra e País de Gales recebeu, a partir da divulgação e início do emprego da lista de verificação da OMS, pouco mais de 155.000 relatórios relacionados a acidentes em pacientes submetidos a cirurgia. Relatórios enviados por sua agência de fiscalização (*Nacional Reporting and Learning System -NRLS*) que exigiu a adaptação e implementação de um sistema de verificação de riscos próprios⁶¹.

Desta forma na sequência do lançamento da campanha “Cirurgia Segura Salva Vidas” da organização mundial da saúde, a Inglaterra lançou a campanha “Primeiro a Segurança do Paciente” (*Patient Safety First*) com adaptação e melhorias da lista de verificação da OMS onde foi adicionado os “Cinco Passos” no processo, incluindo o “*Briefing*” (Resumo - Introdução) e o

“*Debriefing*” (discussão dos resultados)⁶¹. Chamando atenção para a importância da comunicação e interação entre os membros das equipes e entre as equipes⁶¹.

Uma recente meta-análise forneceu evidências definitivas da criticidade de compartilhamento das informações para o desempenho eficaz da equipe⁶². Uma revisão sistemática da literatura indicou que a comunicação é característica chave do sucesso das equipes⁶³. Uma boa comunicação permite e facilita outros processos fundamentais da equipe como a: coordenação, cooperação, cognição, e resolução de conflitos⁶⁴. Vale ressaltar que uma das principais ferramentas para avaliação do comportamento e habilidades não técnicas das equipes, o “OTAS” - avaliação observacional das equipes para cirurgia (*Observational Teamwork Assessment for Surgery*) utiliza esses princípios em seus questionários⁶⁵.

3.2 A Lista de Verificação para Cirurgia Cardiotorácica

A lista de verificação da OMS tem sido implementada e modificada em vários países e instituições em todo mundo²⁵. Modificações que visam a adaptação em diversas especialidades, uma vez que foi desenhada principalmente para o ambiente da cirurgia geral e ortopedia²⁵. Ficou claro que houve omissões significativas para cirurgia cardíaca e torácica perdendo-se a oportunidade de melhorias na segurança do paciente nestas especialidades^{25,66}. Em particular, inadequada atenção foi empregada para pontos críticos inerentes a estas especialidades, como por exemplo: a presunção do risco e prevenção de perda sanguínea; a inclusão do profissional da perfusão e quesitos relacionados a circulação extracorpórea; comunicação dentro e entre as equipes no ambiente cirúrgico envolvendo cirurgiões, anestesiologistas, enfermeiros e outros profissionais relacionados ao procedimento; detalhes da monitorização e manejo do paciente durante o transporte à unidade de terapia intensiva²⁵.

No quesito comunicação é importante o emprego dos termos *Briefing* e *Debriefing*. *Briefing*- sumário, resumo ou terminologia utilizada na aeronáutica que significa passar instruções para a tripulação. *Debriefing*-interrogatório, relato da missão ou processo de passar uma resposta ou explicação após se completar uma tarefa^{25,67}.

Assim foram realizadas modificações no “*checklist*” da OMS, com o cuidado e orientação de não se retirar nenhum item, e sim de se acrescentar detalhes específicos da especialidade. Como exemplos de sociedades que realizaram modificações e implementações citamos: Sociedade dos Cirurgiões Cardiotorácicos da Grã Bretanha e Irlanda, a Sociedade dos Cirurgiões Torácicos nos Estados Unidos da América (STS) e a Sociedade Europeia de Cirurgiões Cardiotorácica (EACTS) entre outras²⁵.

Verificamos que assim como os estudos pilotos realizados em oito países ao redor do mundo para avaliação e validação do checklist da OMS²⁸, outros estudos subsequentes, até a presente data, relatam melhora da mortalidade e redução de eventos adversos com o uso deste instrumento^{25,28,29}. Além disso as listas de verificação para cirurgia segura também demonstraram melhora na comunicação^{32,33}, preparo, trabalho em equipe e tomadas de atitudes seguras^{67,68,69} dados estes que foram corroborados por recente revisão sistemática⁷⁰.

3.3 Cenário Latino-Americano e Nacional

Em um estudo “*Iberoamerican Study of Adverse Events*” (IBEAS) realizado em 58 hospitais de países sul-americanos (Argentina, Colômbia, Peru), Costa Rica e México, os autores relataram uma prevalência de eventos adversos de 10,5%⁷¹, mais de 28% resultando em incapacidade e 6%, em morte⁷¹. Nesse estudo, quase 60% dos eventos foram considerados evitáveis⁷¹.

No Brasil, Mendes e colaboradores, em um estudo realizado em três hospitais universitários no Rio de Janeiro, apontaram uma incidência de 7,6% de eventos adversos e destes, 66,7% foram identificados como evitáveis e 35,2% ocorreram em procedimentos cirúrgicos⁷². Em 2012, esses pesquisadores identificaram que cerca de um em cinco pacientes com eventos adversos cirúrgicos evoluiu para incapacidade permanente ou morte⁷³.

No Brasil, o Ministério da Saúde instituiu o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria nº 529/2013, que tem como objetivo contribuir para a qualificação do cuidado em todos os serviços de saúde nacionais³⁹. A Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) nº 36, de 25 de julho de 2013, reforça o PNSP, instituindo ações obrigatórias para a promoção da segurança do paciente e melhoria da qualidade assistencial⁴⁰.

Dentre as ações que essas legislações estabelecem, há aquelas voltadas especificamente para a segurança cirúrgica com um protocolo específico ⁴¹ elaborado pelo Ministério da Saúde com base no Programa e Manual “Cirurgia Segura Salva Vidas” da OMS²³, o qual institui a utilização da *lista de verificação* para cirurgia segura, que inclui algumas tarefas e procedimentos básicos de segurança e deve ser implementada em todas as organizações com atendimento cirúrgico⁴¹.

Na avaliação da lista de verificação no âmbito nacional, destaca-se um estudo sobre o impacto na morbimortalidade dos pacientes, que evidenciou manutenção das taxas de mortalidade e complicações cirúrgicas (infecção do sítio cirúrgico, retorno não planejado ao centro cirúrgico, deiscência da ferida, pneumonia, sepse) em ambas as fases, antes e após a implementação da lista de verificação da OMS⁷⁴.

Em revisão de literatura foi destacado, que nos países em desenvolvimento, como o Brasil, existe escassez de estudos em relação a todos os aspectos do uso da lista de verificação, que precisa ser abordado ⁷⁵.

3.4 InCor Checklist: Cinco Passos para uma Cirurgia Segura

A lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS foi adaptada primeiro pelo Ministério de Saúde Brasileiro para ser utilizada no território nacional. Posteriormente esta lista que inclui basicamente o *Sign In* “antes da indução anestésica”, *Time Out* “antes da incisão” e *Sign Out* “antes do paciente sair da sala” foi adaptada e complementada com o *Briefing* e *Debriefing* para encaixar-se às pretensões da Unidade Cirúrgica de Qualidade e Segurança ao Paciente do InCor/HCFMUSP. Esta lista chamada de InCor-Checklist: Cinco passos para uma Cirurgia Segura, é composta por 36 itens e segue os princípios estabelecidos pela OMS (Anexo B).

O InCor-Checklist foi introduzido na instituição em 2014 e foi difundido a partir da utilização de um programa educativo composto por aulas padronizadas, material didático, vídeos e simulações em cenários montados no centro cirúrgico. A cada mês, duas aulas teóricas e uma de simulação realística eram realizadas com a finalidade de se adequar o preenchimento do InCor-Checklist. Ao longo deste tempo vários feedbacks foram recebidos e o instrumento foi reformulado por diversas vezes sem perder sua essência para atender as demandas da instituição. Atualmente podemos dizer que o InCor-Checklist encontra-se consolidado e em pleno uso na Instituição.

Um ponto que devemos ressaltar é que a normatização do processo cirúrgico não deve ser limitada ao centro cirúrgico propriamente dito, pois, vários estudos têm demonstrado que a maioria dos erros ou eventos adversos (53 a 70%) ocorre fora da sala cirúrgica, antes ou após a cirurgia^{42,44,45}. A partir destes dados nos parece lógico que uma melhoria mais substancial na segurança poderia ser alcançada por gerenciamento em todo caminho do paciente cirúrgico: admissão, enfermaria pré-cirúrgica, centro cirúrgico, sala de recuperação anestésica, unidade de terapia intensiva, enfermaria pós cirúrgica. Com este objetivo foi idealizado o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (*Surgical Patient Safety System- SURPASS collaborative group*) na Holanda^{42,45}.

O *SURPASS* foi desenvolvido em um centro de referência terciário e validado em uma diversidade de procedimentos cirúrgicos, tornando-se facilmente aplicável em hospitais com perfis de pacientes diferentes⁴⁵. A eficácia da lista de verificação *SURPASS* com respeito a redução dos eventos adversos e melhoria da segurança do paciente foi avaliado em vários ambientes hospitalares e demonstrados em outra publicação⁴².

Os efeitos da lista de verificação sobre os resultados dos pacientes foram avaliados em um estudo controlado, multicêntrico, prospectivo comparando os resultados antes e após a implementação da intervenção. De outubro de 2007 a março de 2009. A lista de verificação foi implementada em dois centros acadêmicos e quatro hospitais de ensino na Holanda. Antes da implementação da lista de verificação, todos os hospitais utilizavam numerosos e separados controles ou mesmo protocolos para várias partes da via cirúrgica, incluindo protocolos para marcação do lado a ser tratado e checagem das medicações operatórias⁴². Dentro de cada hospital participante, uma equipe de projeto foi montada, constituída por um cirurgião, um anestesista, e um membro do controle de qualidade⁴². A implementação foi apresentada a todos os departamentos como um projeto de melhoria da qualidade, sem enfatizar seu aspecto de pesquisa⁴².

A quantidade de tempo necessária para aplicar a lista de verificação foi estimada em 6 a 9 meses. O período de medição da linha de base foi de 3 meses. Pacientes adultos, com uma estadia mínima hospitalar de 24 horas, submetidos a cirurgia geral foram incluídos na coorte pós implementação, Pacientes que receberam alta sem terem sido submetidos a cirurgia e os pacientes com uma internação de menos de 24 horas foram excluídos. Após a implementação da lista de verificação (período de 9 meses), uma avaliação foi realizada durando cerca de 3 meses.⁴²

Uma amostra aleatória de listas de verificação de cada hospital foi coletada e enviada a um banco de dados central on-line para estimar as taxas de conformidade⁴². A adesão (a conformidade) foi expressa como a percentagem de artigos que tinham sido concluídos por lista de verificação, e

as taxas de complicações foram comparadas entre os grupos de pacientes cujas listas foram preenchidas acima da percentagem da mediana e os grupos de pacientes cujas listas tinham sido preenchidas abaixo da mediana⁴².

Foram selecionados cinco hospitais de controle - um centro acadêmico e quatro hospitais de ensino - todos tinham altos padrões de atendimento e eram qualitativamente semelhantes aos seis hospitais de intervenção⁴². Nos hospitais de controle, dados sobre os pacientes e os resultados foram coletados da mesma maneira durante os mesmos períodos de tempos que nos hospitais de intervenção⁴².

Após a implementação da lista de verificação, nos hospitais onde realizaram a intervenção, o número total de complicações diminuiu de 27,3 por 100 pacientes (IC de 95%; 25,9 a 28,7) para 16,7 por 100 pacientes (IC 95%; 15,6 a 17,9), correspondendo a uma redução absoluta de 10,6 complicações por 100 pacientes (IC95%; 8,7 a 12,4)⁴².

A mortalidade hospitalar diminuiu de 1,5% (IC 95%; 1,2 a 2,0) para 0,8%, com valor absoluto na redução de risco de 0,7 pontos percentuais (IC 95%; 0,2 a 1,2). A proporção de pacientes com incapacidade temporária e proporção de pacientes que necessitaram de uma segunda cirurgia ou procedimento para resolver uma complicação também diminuiu significativamente, 2,7 pontos percentuais (IC95%, 1,5 a 4,0) e 1,1 ponto percentual (IC 95%, 0,4 a 1,9), respectivamente⁴².

Nos hospitais de Controle as taxas de complicações e mortalidade não mudaram significativamente ao longo do mesmo período de estudo. O número de complicações foi de 30,4 por 100 pacientes durante o primeiro período do estudo em comparação com 31,2 por 100 pacientes, durante o segundo período (redução absoluta do risco, -0,8; IC95%, -3,2 a 1,7). A mortalidade foi de 1,2%, contra 1,1% no segundo período (redução absoluta do risco, 0,1%pontos; IC95%, -0,5 a 0,7)⁴².

O comitê da Sociedade Europeia de Cirurgia Cardiotorácica (*European Association for Cardio-Thoracic Surgery – EACTS*) optou por uma

lista de verificação mais parecida com a recomendado pela OMS ²⁵. Entretanto fez referência ao *SURPASS*, onde segundo o guideline da *EACTS*, esta lista de verificação comprovou reduzir a morbimortalidade em estudos de coorte multicêntricos em múltiplas especialidades cirúrgicas e, como tal, são recomendadas para uso em todos os pacientes submetidos a cirurgia cardíaca e torácica ²⁵. Recomendação de Classe I com base em dois estudos não randomizados, (Nível B) ²⁵.

Atualmente, o *SURPASS* é a única lista de verificação a incluir as fases pré e pós-operatórias de forma multidisciplinar envolvendo as diversas especialidades de assistência ao paciente na via cirúrgica ⁴⁶. Poucos estudos foram propostos para avaliar o efeito da implementação do *SURPASS*⁴⁶ como os realizados na Índia⁴⁷ e na Noruega⁴⁶.

Na Noruega⁴⁶, o estudo teve como objetivo avaliar a associação da lista de verificação da OMS (*WHO-SSC*) no intraoperatório com a complementação do *SURPASS* no pré e pós-operatório; na mortalidade, complicações pós-operatórias e tempo de internação hospitalar. Neste ensaio clínico não randomizado, a associação da lista de verificação da OMS (*WHO-SSC*) com o *SURPASS* evidenciou uma redução na taxa de complicações pós-operatórias (odds ratio 0,70; IC 95%, 0,50-0,98; p=0,04), reoperações (OR, 0,42; IC 95%, 0,23-0,76; p=0,004) e readmissões (OR, 0,32; IC de 95%, 0,16-0,64; p = 0,001). Nenhuma mudança foi observada na mortalidade ou tempo de internação hospitalar ⁴⁶.

O estudo indiano⁴⁷ foi um estudo clínico, prospectivo realizado no departamento de cirurgia em um hospital terciário, para avaliar o efeito do *SURPASS*. A redução de complicações pós-operatórias foi evidente (p=0,008 em cirurgias eletivas e 0,024 em casos de emergência), mas não houve diferença nas taxas de mortalidade⁴⁷.

Para o melhor de nosso conhecimento, a influência do Sistema de segurança do paciente cirúrgico (*SURPASS*) não havia sido avaliada no cenário das cirurgias cardiotorácicas. Justificamos o estudo por acreditarmos

que a formalização destes itens de segurança de forma rotineira e completa melhorariam a atenção e a comunicação da equipe influenciando nos resultados. Realizamos a análise comparativa entre um sistema de verificação de segurança (Listas de Verificação) para todas as fases do processo perioperatório versus apenas intraoperatório, em pacientes submetidos a cirurgia valvar e coronária no maior hospital de ensino terciário da América Latina. Este foi um dos primeiros estudos no mundo que avaliou o impacto de um instrumento abrangente entre os dois procedimentos mais realizados em cirurgia cardíaca.

4.1 Ética e Termo de Consentimento

O projeto de pesquisa foi apresentado à Comissão Científica do Instituto do Coração (InCor) do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (HCFMUSP) e para Comissão de Ética para análise de Projetos de Pesquisa (CASPPesq) e aprovado em 22 de março de 2016 sob os números SDC: 4250/15/077 e CAAE 53487416.1.0000.0068 (Anexo C). O estudo foi isento do termo de consentimento livre e esclarecido por se tratar de estudo observacional, que visa o uso de dados já coletados rotineiramente dos pacientes de forma anônima e que servirão para melhoria do serviço clínico. Portanto, não foi necessária a aprovação ou consentimento do paciente. (isentada a necessidade do termo de consentimento livre e esclarecido pelo tipo de desenho aplicado).

4.2 Delineamento

Trata-se de um estudo unicêntrico, prospectivo, longitudinal e de intervenção administrativa, para adaptação e implementação do sistema de verificação de segurança do paciente cirúrgico cardiovascular nas diversas fases do processo cirúrgico em um hospital terciário de ensino.

4.3 Critérios de inclusão

- Pacientes maiores de 18 anos com indicação para cirurgia de revascularização do miocárdio ou cirurgia valvar.

-Foram incluídos pacientes com tempo de internação no pré-operatório menor que 48h.

4.4 Critérios de exclusão

-Foram excluídos pacientes submetidos a cirurgias de emergência e salvamento.

-Impossibilidade de acesso a variáveis pertinentes ao estudo.

4.5 Amostra

Para o estudo foram observados dados obtidos a partir de informações quando das internações de pacientes que foram tratados em duas das unidades cirúrgicas da divisão de cirurgia cardiovascular: Unidade Cirúrgica de Coronariopatia e Unidade Cirúrgica de Valvopatia (figura 1).

ORGANOGRAMA DO INSTITUTO DO CORAÇÃO

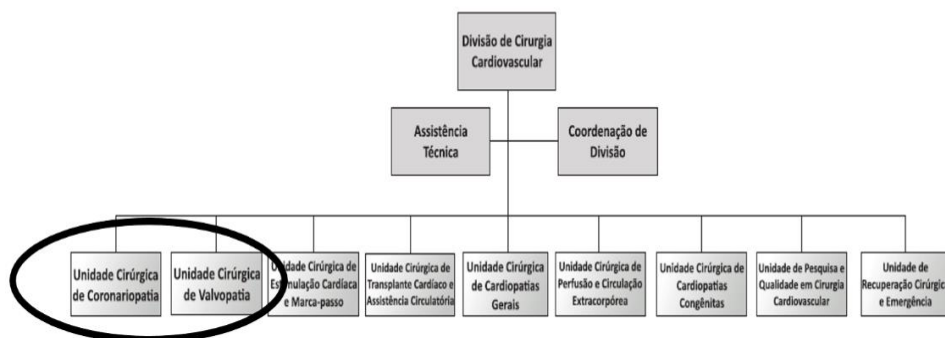


Figura 1: Amostra

O estudo foi composto por atividades realizadas em três fases sequenciais distintas, chamadas de períodos e que serão apresentadas a seguir:

- Primeira fase, chamada de período de observação ou controle, com duração de 15 meses, onde unicamente foram coletadas as variáveis de interesse do estudo (complicações, eventos adversos etc.), obtidas durante a internação cirúrgica de pacientes. A lista completa dessas variáveis encontra-se no anexo D. Deve-se ressaltar que neste período todos os pacientes tratados rotineiramente no serviço eram submetidos à aplicação do InCor Checklist: Cinco Passos para uma Cirurgia Segura. Esse instrumento de segurança do paciente, encontra-se *no anexo B* e a sua aplicação conforme a rotina do serviço era realizada apenas durante o período intraoperatório, dos pacientes, no ambiente cirúrgico.

- Segunda fase, chamada de período de adaptação e desenvolvimento do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico

Cardiovascular. Teve a duração de seis meses. O sistema desenvolvido neste período foi empregado na próxima fase do estudo (terceiro período) e nesta fase não houve coleta das variáveis.

- Terceira fase, chamada de período de intervenção administrativa, teve a duração de 9 meses. Nesta fase, a equipe de pesquisa composta por cirurgiões e auxiliares de pesquisas aplicaram o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular em todas as etapas do processo cirúrgico e colheram as variáveis de interesse.

Na figura 2 estão representadas de forma resumida as três fases ou períodos do estudo realizado junto às Unidades Cirúrgicas de Coronariopatias e Valvopatias.

Primeira fase 15 meses	Segunda fase 6 meses	Terceira fase 9 meses
• fase de observação (controle) • Sem intervenção • Utilização do InCor checklist na rotina da instituição, exclusivamente no Centro cirúrgico • Coleta de dados	• Adaptação e Desenvolvimento do Sistema de segurança Paciente Cirúrgico cardiovascular • Treinamento da equipe • Sem Coleta de Dados	• fase de intervenção Administrativa-auditoria • Acompanhamento e preenchimento do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular em todas as fases do processo cirúrgico (Pré, trans, Pós operatório) pela equipe de pesquisa • Coleta de Dados

Figura 2: Fases ou períodos do estudo em todas as etapas do processo cirúrgico.

Posteriormente foi realizada análise para comparação dos dados colhidos na primeira fase e na terceira fase, ou seja, pré implementação (primeira fase) onde apenas o InCor Checklist: Cinco Passos para uma Cirurgia Segura era aplicado e o período de implementação (terceira fase) onde o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico foi aplicado.

4.6 O Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular

O Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular, desenvolvido na fase dois e aplicado na terceira fase do nosso estudo, foi adaptado do *SURPASS: Surgical Patient Safety System* (http://www.surpass-checklist.nl/home.jsf?pageId=home_en&lang=en) e está apresentado no anexo E. É dividido em partes que correspondem às fases do cuidado na via cirúrgica (pré-operatório, intraoperatório, cuidados intensivos e pós-operatório) e é multidisciplinar, com participação de cirurgiões, anestesistas, intensivistas e enfermagem. O sistema é composto por um conjunto de 10 listas de verificações. Quatro listas são referentes à fase pré-operatória: convocação e orientação dos pacientes eletivos para a cirurgia programada (pré-internação); admissão pela equipe cirúrgica; admissão pela equipe anestésica e admissão pela enfermagem. A quinta lista de verificação refere-se à fase intraoperatória, foi realizada no ambiente cirúrgico, onde era aplicado o InCor-Checklist: Cinco passos para uma Cirurgia Segura (em anexo B) já aplicado rotineiramente no serviço. A sexta e sétima listas referem-se ao transporte e transferência do paciente do centro cirúrgico para unidade de terapia intensiva, respectivamente preenchidas pelas equipes cirúrgica e anestésica. As três últimas listas são relacionadas ao pós-operatório: a oitava lista era preenchida pelo intensivista, quando da alta do paciente da UTI; a nona e décima eram respectivamente preenchidas pela equipe médica e da enfermagem quando da alta hospitalar do paciente. Esta dinâmica pode ser observada na figura 3.

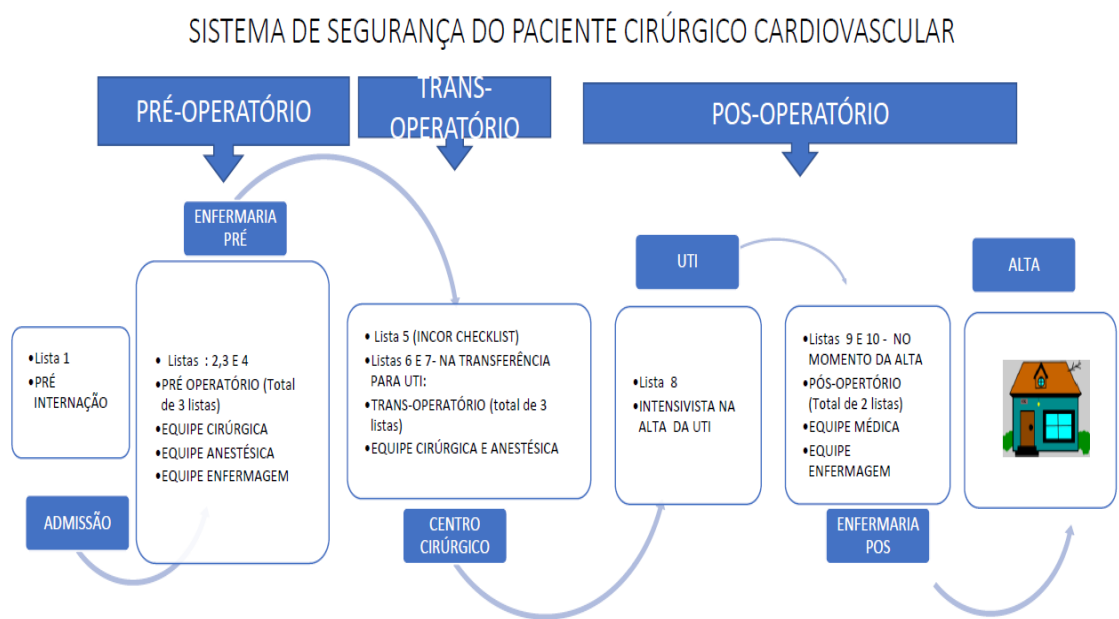


Figura 3: Dinâmica de aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular em todas as etapas do processo cirúrgico.

4.7 Desfechos

Os desfechos foram analisados em relação às fases do estudo (primeira versus terceira fase), de duas diferentes maneiras: inicialmente com todos os pacientes incluídos, sem separação por unidades cirúrgicas, e em seguida analisando-se os pacientes das diferentes unidades cirúrgicas.

4.7.1 Desfechos primários

Os desfechos primários do estudo foram representados pela morbimortalidade cirúrgica. Como morbidades foram considerados os seguintes eventos adversos cirúrgicos: pneumonia, derrame pleural, derrame pericárdico, deiscência de ferida operatória, infecção superficial de ferida operatória, mediastinite e infecção superficial de ferida operatória em

membro inferior (safenectomia), registradas até 30 dias após a cirurgia (Anexo F). Mortalidade foi definida como o óbito por qualquer causa ocorrido durante a internação para o procedimento ou até 30 dias após o procedimento cirúrgico.

4.7.2 Desfechos secundários

Nos desfechos secundários, foram incluídas as variáveis: tempo de pré-operatório, tempo de permanência na unidade de terapia intensiva (UTI), tempo de permanência na enfermaria, tempo de pós-operatório total (UTI + enfermaria), tempo de permanência hospitalar e retorno não planejado ao centro cirúrgico.

Os eventos adversos cirúrgicos escolhidos para o estudo foram definidos utilizando a Classificação Internacional de Doenças da OMS, Décima Revisão (CID-10). Para reduzir o viés das informações, somente os pesquisadores principais foram informados a respeito dos desfechos avaliados e medidos durante o estudo. A conformidade da aplicação do Sistema de Segurança Cardiovascular foi monitorada pelo comitê responsável pelo estudo, formado por dois cirurgiões e quatro assistentes de pesquisa. Todas as variáveis do estudo foram tabuladas em planilhas Excel® confeccionada junto ao serviço de informática do INCOR para esta finalidade.

4.8 Coleta, definição e organização dos dados

Os dados foram coletados ao longo dos períodos do estudo pela equipe de pesquisa no momento das aplicações das listas de verificação e no sistema eletrônico de prontuários do InCor-HC/FMUSP (SI3) e validados no registro

prospectivo da Divisão Cirúrgica. Após a exportação para a planilha do Excel®, todas as variáveis em estudo foram analisadas.

4.9 Análise estatística

Na análise descritiva, as variáveis contínuas foram expressas em termos de medidas de resumo (média, mediana, desvio padrão e quartis), enquanto as variáveis categóricas foram expressas em termos de frequências e porcentagens.

Para a comparação de dois grupos nas variáveis contínuas foi utilizado o teste t para variáveis que seguem a distribuição normal (teste de *Anderson-Darling*) e para as demais foram utilizados os testes não paramétricos de *Mann-Whitney* e *Brunner-Munzel*, respectivamente, para as variáveis homogêneas e heterogêneas (teste de *Bartlett*). Para as variáveis categóricas, foi utilizado o teste Exato de *Fisher*.

Para analisar as associações entre as variáveis de desfecho categóricas/binárias e as explicativas foi utilizado o modelo de regressão logístico.

Para analisar as associações entre as variáveis de desfecho e as explicativas, considerando o fator tempo até o desfecho, foi utilizado o modelo de regressão de Cox. Para fazer o gráfico de sobrevida foi utilizado o método de *Kaplan-Meier*.

O nível de significância adotado nos testes foi de 0,05. Foram consideradas hipóteses bicaudais. Além disso, os intervalos de confiança construídos são de 95%.

O software R versão 4.0.2 foi utilizado para a realização de todas as análises e os gráficos foram construídos com o pacote ggplot2.

5 Resultados

Um total de 1.293 pacientes preencheram os critérios e foram incluídos no estudo. Os 711 pacientes da primeira fase apresentaram datas de internação entre 31/03/2016 e 30/06/2017 (15 meses) e como já previamente apresentado, compuseram o grupo controle. Os 582 pacientes da terceira fase, apresentaram datas de internação entre 31/01/2019 e 31/10/2019 (9 meses), nos quais foram aplicados o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular.

Quanto aos pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio tivemos 312 (312/711; 43,88%) na primeira fase e 247 (247/582; 42,44%) na terceira fase. Quanto aos pacientes submetidos ao tratamento cirúrgico para correção de doenças valvares tivemos 399 (399/711; 56,12%) na primeira fase e 335 (335/582; 57,56%) na terceira fase, sendo essa distribuição homogênea ($p=0,612$), (Tabela 1).

Tabela 1- Distribuição quanto a modalidade de cirurgia realizada nas fases do estudo

Fases do Estudo		Primeira fase	terceira fase	P valor	
Cirurgia realizada					
Cirurgia Valvar	n(n/N%)	399 (56,12%)	335 (57,56%)	0,612	*
Revasc. do Miocárdio	n(n/N%)	312 (43,88%)	247 (42,44%)		

* Teste Exato de Fisher

5.1 Características Pré-Operatórias demográficas e clínicas

Foram avaliadas características clínicas e demográficas de todos os pacientes das duas unidades cirúrgicas divididos entre a primeira e terceira, e expostas em variáveis contínuas e categóricas. As variáveis contínuas foram: idade, risco operatório (*EuroSCORE II*), superfície corpórea, fração de ejeção,

peso, e índice de massa corpórea (Tabela 2). As variáveis categóricas foram: insuficiência renal crônica, diabetes, doença pulmonar obstrutiva crônica, cirurgia cardíaca prévia, infarto agudo do miocárdio, sexo, classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas), presença de dislipidemia e obesidade (Tabela 3).

Tabela 2 - Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes, segundo as fases. Variáveis Contínuas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=711)	TERCEIRA FASE (n=582)	P
Idade (anos) (Mediana -IQ)	60 (52-67)	60 (51-66)	0,283 *
EuroSCORE II (Mediana-IQ)	1,11 (0,80-1,82)	1,13 (0,80-2,00)	0,889 *
FEVE %(Mediana-IQ)	60 (55-65)	61 (55-65)	0,45 *
Peso(kg) (Mediana-IQ)	72 (63-82)	71,50 (62-81)	0,97 *
IMC (kg/m ²), média ± DP	27 (± 3,1)	26,77 (± 3,9)	0,736 *

* *Teste de Mann-Whitney*. DP: desvio padrão; IQ: intervalo interquartil; SC: superfície corporal; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IMC: índice de massa corpórea

Tabela 3 - Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes, segundo as fases. Variáveis Categóricas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (N=711)	TERCEIRA FASE (N=582)	P *
Sexo masculino n(n/N%)	405 (56,96%)	320 (54,98%)	0,499
ASA 2 n(n/N%)	14 (1,97%)	27 (4,72%)	
ASA 3 n(n/N%)	437 (61,46%)	365 (63,81%)	0,004
ASA 4 n(n/N%)	260 (36,57%)	180 (31,47%)	
DM n(n/N%)	204 (28,69%)	192 (32,99%)	0,102
IRC n(n/N%)	53 (7,45%)	38 (6,50%)	0,585

Tabela 3 - Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes, segundo as fases. Variáveis Categóricas (continuação).

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE(N=711)	TERCEIRA FASE (N=582)	P *
HAS n(n/N%)	448 (63,00%)	344(59,10%)	0,206
DPOC n(n/N%)	20 (2,81%)	28 (4,81%)	0,075
Obesidade n(n/N%)	60 (8,44%)	46 (7,90%)	0,761
Dislipidemia n(n/N%)	318 (44,70%)	272 (46,74%)	0,400
Cir. Cardíaca prévia n(n/N%)	93 (13,1%)	57 (9,79%)	0,067
IAM n(n/N%)	74 (10,40%)	54 (9,27%)	0,152
Fibrilação Atrial n(n/N%)	132 (18,57%)	93 (15,98%)	0,238

* Teste Exato de *Fisher*; ASA: classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas; DM: diabetes mellitus; IRC: insuficiência renal crônica; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; IAM: infarto agudo do miocárdio.

Os grupos foram homogêneos quanto à maioria das características pré-operatórias.

A única variável que apresentou diferença estatisticamente significativa entre as duas fases foi a classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas), ($p = 0,004$).

5.2 Características Pré-Operatórias de Acordo com as Unidades Cirúrgicas

Como havia interesse em analisar o impacto da aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular nas unidades cirúrgicas

(Unidade Cirúrgica de Coronariopatia e Unidade Cirúrgica de Valvopatia) separadamente, fez-se as mesmas avaliações para cada uma das unidades.

5.2.1 Unidade Cirúrgica de Coronariopatia

Foram avaliadas características clínicas e demográficas de todos os pacientes da unidade cirúrgica de coronariopatia divididos entre a primeira e terceira fases e expostas em variáveis contínuas e categóricas (Tabelas 4 e 5).

Tabela 4 - Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia. Variáveis Contínuas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (N=312)	TERCEIRA FASE (N=247)	P
Idade (Mediana-IQ)	63 (57-68)	63 (57-68)	0,726 *
EuroSCORE II (Mediana-IQ)	0,91 (0,68-1,46)	0,90 (0,70-1,20)	0,487 *
Superfície Corporal (Mediana-IQ)	1,82 (1,71-1,95)	1,84 (1,72-1,97)	0,779 **
FEVE % (Mediana-IQ)	59 (50-64)	60 (52-64)	0,508 *
Peso (Mediana-IQ)	75 (66-85)	75 (65,5-85)	0,86 *
IMC (kg/m ²), média ± DP	28(±3,1)	27(±3,6)	0,726 **

* Teste de *Mann-Whitney*; ** Teste *T-Student*; DP: desvio padrão; IQ: intervalo interquartil; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IMC: índice de massa corpórea.

Tabela 5 - Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia. Variáveis Categóricas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (N=312)	TERCEIRA FASE (N=247)	P *
Sexo masculino n(n/N%)	233 (74,68%)	188 (76,11%)	0,767
ASA 2 n(n/N%)	8 (2,56%)	8 (3,32%)	
ASA 3 n(n/N%)	213 (68,27%)	148 (61,41%)	0,226
ASA 4 n(n/N%)	91 (29,17%)	85 (35,27%)	
Diabetes Mellitus n(n/N%)	148 (47,44%)	131 (53,04%)	0,202
IRC n(n/N%)	32 (10,26%)	16 (6,50%)	0,129
HAS n(n/N%)	250 (80,13%)	170 (68,80%)	0,002
DPOC n(n/N%)	3 (0,96%)	12 (4,86%)	0,007
Obesidade n(n/N%)	25 (8,01%)	14 (5,70%)	0,318
Dislipidemia n(n/N%)	215 (68,9%)	193 (78,14%)	0,013
IAM n(n/N%)	72 (23,07%)	54 (21,86%)	0,152
Cirurgia Cardíaca prévia n(n/N%)	4 (1,28%)	0 (0%)	0,134
Fibrilação Atrial n(n/N%)	4 (1,28%)	8 (3,24%)	0,144

* Teste Exato de Fisher; ASA: classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas; IRC: insuficiência renal crônica; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; IAM: infarto agudo do miocárdio.

Considerando somente os pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio, não foram encontradas diferenças significativas entre as características clínicas e demográficas da primeira e terceira fases, para as variáveis contínuas. Entretanto, nas variáveis categóricas, encontramos diferenças significativas entre a primeira e terceira fases para hipertensão arterial sistêmica, dislipidemia e doença pulmonar obstrutiva crônica.

5.2.2 Unidade Cirúrgica de Valvopatia

Foram avaliadas as características clínicas e demográficas de todos os pacientes da unidade cirúrgica de valvopatia divididos entre a primeira e terceira fases e expostas em variáveis contínuas e categóricas (Tabela 6 e 7).

Tabela 6- Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Variáveis Contínuas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (N=399)	TERCEIRA FASE (N=335)	P
Idade (Mediana -IQ)	58 (46-67)	56 (47-64)	0,262 *
EuroSCORE II (Mediana-IQ)	1,30 (0,92-2,86)	1,40 (0,94-2,78)	0,623 *
Superfície Corporal (Mediana-IQ)	1,73 (1,60-1,89)	1,73 (1,63-1,86)	0,796 **
Fração de Ejeção % (Mediana-IQ)	62 (57-65)	62 (56-65)	0,647 *
Peso (Mediana-IQ)	68 (60-80)	68 (60,-78)	0,841 *
IMC (kg/m ²), média ± DP	26,3 (± 2,9)	25,7 (± 3,1)	0,788 **

* Teste de *Mann-Whitney*; **Teste *T-Student*; DP: desvio padrão; IQ: intervalo interquartílico; FEVE: fração de ejeção do ventrículo esquerdo; IMC: índice de massa corpórea.

Tabela 7- Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Variáveis Categóricas.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=399)	TERCEIRA FASE (N=355)	P *
Sexo feminino n(n/N%)	227 (56,89%)	203 (60,6%)	0,329
ASA 2 n(n/N%)	6 (1,5%)	19 (5,74%)	
ASA 3 n(n/N%)	224 (56,14%)	217 (65,56%)	<0,001
ASA 4 n(n/N%)	169 (42,36%)	95 (28,7%)	
Diabetes mellitus n(n/N%)	56 (14,04%)	61 (18,21%)	0,130
IRC n(n/N%)	21 (5,26%)	22 (6,60%)	0,093

Tabela 7-Características pré-operatórias (demográficas e clínicas) dos pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Variáveis Categóricas (continuação).

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=399)	TERCEIRA FASE (N=355)	P *
HAS n(n/N%)	198 (49,62%)	174(51,90%)	0,459
DPOC n(n/N%)	17 (4,26%)	16 (4,78%)	0,858
Obesidade n(n/N%)	35 (8,77%)	32 (9,60%)	0,701
Dislipidemia n(n/N%)	103 (25,8%)	79 (23,58%)	0,101
IAM n(n/N%)	02 (0,50%)	00 (00)	0,503
Cirurgia Cardíaca prévia n(n/N%)	89 (22,31%)	57 (17,01%)	0,078
Fibrilação Atrial n(n/N%)	128 (32,08%)	85 (25,37%)	0,060

* Teste Exato de *Fisher*; ASA: classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas; IRC: insuficiência renal crônica; HAS: hipertensão arterial sistêmica; DPOC: doença pulmonar obstrutiva crônica; IAM: infarto agudo do miocárdio.

Para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares, verificamos diferença significativa apenas para a variável categórica, classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas).

Nesta unidade cirúrgica, houve predomínio no sexo feminino em ambas as fases, com distribuições homogêneas, como verificado na Tabela 7.

5.3 Desfechos

Os desfechos foram analisados em relação às fases do estudo (primeira versus terceira fase) de duas maneiras: inicialmente com todos os pacientes incluídos, sem separação das unidades cirúrgicas, e em seguida analisando-se os pacientes das diferentes unidades cirúrgicas separadamente (Unidade Cirúrgica de Coronariopatia e Unidade Cirúrgica de valvopatia).

5.3.1 Desfechos primários

5.3.1.1 Desfechos primários sem separação entre as unidades cirúrgicas

Na tabela 8 estão apresentados os desfechos primários em relação ao grupo total de pacientes, sem separação entre as unidades cirúrgicas.

Tabela 8 - Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=711)	TERCEIRA FASE (n=582)	P *
Óbito n (n/N %)	64 (9%)	19 (3,26%)	<0,001
Pneumonia n (n/N %)	41 (5,76%)	48 (8,24%)	0,075
Derrame Pleural n (n/N %)	6 (0,84%)	12 (2,06%)	0,093
Derrame Pericárdico n (n/N %)	6 (0,84%)	4 (0,69%)	1,000
Infecção S. do Sítio Cirúrgico n (n/N %)	45 (6,33%)	29 (4,98%)	0,336
Mediastinite n (n/N %)	41 (5,77%)	31 (5,33%)	0,808
Infecção Sítio Cirúrgico MMII n (n/N %)	15 (2,11%)	10 (1,72%)	0,688
Deiscência Ferida n (n/N %)	17 (2,39%)	8 (1,37%)	0,225

* Teste Exato de *Fisher*; Infecção S. do Sítio Cirúrgico: Infecção Superficial do Sítio Cirúrgico; MMII: membro inferior.

Quanto à mortalidade, houve uma redução de 9,0% para 3,26%, ($p < 0,001$).

As infecções de feridas operatórias, deiscência e mediastinite apresentaram uma tendência a redução, porém sem diferença estatisticamente significativa.

5.3.1.2 Desfechos primários avaliando separadamente as unidades cirúrgicas

Na tabela 9 estão apresentados os desfechos primários comparando-se a primeira e terceira fase, apenas com os pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia.

Tabela 9 - Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos. Unidade Cirúrgica de Coronariopatia.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=312)	TERCEIRA FASE (n= 247)	P *
Óbito n (n/N %)	16 (5,13%)	6 (2,43%)	0,127
Pneumonia n (n/N %)	5 (1,60%)	14 (5,67%)	0,013
Derrame Pleural n (n/N %)	3 (0,96%)	4 (1,62%)	0,705
Derrame Pericárdico n (n/N %)	1 (0,32%)	2 (0,81%)	0,586
Infecção S. do Sítio Cirúrgico n (n/N %)	19 (6,09%)	16 (6,48%)	0,862
Mediastinite n (n/N %)	23 (7,37%)	15 (6,07%)	0,614
Infecção Sítio Cirúrgico MMII n (n/N %)	14 (4,49%)	9 (3,64%)	0,673
Deiscência Ferida n (n/N %)	10 (3,21%)	4 (1,62%)	0,284

* Teste Exato de *Fisher*; Infecção S. do Sítio Cirúrgico: Infecção Superficial do Sítio Cirúrgico; MMII: membro inferior.

Para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio houve uma redução da mortalidade de 5,13% para 2,43%, porém sem significância estatística ($p=0,127$). O desfecho que apresentou diferença significativa foi pneumonia, com aumento de 1,60% para 5,47%; $p=0,013$ entre a primeira e terceira fase respectivamente.

A seguir, na tabela 10 estão apresentados os desfechos primários comparando-se a primeira e terceira fase, apenas com os pacientes da Unidade Cirúrgica de Valvopatia.

Tabela 10- Comparação entre as duas fases para mortalidade e presença de eventos adversos. Unidade Cirúrgica de Valvopatia.

VARIÁVEL	PRIMEIRA FASE (n=399)	TERCEIRA FASE (n=332)	p*
Óbito n (n/N %)	48 (12,0%)	13 (3,9%)	< 0,001
Pneumonia n (n/N %)	36 (9,02%)	34 (10,24%)	0,616
Derrame pleural n (n/N %)	3 (0,8%)	8 (2,39%)	0,124
Derrame pericárdico n (n/N %)	5 (1,3%)	2 (0,6%)	0,465
Infecção S. do Sítio Cirúrgico n (n/N %)	26 (6,5%)	13 (3,88%)	0,137
Mediastinite n (n/N %)	18 (4,5%)	16 (4,8%)	0,862
Infecção Sítio Cirúrgico do MMII n (n/N %)	1 (0,3%)	1 (0,3%)	1
Deiscência Ferida n (n/N %)	7 (1,75%)	4 (1,19%)	0,284

* Teste Exato de Fisher; Infecção S. do Sítio Cirúrgico: Infecção Superficial do Sítio Cirúrgico; MMII: membro inferior.

Para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares, houve redução estatisticamente significativa na mortalidade da primeira para a terceira fase (de 12,0% para 3,9%, $p < 0,001$).

5.3.2 Desfechos secundários

5.3.2.1 Desfechos secundários sem separação entre as unidades cirúrgicas

Nas tabelas 11 e 12 estão apresentados os desfechos secundários em relação ao grupo total de pacientes, sem separação entre as unidades cirúrgicas.

Tabela 11- Distribuição das reabordagens não programadas por número de pacientes nas diferentes fases do estudo.

	PRIMEIRA FASE (n=711) (67 Pacientes com reabordagem não programada)	TERCEIRA FASE (n=582) (48 Pacientes com reabordagem não programada)	p
Reabordagens n(n/n%)	67 (9,43%)	48(8,24%)	0,236**
Tratamento cirúrgico Mediastinite n(n/n%)	51/67 (76,11%)	38/48 (79,16%)	0,298*
Revisão de hemostasia em POI n(n/n%)	08/67(11,94%)	4/48 (8,33%)	0,264*
Drenagem pericárdica	5/67 (7,46%)	3/48 (6,25%)	0,21*
Drenagem pleural	3/67(4,47%)	3/48 (6,25%)	0,19*

* Teste Exato de Fisher, ** Teste de Mann-Whitney. DP: desvio padrão

Quanto à reabordagem ou retorno à sala cirúrgica, de modo não programado, estas ocorreram para aproximadamente 9,43% dos pacientes da primeira fase e 8,24% na terceira fase, não apresentando diferença significativa ($p = 0,236$).

O principal motivo para o retorno à sala cirúrgica, de modo não programado, dos pacientes foi o tratamento cirúrgico da mediastinite onde eram realizadas desbridamentos, ressuturas do esterno, curativos oclusivos com aspiração contínua, utilização de retalhos musculares ou epíploo.

Tabela 12- Distribuição dos tempos de permanência hospitalar entre primeira e terceira fase.

Variável (Dias)	Primeira Fase Tempo em dias (Mediana-IQ)	Terceira Fase Tempo em dias (Mediana-IQ)	P
Pré Operatório	1,09 (0,82-2,93)	0,88 (0,69-1,07)	<0,001 *
Permanência UTI	3,27 (2,17-5,31)	3,07 (2,14-4,76)	0,035 **
Permanência Enfermaria	4,82 (3,13-6,86)	5,02 (3,91-8,01)	<0,001 **
Pós-operatório	8,15 (6,92-12,17)	8,51 (6,92-13,15)	0,074 **
Permanência Hospitalar	10,12 (8,06-15,93)	8,97 (7,86-14,85)	0,048 **

* *Brunner-Munzel T test* ** *Mann-Whitney*; Pós-operatório =UTI + Enfermaria

Comparando a distribuição dos tempos de permanência hospitalar, verificamos redução dos períodos, com diferenças significativas entre as duas fases, para: pré-operatório, permanência na uti e tempo de permanência hospitalar total.

5.3.2.2 Desfechos secundários avaliando separadamente as unidades cirúrgicas

Na tabela 13 observamos a distribuição dos tempos (dias) nas diferentes unidades cirúrgicas.

Tabela 13- Distribuição dos tempos de permanência hospitalar entre primeira e terceira fase, por tipo de procedimento cirúrgico.

REVASCULARIZAÇÃO DO MIOCÁRDIO			
Variável	Primeira fase	Terceira fase	p-valor^(a)
	tempo em dias: mediana [IQ]	tempo em dias: mediana [IQ]	
Pré-operatório	1,0 [0,7; 3,6]	0,7 [0,7; 1,0]	< 0,001
Permanência na uti	3,2 [2,2; 5,1]	2,9 [2,1; 4,2]	0,006
Permanência na enfermaria	5,0 [3,9; 6,8]	4,9 [3,9; 6,1]	0,762
Pós-operatório	8,1 [7,1; 11,1]	7,8 [6,9; 10,1]	0,005
Permanência hospitalar	10,2 [8,3; 14,6]	8,8 [7,7; 11,6]	< 0,001

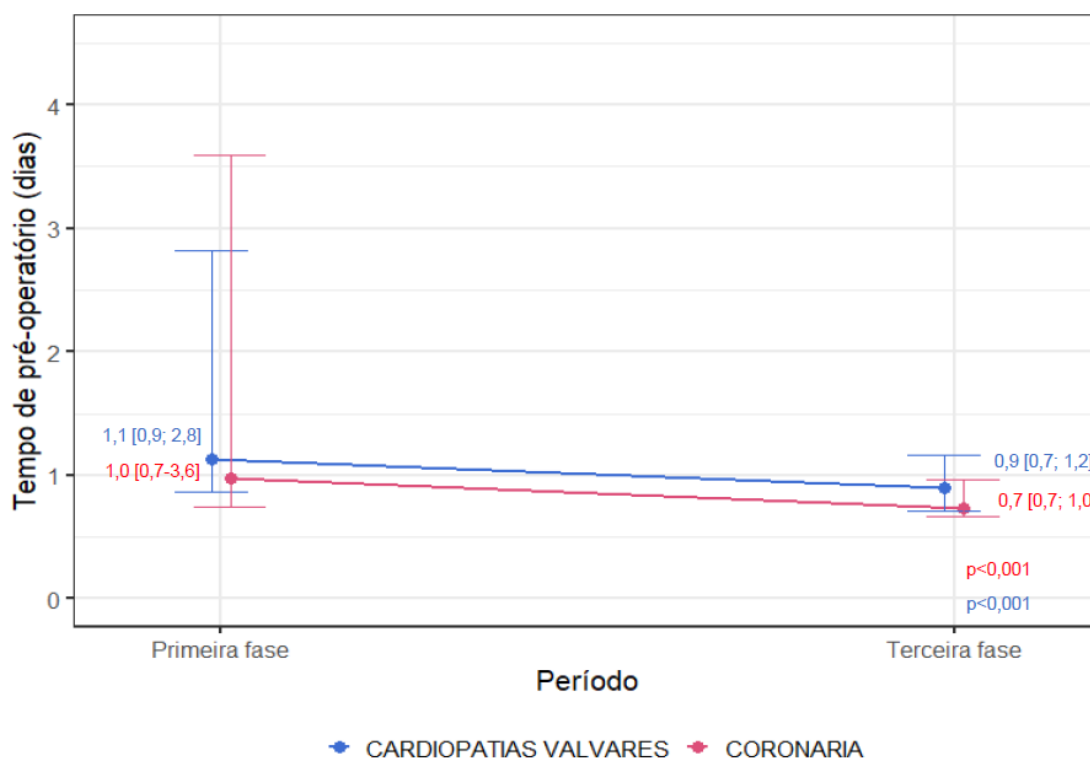
CIRURGIA VALVAR			
Variável	Primeira fase	Terceira fase	p-valor^(a)
	tempo em dias: mediana [IQ]	tempo em dias: mediana [IQ]	
Pré-operatório	1,1 [0,9; 2,8]	0,9 [0,7; 1,2]	< 0,001
Permanência na uti	3,4 [2,2; 6,1]	3,2 [2,2; 5,1]	0,58
Permanência na enfermaria	4,1 [2,9; 6,9]	5,8 [3,9; 9,1]	< 0,001
Pós-operatório	8,1 [6,1; 13,4]	9,9 [7,1; 15,2]	< 0,001
Permanência hospitalar	10,1 [7,9; 17,3]	11,1 [8,2; 17,2]	0,174

p-valores dos testes não paramétricos de *Wilcoxon-Mann-Whitney*.

Comparando a distribuição dos tempos (dias) de permanência hospitalar, entre as duas fases, nas diferentes unidades cirúrgicas, verificamos uma redução significativa no tempo pré-operatório nas duas unidades. A redução na permanência hospitalar total foi observada apenas na Unidade Cirúrgica de Coronariopatia. Na Unidade Cirúrgica de Valvopatia ocorreu aumento tanto na permanência na enfermaria quanto no pós-operatório (UTI + enfermaria). Esses dados estão detalhados nos gráficos abaixo (Gráficos 1,2,3,4,5).

No gráfico 1, detalhamos a distribuição dos tempos do pré-operatório nas diferentes unidades cirúrgicas.

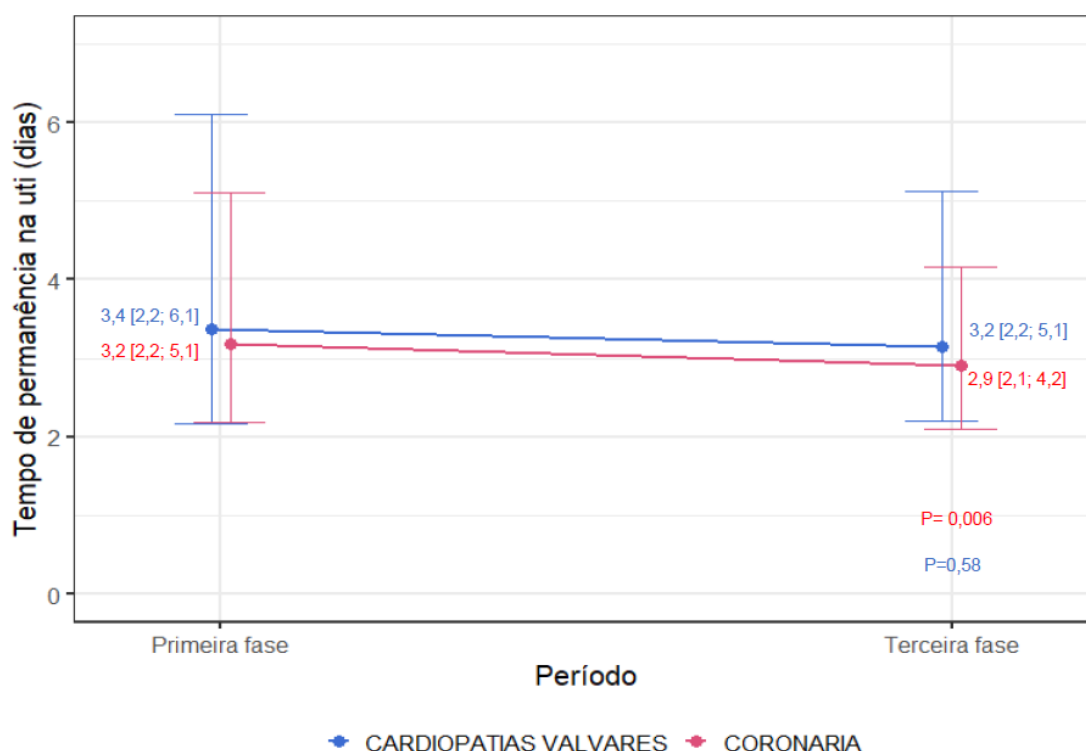
Gráfico 1: Medianas com intervalos interquartis dos tempos pré-operatório, para as duas unidades cirúrgicas e fases.



No pré-operatório, além da redução da mediana, houve uma grande mudança na distribuição dessa variável, com uma considerável redução do intervalo interquartil (menor variação).

No gráfico 2, detalhamos a distribuição dos tempos de permanência na UTI nas diferentes unidades cirúrgicas.

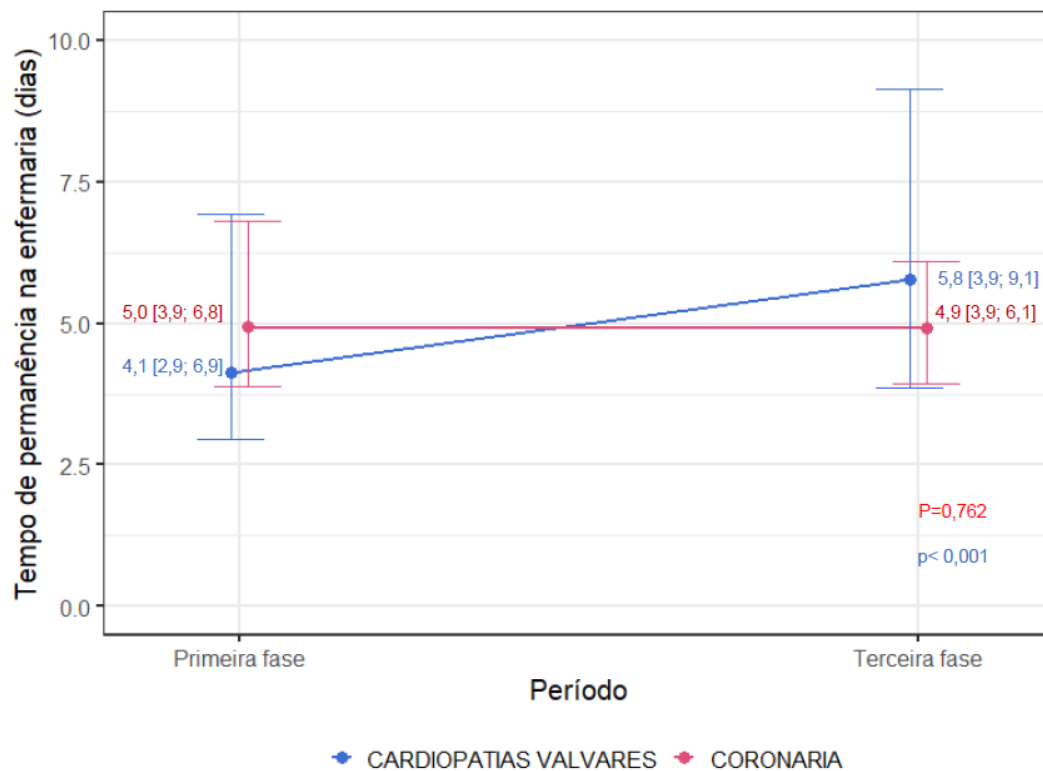
Gráfico 2: Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência na UTI, para as duas unidades cirúrgicas e fases.



A redução mais importante do tempo de permanência na UTI ($p = 0,006$) ocorreu para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio.

No gráfico 3, detalhamos a distribuição dos tempos de permanência na enfermaria nas diferentes unidades cirúrgicas.

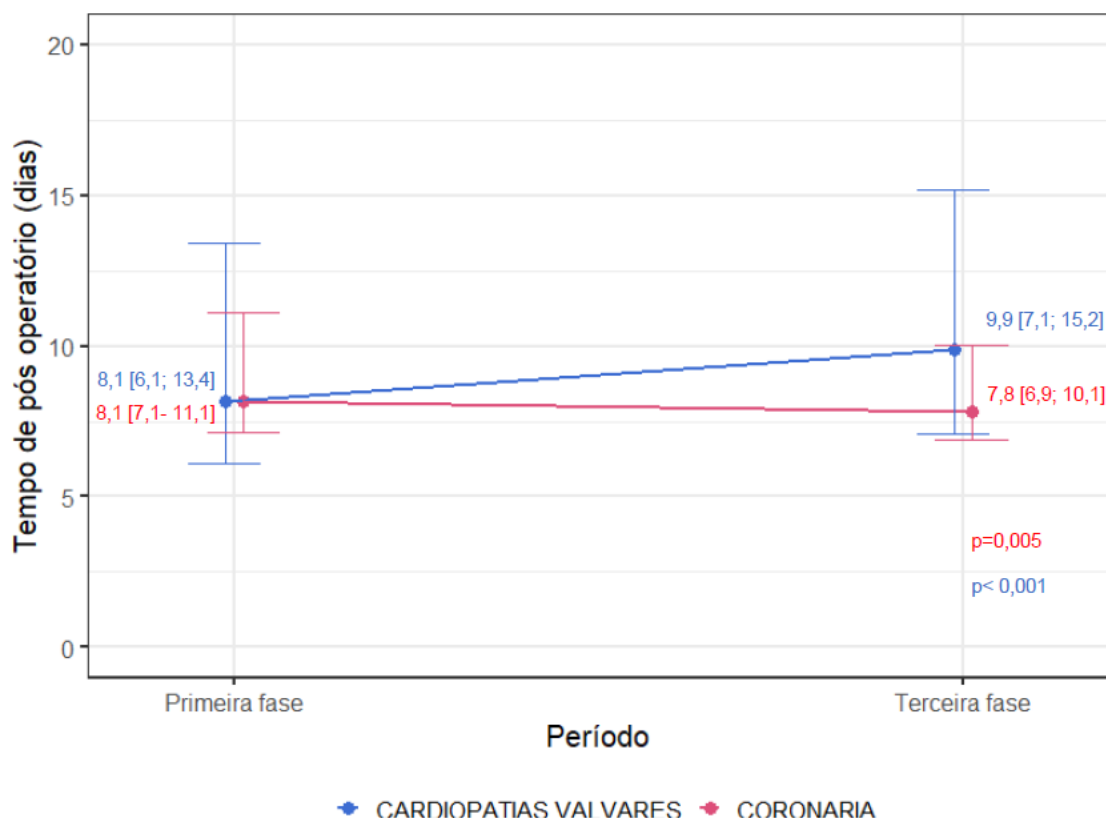
Gráfico 3: Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência na enfermaria, para as duas unidades cirúrgicas e fases.



O tempo de permanência na enfermaria para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares apresentou aumento na mediana de 4,1 para 5,8 dias ($p < 0,001$); enquanto para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio praticamente foi o mesmo.

No gráfico 4, detalhamos a distribuição dos tempos de permanência pós-operatório total (UTI + enfermaria) nas diferentes unidades cirúrgicas.

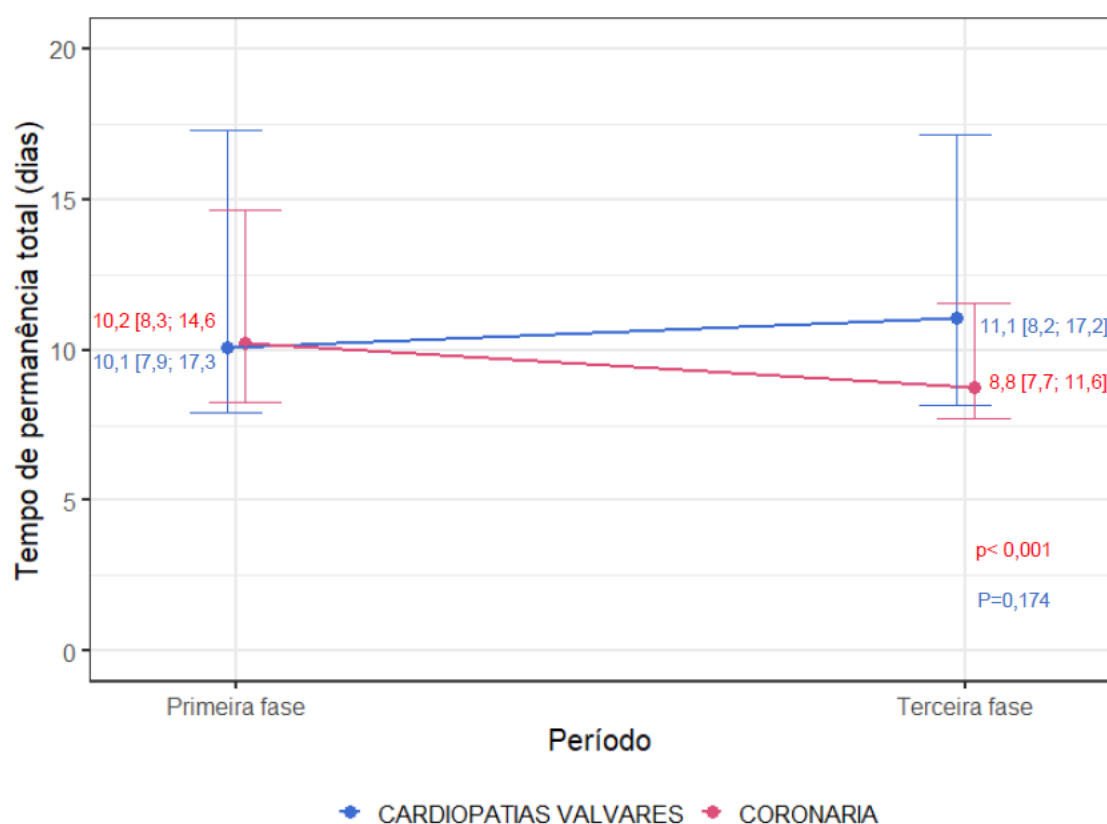
Gráfico 4 - Medianas com intervalos interquartis dos tempos de pós-operatório, para as duas unidades cirúrgicas e fases.



Para pós-operatório total (UTI + enfermaria), houve diferença significativa entre a primeira e a segunda fase para as duas unidades cirúrgicas. Para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio, houve diminuição do tempo (8,1 para 7,8, $p = 0,005$), mas para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares houve aumento (tempo mediano subiu de 8,1 para 9,9 dias, $p < 0,001$).

No gráfico 5, detalhamos a distribuição dos tempos de permanência hospitalar total nas diferentes unidades cirúrgicas.

Gráfico 5 - Medianas com intervalos interquartis dos tempos de permanência hospitalar, para as duas unidades cirúrgicas e fases.



No tempo de permanência hospitalar total, houve diferença significativa entre a primeira e a terceira fase para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio, com diminuição do tempo (10,2 para 8,8; $p < 0,001$). Entretanto, para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares não houve diferença estatisticamente significativa.

5.4 Análise de regressão

Foram realizadas análises de regressão para avaliar associação da aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular nos desfechos, em relação às fases do estudo (primeira versus terceira fase) de duas

maneiras: inicialmente com todos os pacientes incluídos, sem separação das unidades cirúrgicas, e em seguida analisando-se os pacientes das diferentes unidades cirúrgicas (Unidade Cirúrgica de Coronariopatia versus Unidade Cirúrgica de Valvopatia).

5.4.1 Análise de regressão sem separação entre as unidades cirúrgicas

Para analisar a associação e estimar o efeito do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na terceira fase com o desfecho mortalidade ajustaram-se modelos logísticos, (modelo simples e modelo múltiplo).

Para analisar a associação e estimar o efeito do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na terceira fase com o desfecho tempo de permanência hospitalar ajustou-se um modelo de regressão linear generalizado com distribuição gama.

Não realizamos uma análise de regressão nos eventos adversos de interesse do estudo (pneumonia, derrame pleural, derrame pericárdico, deiscência de ferida operatória, infecção superficial de ferida operatória, mediastinite e infecção superficial de ferida operatória em membro inferior), assim como nas reoperações não planejadas, pois não apresentaram diferença significativa associada a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular.

A taxa de mortalidade ao aplicar o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular (terceira fase) foi de 3,26%, enquanto na primeira fase (sem a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular) essa taxa resultou em 9%, ou seja, a redução absoluta foi de 5,74%. Este resultado é reforçado com a significância do uso do Sistema de segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular no modelo da regressão logística ($p < 0,001$), na qual a OR foi de 0,35; IC 95% (0,20-0,61); indicando que

os pacientes da primeira fase tiveram, em média 2,91 vezes mais chances de óbito que os pacientes da terceira fase.

Quanto ao tempo de permanência hospitalar total, com a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular, a terceira fase apresentou em média redução de 1,01 dia ($p=0,036$) quando comparado à primeira fase.

5.4.2 Análise de regressão avaliando separadamente as unidades cirúrgicas

Com o objetivo de verificar e estimar o efeito do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na terceira fase, controlando outras variáveis coletadas e que podem influenciar nos resultados, ajustaram-se modelos para mortalidade e tempo de permanência hospitalar para cada uma das unidades cirúrgicas.

Assim como na análise univariada, a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na terceira fase não foi significativa [OR 0,44; IC 95% (0,17-1,15); $P = 0,094$] para mortalidade nos pacientes da unidade de coronariopatia submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio.

A taxa de mortalidade ao aplicar o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular (terceira fase) na Unidade Cirúrgica de Valvopatia foi de 3,90%, enquanto na primeira fase (sem a aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular) essa taxa resultou em 12%, ou seja, a redução absoluta foi de 8,10%. Este resultado é reforçado com a significância do uso do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular no modelo da regressão logística ($p=0,001$), na qual a OR foi de 0,30; IC 95% (0,15-0,61); indicando que os pacientes da primeira fase tiveram, em média 3,4 vezes mais chances de óbito que os pacientes da terceira fase. A terceira fase diminuiu em 70% a chance de óbito quando comparada à primeira fase.

No tempo de permanência hospitalar total, houve diferença significativa entre a primeira e a terceira fase para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio, com diminuição do tempo de 10,2 (8,3-14,6) dias para 8,8 (7,7-11,6) dias; $p < 0,001$. Controlando outras variáveis coletadas e que poderiam influenciar nos resultados, ajustaram-se modelos para tempo de permanência hospitalar total, sendo que na terceira fase o tempo médio estimado é de 2,61 ($\pm 0,68$) dias a menos, quando comparada à primeira fase.

Para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares, assim, como já constatado na análise univariada, não identificamos diferença da aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular no tempo de permanência hospitalar.

A realização deste estudo se deu em único centro (InCor HCFMUSP), um hospital público universitário de alta complexidade, especializado em cardiologia, pneumologia e cirurgias cardíacas e torácicas. Avaliou-se a implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular, onde foi observada uma redução na mortalidade de 9,0% antes da implementação para 3,26% posteriormente a implementação, com uma redução absoluta de 5,74%.

Comparando a distribuição dos tempos de permanência hospitalar, verificamos redução dos períodos, com diferenças significativas entre as duas fases, para: pré-operatório, permanência na uti e tempo de permanência hospitalar total. Todavia o único que apresentou significância clínica com redução maior ou igual a 1 dia, após a implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na terceira fase, foi o tempo de permanência hospitalar total, que apresentou em média redução de 1,15 dia quando comparada à primeira fase.

6.1 Programa de Melhoria Contínua da Qualidade (PMCQ) em Cirurgia Cardiovascular

Em Recente artigo de *Ramsay G. et al*³⁷, observamos a experiência escocesa com a implementação da lista de verificação da OMS (*SSC WHO*), por meio de um programa nacional de colaboração para melhorar a segurança dos serviços de saúde hospitalares³⁷. O Programa Escocês de Segurança do Paciente (*Scottish Patient Safety Programme -SPSP*), uma iniciativa nacional que visava melhorar as taxas de mortalidade hospitalar na Escócia ^{37,76}, foi iniciado em 2008 e incluiu a implementação da lista de verificação cirúrgica da OMS, como um de seus quatro principais fluxos de trabalhos iniciais. Este programa ofereceu uma abordagem sistemática para melhorar a segurança do paciente em todos os hospitais da Escócia. A lista de verificação cirúrgica não era uma intervenção autônoma, no entanto, era a única medida específica

direcionada aos pacientes cirúrgicos durante o intervalo estudado^{37,77}. Assim, a adição da lista de verificação para os outros parâmetros dentro do SPSP pode ter contribuído para a melhoria dos resultados observados no estudo referido. A implementação da lista de verificação, como parte de uma estratégia de segurança nacional geral, foi associada à redução na mortalidade perioperatória³⁷.

Quando comparamos nosso estudo com a experiência escocesa no que se refere à implementação da lista de segurança para o paciente cirúrgico, encontramos evidências que demonstram que os pacientes submetidos a uma lista de verificação de segurança cirúrgica apresentam melhores resultados pós-operatórios quando comparados aos pacientes que não foram submetidos à lista de verificação. No entanto, permanece incerto se essas associações são um efeito causal direto, ou se simplesmente refletem uma qualidade do atendimento em hospitais onde o uso de listas de verificação é rotineiro⁷⁸.

Este pensamento é corroborado por uma recente revisão sistemática e meta análise realizada pelo grupo ISOS (*The International Surgical Outcomes Study group*)⁷⁸, o grupo observou que apesar das listas de verificação serem amplamente utilizadas internacionalmente, enfrentam a impossibilidade de atribuição aleatória de pacientes para seu uso devido à legislação local e questões éticas. Os autores chegam a afirmar a improbabilidade de que algum dia seja possível provar a causalidade de melhores resultados associados ao uso da lista de verificação⁷⁸.

Em 2014, foi criada dentro da Divisão de Cirurgia Cardiovascular, a Unidade Cirúrgica de Qualidade e Segurança do Paciente (UCQSP) do Instituto do Coração do Hospital das Clínicas da Faculdade de Medicina da universidade de São Paulo (*InCor-HCFMUSP*), com a missão inicial de reduzir a mortalidade na cirurgia cardiovascular⁷⁹. Essa unidade, desde sua origem teve como objetivos apoiar a construção da cultura de segurança por meio da padronização de treinamentos, melhora da integração do trabalho das equipes e monitoramento do desempenho, além da transparência nos resultados⁷⁹. Para

convergir essas e outras atividades, a UCQSP elaborou e desenvolveu o Programa de Melhoria Contínua da Qualidade (PMCQ) em Cirurgia Cardiovascular⁸⁰.

O pacote de medidas iniciais do PMCQ foi constituído da seguinte forma⁷⁹:

- 1) estabelecimento de metas anuais de volume e resultados cirúrgicos;
- 2) apresentação pública e mensal dos resultados;
- 3) implantação do *Checklist* cirúrgico e sua propagação para 100% das cirurgias;
- 4) estabelecimento dos ambulatórios clínico-cirúrgicos para todos os grupos;
- 5) monitorização da aderência aos protocolos perioperatórios estabelecidos;
- 6) abordagem multidisciplinar para todas as cirurgias e/ou pacientes de alto risco;
- 7) avaliação da causa de mortalidade cirúrgica através do *POCMA* (*Phase of Care Mortality Analysis*)⁸¹;
- 8) solicitação de métricas de melhoria da qualidade para cada área envolvida no cuidado;
- 9) desenvolvimento de pesquisas em qualidade e segurança;
- 10) precisão na indicação e no momento cirúrgico dos pacientes da urgência/emergência.

Dentre as várias ações do programa de melhorias da qualidade na instituição, seguindo as recomendações da OMS e das Sociedades Americana e Europeia de Cirurgia Cardiotorácica (Grau de recomendação I) ^{25,28,82}, o InCor

adaptou e estruturou seu sistema de verificação de segurança, Incor Checklist 5 passos para uma cirurgia segura.

Desta forma essas ações ocorreram concomitantemente com o nosso trabalho a partir de 2016 e podem ter influenciado na redução da mortalidade cirúrgica encontrada na terceira fase.

Por esta razão não podemos ser assertivos em afirmar que houve causalidade, mas sim, acreditar que a associação de fatores refletiu nos resultados. Entretanto, é impossível desconsiderar ou minimizar a correlação entre a adesão progressiva e sustentável ao Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular e a redução da mortalidade.

6.2 Delineamento e Confiabilidade dos dados

Vários estudos subsequentes ao trabalho original da OMS, relataram diminuição da mortalidade e redução de eventos adversos com o uso deste instrumento^{25,28,29}. Aproximadamente 02 anos após o referido trabalho, um estudo persuasivo da Holanda (grupo *SURPASS*)⁴² demonstrou melhorias nos resultados das cirurgias após a introdução de um sistema de segurança por meio da lista de verificação⁴².

Baseados nestes estudos^{28,42}, a lista de verificação foi adotada rapidamente por milhares de hospitais em vários países e tem se tornado um padrão de atendimento em cirurgia em muitos sistemas de saúde⁸³. Entretanto o nível de evidência disponível tem sido criticado como sendo baixo, por se tratar de estudos sem grupo controle e falta de evidências sobre o efeito da duração do processo³⁴.

A dificuldade em relação à realização de ensaios clínicos randomizados é o fato de que este instrumento já foi incorporado como política de saúde

nacional em muitos países^{35,36,37,38,40}. Portanto, estudos de grupos controles sem aplicação da lista de verificação se tornaram difíceis de serem realizados³⁷.

No Brasil, o Ministério da Saúde ao constituir o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), por meio da Portaria nº 529/2013, desenvolveu várias ações voltadas especificamente para a segurança cirúrgica⁴¹. Foi instituída a utilização do checklist de cirurgia segura, que incluiu algumas tarefas e procedimentos básicos de segurança, e deve ser implementado em todas as organizações com atendimento cirúrgico⁴¹.

Desta forma, desenvolvemos este trabalho seguindo a legislação nacional e mantivemos o checklist padronizado já utilizado no ambiente do centro cirúrgico do serviço. Este primeiro grupo foi determinado como grupo controle, ou seja, a primeira fase ainda sem a implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular.

A conformidade das listas de verificações, bem como a coleta dos dados de interesse foram colhidas ao longo das diferentes fases do estudo, de forma prospectiva, pela equipe de pesquisa no momento de suas aplicações e por meio do sistema eletrônico de prontuários do InCor-HC/FMUSP (SI3). Após a exportação para as planilhas do Excel®, todas as variáveis em estudo foram analisadas.

A fim de reduzir o viés das informações, somente os pesquisadores principais foram informados a respeito dos desfechos avaliados e medidos durante o estudo.

Em caso do não preenchimento de cada lista, ou itens de cada lista, os responsáveis ou membros das equipes eram abordados pela equipe de pesquisa e informados sobre as questões em aberto, funcionando como uma auditoria. Um trabalho muito semelhante, com esse perfil de auditoria foi realizado em Queensland, Austrália⁸⁴. Neste caso, tratava-se de uma revisão retrospectiva realizada em dois hospitais regionais de atendimento terciário, utilizando bancos de dados administrativos para coleta de dados⁸⁴. Paralelamente à

implementação da lista de verificação, uma adaptação do SSC da OMS (SSC-*WHO*), uma auditoria mensal era realizada pelo gerente de enfermagem para verificação de conformidade da lista em procedimentos cirúrgicos aleatórios⁸⁴. A maior preocupação era em relação a conformidade dos itens de cada lista. Nos casos de não completude, o observador abordava as questões e as trabalhava com a equipe cirúrgica para garantir a conformidade. Desta forma, embora a conformidade relatada tenha sido de 100%, não foi possível avaliar a taxa de intervenção do gerente da unidade de enfermagem. Sendo assim essa auditoria pôde ser visualizada como uma iniciativa de coaching para ajudar a impulsionar o uso da lista de verificação, ao invés de uma medida precisa da conformidade da lista de verificação⁸⁴.

Tivemos vantagens por se tratar de um ensaio prospectivo, com a coleta de dados ao longo da própria internação do paciente, o que é reconhecidamente superior quando comparado aos estudos com desenhos retrospectivos, com coleta em banco de dados ^{84,85}, comumente usada em trabalhos que envolvem listas de verificação. Entretanto, apresentamos a desvantagem da perda do efeito ao longo do tempo uma vez que os médicos assistentes e equipes envolvidas nas cirurgias passaram a notar os pesquisadores e tomaram ciência da existência do estudo. Desta forma ficando sujeitos aos efeitos relacionados a *Hawthorne*, ou seja, a tendência de algumas pessoas apresentarem um melhor desempenho ao perceberem que estavam sendo avaliadas ou submetidas à auditorias⁸⁴.

Portanto, na ausência de ensaios randomizados, desenhos como o do nosso trabalho bem como as metas análises, podem representar o mais alto nível atualmente atingível de evidência que descreve os efeitos do uso de lista de verificação de segurança cirúrgica⁷⁸.

6.3 Resultados incongruentes

A utilização da lista de verificação no paciente cirúrgico da OMS (SSC *WHO*) visa reduzir o erro cirúrgico evitável, diminuindo assim as taxas de complicações pós-operatórias específicas e as taxas de complicações totais, juntamente com a redução observada na mortalidade pós-operatória e duração da permanência hospitalar⁸⁴.

O mecanismo pelo qual a lista de verificação melhora os resultados cirúrgicos pode estar associado a fatores diretos e indiretos. Como fatores diretos podemos citar como exemplos a garantia da administração oportuna de antibióticos profiláticos, os quais podem reduzir as taxas de infecções pós-operatórias; a garantia da marcação correta do local a ser operado, que poderia influenciar diretamente nas complicações e a verificação da interrupção oportuna de anticoagulantes, a qual está correlacionada à prevenção direta de sangramento perioperatório. Entre os fatores indiretos, podemos citar a melhora da comunicação, da liderança e do trabalho em equipe, proporcionando a construção de uma cultura de segurança nas salas de cirurgia e a diminuição de erros cirúrgicos não técnicos, o que resulta em um efeito positivo sobre todos os eventos adversos^{38,42,69,84,86,87,88,89}.

Ao analisar o efeito da lista de verificação na mortalidade e nos eventos adversos cirúrgicos, observamos que há uma grande incongruência na literatura³⁸. Percebemos que não há conformidade dos resultados encontrados, sendo este fenômeno observado tanto na revisão da literatura quanto nos estudos multicêntricos, nos quais o efeito da lista de verificação variava entre os hospitais ou países pertencentes do próprio estudo³⁸.

*Hayes et al.*²⁸, encontraram diminuições significativas nas taxas de eventos adversos pós-operatórios em três dos oito hospitais do seu estudo; os cinco hospitais restantes não tiveram quaisquer mudanças significativas nos

resultados. Os benefícios relatados da lista de verificação se referem aos dados agrupados dos oito hospitais²⁸.

Da mesma forma, *Urbach et al.*³⁶, examinaram os efeitos da lista de verificação em 101 hospitais em Ontário Canadá, destes, seis tiveram uma diminuição significativa nas taxas de eventos adversos, três tiveram aumento significativo nas taxas de eventos adversos e 92 hospitais não tiveram mudanças nos resultados³⁶.

Já o recente Estudo Internacional de Resultados Cirúrgicos (*International Surgical Outcomes Study -ISOS Group*), realizou uma análise prospectiva dos efeitos da exposição à lista de verificação nos resultados cirúrgicos em 27 países^{7,78}. Posteriormente, para contextualizar os resultados deste primeiro trabalho e descrever as evidências para esta intervenção, os mesmos autores (*ISOS Group*), incluíram esses achados em uma revisão sistemática e meta análise da literatura⁷⁸.

O uso da lista de verificação de segurança cirúrgica na coorte *ISOS*^{7,78} Incluiu 44.814 participantes de 497 hospitais em 27 países. Cerca de 7.508/44.814 (16,8%) sofreram pelo menos uma complicação pós-operatória e 207/44.814 (0,5%) morreram antes da alta hospitalar^{7,78}. A exposição à lista de verificação de segurança cirúrgica foi associada a uma redução na mortalidade [OR 0,42 (0,33-0,58); P <0,01], que permaneceu estatisticamente significativa após o ajuste para fatores de confusão [OR 0,49 (0,32-0,77); P <0,01]⁷⁸. A exposição à lista de verificação não foi associada à uma redução na incidência de complicações pós-operatórias [OR 0,99 (0,91-1,07); p=0,74] e permaneceu não estatisticamente significativa após as análises ajustadas [OR 1,02 (0,88 - 1,19); p=0,75]^{7,78}.

Na revisão sistemática e meta análise da literatura do grupo *ISOS*⁷⁸, que descreveu os efeitos do uso da lista de verificação na segurança dos pacientes cirúrgicos, foram selecionados os resultados de 11 estudos (incluindo o primeiro estudo do grupo *ISOS*) para a meta análise⁷⁸.

Um total de 419.799 pacientes foram incluídos para a análise da taxa de mortalidade. Cerca de 2.624/230.929 (1,1%) dos pacientes expostos à lista de verificação morreram, em comparação à 2.466/188.870 (1,3%) não expostos ao *checklist*. Na meta análise, a exposição da lista de verificação foi associada à redução da mortalidade [OR 0,75 (0,62-0,92); P <0,01]⁷⁸.

Cerca de 12.054/161.858 (7,4%) dos pacientes não expostos à lista de verificação desenvolveram complicações pós-operatórias, em comparação à 6.043/123.329 (4,9%) de pacientes expostos à lista de verificação⁷⁸. Na meta-análise, a exposição da lista de verificação foi associada a uma redução da incidência de complicações pós-operatórias [OR 0,73 (0,61e0,88); P <0,01]⁷⁸.

Os resultados do artigo inicial do grupo *ISOS*^{7,78}, que apresentou uma associação positiva da lista de verificação e uma redução da mortalidade, mas não das complicações pós-operatórias, contrasta com os resultados da sua própria meta análise, a qual sugere que em uma gama de estudos, em muitos hospitais, o uso da lista de verificação foi associado a menores taxas de complicações pós-operatórias e mortes ⁷⁸.

Quando analisamos os desfechos primários do nosso estudo, a implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico foi associada a uma redução na mortalidade, porém sem impacto nos eventos adversos cirúrgicos. Nossos resultados foram semelhantes ao resultado da análise inicial do estudo *ISOS (ISOS Group)*^{7,78}, por conseguinte, contrasta também com os resultados da meta análise do grupo *ISOS*⁷⁸.

Da mesma forma, em recente trabalho na Austrália de *Jager et al.*⁸⁴, que tinha o objetivo de avaliar o efeito da *SSC WHO* sobre complicações pós-operatórias, mortalidade e tempo de internação hospitalar por um período de cinco anos, também não demonstrou congruência entre os resultados de eventos adversos cirúrgicos. As taxas de readmissão, deiscência da ferida e choque séptico aumentaram significativamente, apesar das taxas de complicações pós-operatório totais terem aumentado sem significância. Já a taxa de mortalidade pós-operatória diminuiu significativamente⁸⁴.

O efeito da lista de verificação de segurança cirúrgica nas taxas de quaisquer complicações em pacientes cirúrgicos foi descrito em uma revisão sistemática e meta análise realizada por *Gillespie et al.*⁹⁰. Todos os estudos foram observacionais, e a maioria desses, empregou uma coorte prospectiva usando grupos controles das séries históricas, com exceção do estudo de *Van Klei et al.*⁹¹ que usou uma coorte retrospectiva. Cinco estudos publicados^{28,86,92,93,94} com 9.747 pacientes combinavam quaisquer complicações que incluíam até 18 complicações individuais (embolia pulmonar, trombose venosa profunda, infecção de sítio cirúrgico, pneumonia, retorno não planejado para sala de cirurgia, perda de sangue, morte, deiscência da ferida, cerebrovascular acidente, infarto do miocárdio, falha do enxerto vascular, coma, sepse, intubação não planejada, inflamação sistemática síndrome de resposta, choque séptico, parada cardíaca e insuficiência renal aguda)⁹⁰. O agrupamento de estudos indicou que 381 de 4.922 (7,7%) pacientes no grupo de intervenção e 592 de 4.835 (12,2%) pacientes do grupo controle desenvolveram quaisquer complicações. A *ARR* (redução do risco absoluto) foi de 3,7% (IC de 95%, 2,6 a 4,8%), e o *NNT* (número necessário para tratar) foi de 27 (IC de 95%, 21 a 38). Ou seja, uma complicação principal a menos pode ser prevenida para cada 27 pacientes quando a lista de verificação é usada⁹⁰. Quanto a mortalidade, quatro estudos publicados^{28,86,91,94} com 34.642 pacientes avaliaram este resultado. O agrupamento de estudos revelou que 356 de 15.840 (2,3%) pacientes no grupo de intervenção e 520 de 18.807 (2,8%) pacientes no grupo controle morreram. O *ARR* (redução do risco absoluto) foi de 0,44% (IC de 95%, 0,12 a 0,76%), e o *NNT* (número necessário para tratar) foi 229 (IC de 95%, 131 a 867), sugerindo que uma morte a menos pode ser evitada para cada 229 pacientes quando a lista de verificação é usada⁹⁰. No entanto, em três dos quatro estudos incluídos, os intervalos de confiança cruzaram a linha de nenhuma diferença, o que sugere que o uso de uma lista de verificação não está associado a uma redução na mortalidade⁹⁰.

Ainda na meta análise de *Gillespie et al.*⁹⁰, em relação a infecção do sítio cirúrgico, cinco estudos publicados^{28,86,92,93,94} com 9.747 pacientes avaliaram este resultado. O agrupamento dos estudos individuais indicou que 188 de 4.912

(3,8%) pacientes no grupo de intervenção e 344 de 4.835 (7,1%) pacientes no grupo de controle desenvolveram uma Infecção de ferida operatória. A *ARR* foi de 2,9% (IC de 95%, 2,1 a 3,8%), e o *NNT* foi de 34 (95% CI, 26 a 47)⁹⁰. Ou seja, uma infecção a menos de ferida operatória pode ser evitada para cada 34 pacientes quando a lista de verificação é usada ⁹⁰.

Em relação a ocorrência de pneumonia, quatro estudos publicados^{28,86,92,93}, 20-23 com 9.266 pacientes avaliaram este resultado. O agrupamento de estudos indicou que 69 de 4.663 (1,5%) pacientes no grupo de intervenção e 70 de 4.603 (1,5%) pacientes no grupo controle desenvolveram pneumonia⁹⁰. A *ARR* foi de 0,04% (95% IC, -0,4 a 5,0%), e o *NNT* foi de 2.512. Neste caso, o número de pacientes necessários no grupo da lista de verificação é maior de 190, em comparação com o grupo de tratamento padrão, que excede 224 (95% de confiança). Nestes quatro estudos, os intervalos de confianças cruzam a linha de nenhuma diferença, sugerindo que o uso de uma lista de verificação não está associado à redução da pneumonia⁹⁰.

O retorno não planejado para sala de cirurgia, foi encontrado em dois estudos publicados^{28,86} com 8.653 pacientes. O agrupamento dos estudos indicou que 76 de 4.440 (1,7%) pacientes no grupo de intervenção e 95 de 4.213 (2,3%) pacientes do grupo de controle tiveram um retorno não planejado ao centro cirúrgico em até 72h após a cirurgia. O *ARR* era 0,52% (IC de 95%, -0,5 a 1,1%), e o *NNT* foi de 192, sugerindo que o retorno não planejado ao centro cirúrgico pode ser evitado para cada 192 pacientes quando a lista de verificação é usada⁹⁰. Nos dois estudos incluídos para este resultado, os Intervalos de confiança cruzam a linha de nenhuma diferença, sugerindo que o uso de uma lista de verificação não está associado a uma redução no retorno não planejado ao centro cirúrgico ⁹⁰.

Uma revisão sistemática da literatura, elaborada por *Jager et al.*³⁸, e publicada em 2016, avaliou os efeitos da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS nos pós-operatórios e faz menção às inconsistências dos resultados. A revisão incluiu 25 estudos sendo dois ensaios clínicos

randomizados, 13 ensaios de coorte prospectivos e dez retrospectivos. Uma meta análise não foi conduzida, pois a combinação de estudos observacionais de qualidade heterogênea poderia ser altamente tendenciosa³⁸.

Dentre os ensaios clínicos, o realizado por *Chaudhary et al.*⁸⁵ randomizou 700 pacientes para aplicação da lista de verificação em um hospital na Índia. A equipe que realizava o tratamento cirúrgico sabia em qual grupo o paciente estava alocado (simples-cego), desta forma, efeitos de contaminação podem ter afetado significativamente o resultado do estudo. Mortalidade, sangramento, as taxas de complicações abdominais, bem como as relacionadas a ferida operatória diminuíram significativamente com o uso da a lista de verificação^{38,85}. As taxas totais de complicações, número de complicações por paciente, tempo de internação hospitalar, taxas de sepse, complicações respiratórias, renais e cardíacas não sofreram alteração^{38,85}.

Outro estudo da revisão, avaliado por *Jager et al.*³⁸, foi o artigo de *Haugen AS et al.*⁹⁵, um ensaio clínico controlado randomizado por *clusters* escalonados com uma amostra de 4.475 pacientes, realizado em dois hospitais na Noruega. Neste estudo, a intervenção da lista de verificação foi implementada sequencialmente em cinco especialidades cirúrgicas em uma ordem aleatória⁹⁵. Como tal, as coortes não foram adequadamente controladas; havia uma discrepância nas especialidades cirúrgicas, tipo de anestesia usada entre as coortes e o grupo de intervenção era mais propenso a sofrer cirurgia de emergência. As taxas de complicações totais, retorno não planejados ao centro cirúrgico, complicações infecciosas, pneumonia, hemorragia, complicações respiratórias e cardíacas diminuíram significativamente; entretanto a mortalidade, sepse, infecções do sítio cirúrgico e complicações tromboembólicas não mudaram significativamente⁹⁵.

Quando comparados os resultados dos dois ensaios de controle randomizados, o único item avaliado que apresentou uma diminuição significativa em ambos os estudos foi a taxa de sangramento pós-operatório³⁸.

Ainda nesta revisão, as taxas de complicações foram relatadas em 20 dos 25 estudos^{28,36,85, 86,92,93,94,95,96,97,98,99,100, 101,102,103,104,105,106,107}. Dez relataram diminuição significativa das taxas^{28,92,95,93,94,98,100,104,105,107}; um relatou aumento nas taxas de complicações¹⁰¹ e os demais não apresentaram diferenças nas taxas. As taxas de mortalidade foram relatadas em 18 estudos^{28, 36,85,86,91,94,95,96,97,98, 100,103,105,106,107,108,109,110}; quatro relataram uma significativa diminuição nas taxas^{28, 85,105,107}; um relatou um aumento após a implementação da lista de verificação⁹⁸, enquanto os demais não apresentaram diferenças nas taxas. O tempo de internação hospitalar foi avaliado em quatro estudos^{36,85,101,102}; apenas um relatou um resultado estatisticamente significativo, mas com diminuição clinicamente insignificante no tempo de internação em 0,04 dias ($p = 0,003$)³⁶. O retorno não planejado à sala de cirurgia foi avaliado em oito estudos^{28, 36,86,95,96,99,104,108}; quatro encontraram uma diminuição significativa nas taxas^{28,36,95,104} e os demais não apresentaram diferenças.

No que se refere às Infecções de ferida operatória, 14 estudos foram examinados^{28,36,86,92,93,94,95,96,98,99,104,105,109,107}; quatro mostraram uma diminuição estatisticamente significativa^{28,94,105,107} e os demais não apresentaram diferenças. A deiscência da ferida foi examinada por cinco estudos; e não apresentaram mudanças significativas^{36,93,96,97,99}.

*Berg et al.*¹¹¹ em sua revisão sistemática e meta análise tinha como objetivo primário avaliar o efeito da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS nas complicações pós-operatórias e mortalidade. Após a implementação relataram os seguintes achados: Seis estudos^{28,86,92,93,107,112} relataram dados sobre quaisquer complicações dentro de 30 dias após a cirurgia ou até a alta hospitalar. Cinco estudos encontraram taxas de complicações decrescentes com significância estatística^{28,92,93,107,112}. Um estudo⁸⁶ não demonstrou uma diferença significativa em qualquer complicação. O resultado da meta análise para quaisquer complicações em cinco estudos produziram um *RR* de 0,59 (95 por cento, IC 0,47 a 0,74; $P < 0,001$). Houve uma heterogeneidade significativa (*Cochran's Q*=44,07, 11 d.f., $P < 0,001$; *I*² =75 (IC 95%. 56 to 86%))¹¹¹.

A mortalidade em 30 dias foi relatada em cinco estudos^{28,86,91,107,112}. Um efeito significativo na mortalidade após a implementação da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS foi encontrado em dois^{28,107}. *Van Klei et al.*⁹¹ relataram uma diminuição na taxa de mortalidade de 3,1 para 2,9%, mas isso não foi estatisticamente significativo ($P = 0,19$). A Meta-análise revelou que em quatro estudos o *RR* para a mortalidade com o uso da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS foi de 0,77 (0,60 a 0,98; $P = 0,035$), sem heterogeneidade significativa (*Cochran's Q*=13,15, 10 d.f., $P = 0,216$; $I^2 = 24$ (0 to 62%)¹¹¹. Em relação à perda de sangue, dois estudos^{93,107}, destacaram este aspecto¹¹¹. No artigo de *Weiser et al.*¹⁰⁷, a proporção de pacientes com perda de sangue estimada superior a 500 ml diminuiu de 20,3% para 13,3% ($P < 0,01$). *Bliss et al.*⁹³, no entanto, não demonstraram uma diferença significativa na porcentagem que necessitou de transfusão para sangramento (6,1% a 5,5%; $P = 0,392$)⁹³.

O retorno não planejado à sala de cirurgia foi relatado em três estudos^{28,86,112}. No estudo de *Haynes et al.*²⁸, a taxa de retorno não planejado caiu de 2,4% para 1,8% ($P = 0,047$)²⁸. Já *Sewell et al.*⁸⁶, relataram o retorno não planejado à sala de cirurgia de 1% em ambos os grupos. *Kwok et al.*¹¹² relataram que a taxa de retorno não planejado diminuiu de 1,9% para 1,5% sem significância estatística ($P = 0,11$)¹¹². As pneumonias ou infecções do trato respiratório inferior foram relatadas em cinco estudos^{28,86,92,93,112}, sendo que em um deles¹¹², foi relatada uma significativa diminuição nas taxas de pneumonia, de 4,7% para 2,6% ($P < 0,01$). Todos os demais não relataram diferença significativa^{28,86,92,93}. Os resultados desta meta-análise sugerem que uso da lista de verificação de segurança cirúrgica da OMS reduz complicações pós-operatórias, incluindo mortalidade¹¹¹. A Meta-análise demonstrou um efeito significativo da lista de verificação em quaisquer complicações (*RR* 0,59, IC 95%, 0,47 a 0,74), mortalidade (*RR* 0,77, IC 95%, 0,60 a 0,98) e infecção da ferida operatória (*RR* 0,57, IC 95%, 0,41 a 0,79)¹¹¹.

Para *Jager et al.*⁸⁴, os resultados incongruentes poderiam ser explicados por uma cultura de segurança mais forte, do que a promovida pela própria lista

de verificação, que facilitaria a detecção de complicações pós-operatórias e, posteriormente, levaria a um aumento perceptível de complicações. A identificação de um número maior e de forma mais precoce, associada ao gerenciamento adequado das complicações pós-operatórias podem diminuir a mortalidade nesta fase⁸⁴.

Para Lyons VE. *Et al.*¹¹³, que realizaram uma meta análise sobre os efeitos da lista de verificação cirúrgica nos aspectos do trabalho em equipe, comunicação, morbidade e mortalidade, a incongruência dos resultados não foi uma surpresa e ocorreu devido à grande variabilidade do que era considerada como morbidade. Já a mortalidade apresentou uma variabilidade menor, considerada moderada. Uma vez que o número e os tipos de resultados variam mais para morbidade do que mortalidade, pareceu ser lógico ver uma maior variação na morbidade do que na mortalidade¹¹³.

Outro fator considerado por alguns autores para explicar as inconsistências dos resultados é o viés de publicação^{38,84, 113}. Estudos com resultados que apoiam uma hipótese tem uma probabilidade 50% maior de publicação em comparação com estudos negativos ou neutros^{38,114}. Ou seja, há uma tendência nas publicações acadêmicas de publicarem pesquisas que resultam em descobertas significativas^{113,115}. Estudos que não conseguem encontrar tais resultados não são enviados ou publicados¹¹³. Esta tendência pode resultar em achados não significativos sendo excluídos das avaliações das metas análises devido a um possível viés de publicação¹¹³.

A implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular em nosso estudo foi associada a uma redução na taxa de mortalidade e do tempo de permanência hospitalar, confirmando o padrão de inconsistência dos resultados alcançados com o uso da lista de verificação cirúrgica da OMS publicados em vários trabalhos e nas meta-análises citadas e avaliadas anteriormente. A diferença entre este estudo e todos os avaliados previamente, é que os outros estudos utilizaram em sua maioria a lista de verificação do paciente cirúrgico da OMS ou adaptações destas, exclusivamente

no centro cirúrgico. Enquanto neste trabalho utilizamos um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular que consistiu em uma série de dez listas de verificações aplicadas em todas as três fases dos cuidados perioperatório (pré-operatório, transoperatório e pós-operatório). Sendo nove listas adaptadas do *SURPASS* e uma adaptação da lista de verificação cirúrgica da OMS validada e em uso na nossa instituição desde 2015 (InCor-Checklist: Cinco passos para uma Cirurgia Segura). Resumidamente poderíamos definir nosso sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular como uma combinação do *SURPASS CHECKLIST* com o InCor-Checklist: Cinco passos para uma Cirurgia Segura.

6.4 Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular

A lista de verificação *SURPASS* foi a primeira lista de verificação validada para ser aplicável em todas as fases do processo cirúrgico, desde a admissão até a alta do paciente^{42,45}.

A melhora dos resultados após implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (*SURPASS*) foi explicado por vários mecanismos. Além dos mecanismos comuns às listas de verificação restritas à sala de cirurgia, já mencionados, pelo qual a lista de verificação melhora os resultados cirúrgicos associado a fatores diretos e fatores indiretos, o Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (*SURPASS*) foi projetado para: incorporar todas os protocolos e listas de verificações já existentes, a fim de fornecer uma ampla estrutura em todas as três fases dos cuidados perioperatório (pré-operatório, transoperatório e pós-operatório); minimizar a perda de informações durante transição de uma etapa do perioperatório para a próxima e promover comunicação interdisciplinar. Além disso, a implementação da lista de verificação aciona melhorias em toda a via cirúrgica⁴². A visita pré-operatória das

equipes médicas e de enfermagem com orientações e instruções relacionadas aos procedimentos; a checagem de exames e medicações; bem como as avaliações de outras especialidades, quando necessárias são também responsáveis pela melhora do desfecho do paciente^{42,46,47}. No centro cirúrgico, as etapas: *Sign In* (antes da indução anestésica); *Time Out* (antes da incisão) e *Sign Out* (antes de sair da sala), bem como a certificação da disponibilidade dos dados e dos exames do paciente imprescindíveis ao procedimento; a checagem dos instrumentais cirúrgicos e dos equipamentos da sala são exemplos de etapas da lista de verificação e apresentaram impacto na melhora dos resultados^{42,45,46,47}. No pós-operatório, as instruções passadas pelos cirurgiões e anestesiólogistas a respeito do procedimento, tipo de analgesia, infusão de drogas e de fluidos, sangramentos, drenos e detalhes da ventilação, acompanhamento e cuidados adequados até a alta também são responsáveis pelo aumento na melhora dos resultados do paciente, o que pode ser realizado usando este sistema de segurança^{42,46,47}.

Nenhuma outra mudança fundamental na política ou tratamento cirúrgico ocorreu em qualquer um dos hospitais do estudo *SURPASS* durante o ano em que a avaliação foi realizada, tornando improvável que a diminuição das complicações fosse atribuída a outros fatores além da introdução das listas de verificações do *SURPASS*. Esta hipótese foi apoiada pela observação de que nos hospitais controle, os resultados não mudaram significativamente nos primeiros 3 meses do estudo (o período de referência) até os últimos 3 meses (correspondente período de pós-implementação)⁴².

No estudo publicado por de *Vries et al.*⁴², a implementação do sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (*SURPASS*) foi associado a redução no número total de complicações [de 27,3 por 100 pacientes (IC 95%; 25,9 - 28,7) para 16,7 por 100 pacientes (IC 95%; 15,6 a 17,9)], correspondendo a uma redução absoluta de 10,6 complicações por pacientes (IC95%; 8,7 a 12,4)⁴². A mortalidade hospitalar diminuiu de 1,5% (95% CI, 1,2 a 2,0) para 0,8%, com valor absoluto na redução de risco de 0,7 pontos percentuais (IC 95%, 0,2 a 1,2). A proporção de pacientes que necessitaram de uma segunda cirurgia ou

procedimento para resolver uma complicação, também diminuiu significativamente (redução absoluta de 1,1% IC 95%; 0,4 a 1,9)⁴².

Em comparação com o artigo do grupo *SURPASS*⁴², a implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico em nosso trabalho foi associada apenas com redução nas taxas de mortalidade e tempo de permanência hospitalar, sem redução significativa nos eventos adversos cirúrgicos ou complicações pós-operatória.

O efeito do *SURPASS*, no artigo do *Vries et al.*⁴², em relação ao número total de complicações, também apresentou uma distribuição diferente entre os seis hospitais que sofreram a implementação. A redução absoluta no número de complicações variou de 0,3 a 19,5 por 100 pacientes dentre esses hospitais⁴². Vários fatores foram associados a essa diferença nas taxas de redução de complicações entre os hospitais. Pacientes da coorte de pós implementação tiveram maior probabilidade de submeterem-se a cirurgia gastrointestinal ou por trauma e menos provável que fossem submetidos a cirurgia para uma condição vascular ($P < 0,001$). E os pacientes em hospitais acadêmicos geralmente tinham um número maior de comorbidades e passavam por procedimentos mais extensos, aumentando a probabilidade de complicações⁴². Outro fator é que havia diferenças nos aspectos de registros⁴². Embora o processo de documentação das complicações nos hospitais fossem uniforme, pode ter havido diferenças entre hospitais na vigilância e precisão com que os resultados dos efeitos adversos foram registrados⁴².

Diferentemente, nosso trabalho foi realizado em um único centro, um hospital público, universitário de alta complexidade, especializado em cardiologia, pneumologia e cirurgias cardíaca e torácica. Sendo o primeiro a realizar uma avaliação do *SURPASS* na cirurgia cardiovascular. Os grupos foram homogêneos quanto à maioria das características pré-operatórias. A única variável que apresentou diferença estatisticamente significante entre as duas fases foi a classificação de estado físico ASA (Sociedade Americana de Anestesiologistas), ($p = 0,004$). Entretanto, ao utilizarmos um dos principais escores de riscos na cirurgia cardíaca, o *EuroSCORE II*, na comparação entre

as fases, observamos que houve uma distribuição sem diferença significativa entre as fases de estudo. Também realizamos um ensaio prospectivo, comparando os resultados antes e após a implementação da intervenção, porém nossa coleta de dados se deu por meio de observações diretas e das informações do prontuário eletrônico no hospital ao longo da própria internação do paciente.

Poucos estudos foram propostos para avaliar o efeito da implementação do *SURPASS*⁴⁶. Em recente trabalho, publicado em 2020, *Storesund A. et al.*⁴⁶, realizaram na Noruega um ensaio clínico não randomizado, com o objetivo de avaliar a associação do *checklist* segurança cirúrgica da OMS (*WHOSSC*) no intraoperatório com a complementação do *SURPASS* no pré e pós-operatório, na mortalidade, complicações pós-operatórias e tempo de internação hospitalar⁴⁶. Essa associação do *SURPASS* com o *WHOSSC* evidenciou uma redução na taxa de complicações pós-operatórias (odds ratio 0,70; IC 95%, 0,50-0,98; $p=0,04$), reoperações (OR , 0,42; IC 95%, 0,23-0,76; $p=0,004$) e readmissões (OR , 0,32; IC de 95%, 0,16-0,64; $p = 0,001$). Nenhuma mudança foi observada na mortalidade ou tempo de internação hospitalar⁴⁶.

Os autores do estudo⁴⁶ apontaram como limitação o fato das unidades de controles serem de especialidades diferentes, desta forma contribuindo com procedimentos cirúrgicos diferentes em comparação aos grupos de intervenção. Contudo, as tendências de morbidade e mortalidade nos grupos controles paralelos foram semelhantes aos dos departamentos de intervenção⁴⁶. Este trabalho foi muito semelhante ao nosso. Entretanto como já mencionado, nosso estudo foi realizado em um único centro, avaliando apenas pacientes submetidos a cirurgia cardíaca. Apresentamos resultados significativos na mortalidade e tempo de permanência hospitalar, diferentemente do estudo norueguês, que não mostrou redução significativa exatamente nestes desfechos, com resultados significativos apenas para complicações pós-operatórias, reoperações e readmissões.

O outro estudo realizado para avaliar a influência do *SURPASS* nos resultados dos pacientes cirúrgicos, foi o indiano realizado por *Mehta N. et al.*⁴⁷.

Diferentemente do estudo norueguês⁴⁶, incluiu pacientes de uma única unidade cirúrgica do departamento de cirurgia. Como resultado, apresentou redução de complicações pós-operatórias (p 0,008 em cirurgias eletivas e 0,024 em casos de emergência), mas não demonstrou diferenças nas taxas de mortalidade⁴⁷. A redução das complicações pós-operatórias foi semelhante à encontrada no estudo de *Storesund A. et al.*⁴⁶, mas igualmente diferente do resultado do nosso estudo que não mostrou redução nas complicações e sim na mortalidade.

6.5 Cirurgia Cardiovascular

As listas de verificações cirúrgicas comprovaram reduzir a morbidade bem como a mortalidade e são recomendadas pelas principais sociedades ao redor do mundo²⁵. A Sociedade Europeia de Cirurgia Cardiotorácica (*European Association for Cardio-Thoracic Surgery – EACTS*) optou por um checklist mais parecido com o recomendado pela OMS²⁵ e o manteve em suas diretrizes com nível de recomendação de classe I²⁵. O *SURPASS*, também recebeu recomendação de Classe I, com base em dois estudos não randomizados (Nível B)²⁵. Porém sua aplicação na cirurgia cardíaca foi muito pouco explorada.

O impacto do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular, modelo adaptado do *SURPASS*, foi analisado em nosso estudo nas Unidades Cirúrgicas de Valvopatia e Coronariopatia separadamente. Percebemos que a Unidade Cirúrgica de Valvopatia foi a grande responsável pela redução na mortalidade.

A aplicação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular na Unidade Cirúrgica de Valvopatia na terceira fase foi associada à uma redução da taxa de mortalidade. Na primeira fase, pré -implementação, a mortalidade foi de 12%, sendo reduzida para 3,90% posteriormente a implementação, com uma redução absoluta de 8,10%. Reduzindo a chance de mortalidade em 65% quando comparado a primeira fase. Entretanto a

implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico Cardiovascular não foi significativa para redução da mortalidade nos pacientes da Unidade Cirúrgica de Coronariopatia.

Na avaliação dos eventos adversos (pneumonia, derrame pleural, derrame pericárdico, deiscência de ferida operatória, infecção superficial de ferida operatória, mediastinite e infecção superficial de ferida operatória em membro inferior) de interesse do estudo, além do percentual do retorno não planejado ao centro cirúrgico, comparando as duas fases e separando as duas unidades, também não encontramos diferenças significativas.

Ao realizar a análise das Unidades Cirúrgicas de Valvopatia e Coronariopatia separadamente, percebemos que a Unidade Cirúrgica de Coronariopatia foi a grande responsável pela redução na permanência hospitalar total. Houve diferença significativa entre a primeira e a terceira fase para os pacientes submetidos a cirurgia de revascularização do miocárdio, com diminuição de 10,2 dias para 8,8 dias, sendo que na terceira fase o tempo médio estimado foi de 2,61 dias a menos, quando comparado à primeira fase. Entretanto, para os pacientes submetidos ao tratamento de correções das doenças valvares não houve diferença estatisticamente significativa para permanência hospitalar total.

Nosso estudo não foi desenhado com o objetivo de analisar os mecanismos que foram responsáveis pelo resultado encontrado, a predominância na redução da mortalidade às custas da Unidade Cirúrgica de Valvopatia. Entendemos esse achado como mais uma incongruência dos resultados, especialmente quando fazemos uma analogia considerando a Unidade Cirúrgica de Valvopatia como se fosse um hospital ou um país dentro de um estudo multissítio, passível de incongruências como já citadas anteriormente.

Ao fazer uma correlação com a revisão sistemática da literatura elaborada por *Jager et.al.*³⁸, é plausível considerar outras possíveis explicações para o resultado do nosso estudo. Na revisão de *Jager et, al.*³⁸, foi realizada uma

sub análise na qual os estudos foram divididos, baseados na classificação do Banco Mundial^{38,116}, em nações desenvolvidas e em desenvolvimento. Dos 14 estudos analisados em países desenvolvidos, 5 (36%) mostraram uma significativa diminuição nas taxas de complicações totais, enquanto 5 de 6 estudos realizados em países em desenvolvimento (83%) apresentaram uma diminuição nestas taxas de complicações totais³⁸. Assim, nesta revisão de estudos³⁸, o efeito da lista de verificação pareceu ser maior em nações em desenvolvimento, entretanto, os próprios autores destacam a falta de evidências significativas para explicar esse fenômeno; um maior benefício da lista de verificação em países em desenvolvimento do que em nações desenvolvidas³⁸. Muitas das teorias explicativas foram apenas contribuições especulativas com ausência de evidências significativas. Uma delas seria a de que os países em desenvolvimento teriam uma maior taxa de complicações basais e, portanto, maior amplitude para que as iniciativas de melhorias tivessem melhor efeito³⁸. Outra explicação seria a de que as facetas da lista de verificação já fossem um padrão de atendimento em países desenvolvidos antes da adoção da lista de verificação, reduzindo os efeitos da mesma³⁸. Nessa linha poderíamos justificar o nosso achado com a explicação de que houve uma menor necessidade de adequação dos procedimentos de segurança e conferência na Unidade Cirúrgica de Coronárias quando comparada à Unidade Cirúrgica de Valvopatia, entretanto não há dados que comprovem essa teoria.

No cenário da cirurgia cardíaca encontramos na literatura a utilização de listas de verificações específicas para etapas do processo, e não para todo o período perioperatório. Assim como o artigo de *Spanjersberg A.J. et al.*¹¹⁷, onde foi avaliada a implementação de uma lista de verificação de segurança (*Isala Safety Checklist-ISC*), em combinação com um ecocardiograma trans esofágico logo após indução anestésica, em associação ao time out. Realizado em 6 centros holandeses de cirurgia cardíaca. Foi comparada a mortalidade e complicações maiores entre pacientes submetidos à cirurgia cardíaca com ou sem o uso do *ISC*. O *Isala Safety checklist* consiste em uma lista de verificação específica para a especialidade com foco em fatores de riscos do paciente¹¹⁷. Para a análise foram incluídos os 4 tipos de cirurgia mais frequente: cirurgia de

revascularização do miocárdio, substituição da válvula aórtica, revascularização do miocárdio com substituição da valva aórtica e cirurgia da válvula mitral¹¹⁷. A análise demonstrou uma associação entre a introdução de uma lista de verificação e segurança específica para cirurgia cardíaca (*Isala Safety Checklist*) e uma redução significativa na mortalidade em 120 dias, 1,7% versus 3,0% ($P < 0,01$)¹¹⁷. Houve uma tendência não significativa para menos reexplorações cirúrgicas e infecções profundas da ferida esternal. Quando avaliado os hospitais separadamente, dois dos sete hospitais não apresentaram diferença significativas. Houve diferença, como já exposto, no conjunto dos dados entre os setes hospitais comparando a aplicação ou não do *ISC*¹¹⁷. Apesar de ter sido empregada apenas na sala de cirurgia, em associação com o “*Time Out*” apresentou resultados semelhante à nossa experiência que demonstrou melhora na mortalidade, porém sem impacto nos eventos adversos ou complicações pós-operatórias.

Loor G. et al.¹¹⁸. em Ohio nos Estados Unidos em 2013, Van Boxtel A.G.M. et al.¹¹⁹, na cidade de Eindhoven na Holanda em 2016 e Ali JM et al.¹²⁰, em Cambridge, Reino Unido 2021, desenvolveram e implementaram uma lista de verificação operatória para reduzir as razões técnicas de sangramento no pós-operatório de cirurgia cardíaca. Uma redução significativa na reoperação para casos de sangramento seguiu a implementação das listas de verificações específica para hemostasia. Em nossos resultados a utilização de uma lista de verificação mais genérica em todas as fases do perioperatório da cirurgia cardíaca, não foi associada a redução significativa nas taxas do retorno ao centro de cirúrgico de forma não planejada.

Li L. et al.¹²¹, publicaram a experiência do Hospital Changzheng em Xangai no desenvolvimento, validação e aplicação de uma lista de verificação específica para prevenção de pneumonia associada à ventilação mecânica em um centro de cirurgia cardíaca¹²¹. A lista de verificação pareceu ser uma ferramenta útil na prevenção da pneumonia associada à ventilação e na redução do tempo de ventilação¹²¹. Em Nossa análise quando estudamos separadamente as unidades cirúrgica, tivemos um aumento significativo da taxa

de pneumonia pós-operatória na unidade de coronariopatias, que pode ser explicado pelo aumento de pacientes com DPOC na terceira fase nesta unidade cirúrgica como visto na tabela 5. Contudo, foi observado uma diminuição do tempo de permanência na unidade de terapia intensiva.

As listas de verificação não são a única solução para todos os problemas do ambiente cirúrgico. Apesar de serem uma ferramenta útil para prevenir lapsos da memória, especialmente quando uma sequência específica de ações deve ser realizada na ordem e sempre da mesma maneira¹²². Infelizmente, os lapsos de memória representam apenas uma parte do problema associado aos erros e acidentes na área cirúrgica. Sendo assim, mais do que o uso de uma lista de verificação para melhorar a segurança do paciente cirúrgico¹²³, seria necessário o desenvolvimento de uma “cultura de segurança”, a qual abrange uma organização muito mais complexa.

Nossos resultados são, portanto, compatíveis com a grande maioria dos estudos, deixando claro a importância do estabelecimento padronizado de uma lista de verificação bem como implementação adequada da mesma durante todo o período perioperatório. Consideramos que a lista de verificação deve ser usada para aumentar e não substituir outras iniciativas que visam a melhora da cultura de segurança. A fim de garantir um atendimento seguro e eficaz ao paciente cirúrgico, ainda se verifica a necessidade de mais pesquisa.

6.6 Limitações do estudo

Devido às restrições éticas e legais, não foi possível a realização de um estudo randomizado com grupo controle sem intervenção.

A lista de verificação foi utilizada em todas as fases do perioperatório e teve como referência o *SURPASS*, uma lista já validada com eficácia clínica comprovada em estudos europeus e utilizada para cirurgias gerais. Por se tratar de uma lista de verificação desenhada para todas as especialidades cirúrgicas,

pode ter sido muito generalizada. Talvez, o uso de uma lista de verificação específica para as fases consideradas críticas da cirurgia cardíaca e para as diferentes áreas de atuação da nossa especialidade, pudesse explicar a diferença encontrada entre os resultados dos pacientes submetidos ao tratamento de correção das doenças valvares em relação aos pacientes submetidos à cirurgia de revascularização do miocárdio. O nosso estudo não foi desenhado para analisar os mecanismos responsáveis pelos resultados encontrados.

Como já comentado, a completude e conformidade na execução do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico foi estabelecido por observação direta durante todas as fases do perioperatório pela equipe de pesquisa. Preferimos realizar desta maneira, devido ao temor de que as listas de verificações não fossem preenchidas de forma completa e adequada. Pois ao se tratar de um projeto de pesquisa e não um instrumento institucional, não haveria a “obrigatoriedade” do seu preenchimento. Desta forma, uma limitação deste trabalho é que a conformidade relatada com a lista de verificação não foi examinada.

7 Conclusão

A implementação de um Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico foi associada com redução da mortalidade e redução do tempo de permanência hospitalar nos pacientes operados de cirurgia valvar e coronária.

A Implementação deste Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico produziu um efeito diferente entre os pacientes operados de cirurgia valvar e coronária. A redução na mortalidade foi maior nos pacientes operados de cirurgia valvar e a redução da permanência hospitalar foi maior nos pacientes operados de cirurgia coronária.

Anexo: A Lista de Verificação de Segurança Cirúrgica da OMS (WHO Surgical Safety Checklist WHO-SSC)

		
Lista de verificação de segurança cirúrgica (primeira edição)		
Antes de indução anestésica	Antes de incisão	Antes de o paciente sair de sala de operações
Entrada ☐ Paciente confirmou • Identidade • Sítio cirúrgico • Procedimento • Consentimento ☐ Sítio demarcado/não se aplica ☐ Verificação de segurança Anestésica concluída ☐ Oxímetro de pulso no paciente e Em funcionamento - O paciente possui: - Alergia conhecida? ☐ Não ☐ SIM - Via aérea difícil/risco de aspiração? ☐ Não ☐ SIM, e equipamento/assistência disponíveis - Risco de perda sanguínea > 500 ML (7 ML/KG em crianças)? ☐ Não ☐ SIM, e acesso endovenoso adequado e planejamento para fluidos	Pausa cirúrgica ☐ Confirmar que todos os membros da equipe se apresentaram pelo nome e função ☐ Cirurgião, anestesiológista e enfermeiro confirmam verbalmente: • Identificação do paciente • Sítio cirúrgico • Procedimento - Eventos críticos previstos ☐ Revisão do cirurgião: Quais são as etapas críticas ou inesperadas, duração da operação, perda sanguínea prevista? ☐ Revisão da equipe de anestesia: Há alguma preocupação específica em relação ao paciente? ☐ Revisão da equipe de enfermagem: Os materiais necessários, como instrumentais, próteses e outros estão presentes e dentro da validade de esterilização? (incluindo resultados do indicador)? há questões relacionadas a equipamentos ou quaisquer preocupações? - A profilaxia antimicrobiana FOI realizada nos últimos 60 minutos? ☐ SIM ☐ Não se aplica - As imagens essenciais estão disponíveis? ☐ SIM ☐ Não se aplica	Saída O profissional da equipe de enfermagem ou da equipe médica confirmam verbalmente com a equipe: ☐ O nome do procedimento registrado ☐ Se as contagens de instrumentais cirúrgicos, compressas e agulhas estão corretas (ou não se aplicam) ☐ Como a amostra para anatomia patológica está identificada (incluindo o nome do paciente) ☐ Se há algum problema com equipamento para ser resolvido ☐ O cirurgião, o anestesiológista e a equipe de enfermagem revisam preocupações essenciais para a recuperação e o manejo deste paciente Assinatura _____

Esta lista de verificação não tem a intenção de ser abrangente. Acréscimos e modificações para adaptação à prática local são recomendados.

Anexo B: InCor Checklist: Cinco Passos para uma Cirurgia Segura.




Colar aqui etiqueta do paciente

InCor Checklist: "Cinco Passos para uma Cirurgia Segura"

1. Brief	2. Antes da Indução (Sign In)	3. Antes da Incisão (Time Out)	4. Antes de Sair da Sala (Sign Out)
Apresentação de Cada Integrante (Nome e Função): Cirurgião, Anestesia, Anestesia, Perfusionista Instrumentadora e Circulante da Sala.	Enfermeira Confirma Verbalmente: ☐ <u>Na Indução:</u> Identidade Nível de Consciência Sítio Cirúrgico Consentimento	Cirurgião Confirma Verbalmente: ☐ <u>Identidade</u> Sítio Cirúrgico Procedimento Cirurgião pergunta: Anestesia Profilaxia Antibiótica Realizada na Última Hora Sangue chegou na sala? Antifibrinolítico Realizado? Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar? Perfusionista Idade de CEO e o Circuito Testado e Calibrado? At. Clínica para o Procedimento está na sala? Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar?	Enfermeira Confirma Verbalmente: ☐ <u>Cirurgião</u> Procedimento Anestesia Medicamentos, Drogas e Bombas? Dependente de Marcapasso, Modo e Limiar? Instrumentador Contagem da Instrumental, Compressas e Agulhas está OK Drenos? Circulante da Sala Amostra para Anatomia Patológica identificadas? Algum Problema com Equipamentos e seu Resposta?
Apresentação do Paciente e do Procedimento: Nome, Idade, Sexo, Antecedente do Paciente, Queixa Principal, Métodos Diagnósticos (Imagem na sala) Tratamento Cirúrgico (Punção, Uro de CEO, Cardiopatia) Temperatura, Tipo de Externo, Perda Sangüínea Previa) Eventos Críticos e/ou Interferidos	☐ <u>Jejum, História Última Refeição</u> ☐ <u>Exatidão Com Antecedentes, Trietomina</u> ☐ <u>Retirada de Crises, Prótese e Adrenoc</u> ☐ <u>Temperatura Axilar</u> ☐ <u>Na Sala:</u> Verificação da Segurança Anestésica Oximetro no Paciente e Funcionando	☐ <u>Perfusionista</u> Material na Sala e a Validade da Esterilização? Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar? Instrumentador Material na Sala e a Validade da Esterilização? Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar? Via Aérea Difícil/ Risco da Aspiração Risco de Sangramento - 500ml Acesso IV Adequado, Fluidos Paralelos Circulante da Sala Sangue Disponível	☐ <u>Reunio Final com Cirurgião, Anestesia, Perfusionista, Instrumentadora e Circulante da sala</u> ☐ <u>O Procedimento foi Realizado como Planejado?</u> ☐ <u>Discussão Entre os Integrantes da Equipe sobre Quebras na Técnica. Preocupações Especiais para a Recuperação, Evolução e Manejo do Paciente.</u>
Cirurgião Pergunta: Anestesia Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento Anestesia Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento Perfusionista Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento Instrumentador Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento Circulante da Sala Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ <u>O Paciente Presente:</u> Anestesia Confirmada Via Aérea Difícil/ Risco da Aspiração Risco de Sangramento - 500ml Acesso IV Adequado, Fluidos Paralelos Circulante da Sala Sangue Disponível	☐ <u>Material na Sala e a Validade da Esterilização?</u> ☐ <u>Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar?</u> ☐ <u>Material na Sala e a Validade da Esterilização?</u> ☐ <u>Preocupação com o Procedimento. Peto Comparar?</u> ☐ <u>Via Aérea Difícil/ Risco da Aspiração</u> ☐ <u>Risco de Sangramento - 500ml</u> ☐ <u>Acesso IV Adequado, Fluidos Paralelos</u> ☐ <u>Circulante da Sala</u> ☐ <u>Sangue Disponível</u>	☐ <u>Reunio Final com Cirurgião, Anestesia, Perfusionista, Instrumentadora e Circulante da sala</u> ☐ <u>O Procedimento foi Realizado como Planejado?</u> ☐ <u>Discussão Entre os Integrantes da Equipe sobre Quebras na Técnica. Preocupações Especiais para a Recuperação, Evolução e Manejo do Paciente.</u>

☐ Residente ou Assistente :
☐ Circulante de Sala ou Enfermeiro :

Anexo C: Aprovação Comitê de Ética



Hospital das Clínicas da FMUSP
Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

4250/15/077

PROJETO DE PESQUISA

Título: ANÁLISE DO CUSTO-EFETIVIDADE DA ADAPTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DO SISTEMA DE SEGURANÇA DO PACIENTE CIRÚRGICO (SURPASS) ENTRE PACIENTES OPERADOS DE CIRURGIA VALVAR E CORONÁRIA

Pesquisador Responsável: Omar Asdrúbal Vilca Mejía

Versão: 1

Pesquisador Executante: Frederico Carlos Cordeiro de Mendonça

CAAE: 53487416.1.0000.0068

Coautores: Luís Alberto Oliveira Dallan, Fabio Biscegli Jatene.

Finalidade Acadêmica: Doutorado

Orientador: Fabio Biscegli Jatene

Instituição: HCFMUSP

Departamento: COMISSÃO CIENTÍFICA DO INCOR

PARECER CONSUBSTANCIADO DO CEP

Registro on-line: 13836

Número do Parecer: 1.453.547

Data da Relatoria: 16/03/16

Apresentação do Projeto: Estudo prospectivo, longitudinal e de intervenção para adaptação, validação e implementação do sistema de verificação de segurança do paciente cirúrgico cardiovascular (SURPASS cardiovascular) em hospital terciário de ensino. Para o estudo serão incluídos dois grupos cirúrgicos do Departamento de Cardiopneumologia: Coronariopatias e Valvopatias. O estudo terá três períodos para cada grupo cirúrgico. Primeiro (12 meses), período de observação (controle) onde unicamente serão coletadas as variáveis de interesse (complicações, eventos adversos, etc). Segundo (6 meses), período de implementação do SURPASS cardiovascular sem coleta das variáveis de interesse e Terceiro (12 meses), período de intervenção, onde novamente serão coletadas as variáveis de interesse e poder medir o impacto da intervenção. Desta forma, os dados serão comparados entre os períodos pré e pós intervenção em cada grupo cirúrgico e entre ambos os grupos para análise de custo-efetividade. Com uma média mensal de 50 procedimentos por grupo cirúrgico, aproximadamente 2400 pacientes serão operados em 24 meses.

Objetivo da Pesquisa: Objetivo Primário: análise custo-efetividade da adaptação e implementação do Sistema de Segurança do Paciente Cirúrgico (SURPASS) entre pacientes operados de cirurgia valvar e coronária. Objetivo secundário: analisar o impacto da completude dos dados do SURPASS nos pacientes que serão submetidos a operações cardioráscicas (valvar e coronária); avaliar mudanças do trabalho em equipe pré e pósintervenção (OTAS); avaliar a influência da implementação do SURPASS na relação entre processos, estruturas e resultados de um hospital escola

Avaliação dos Riscos e Benefícios: Riscos: não tem. Benefícios: Aumentar a segurança dos pacientes diminuindo o risco de complicações e eventos adversos relacionados às cirurgias de

Rua Dr. Ovídio Pires de Campos, 225 - Prédio da Administração - 5º andar
CEP 05403-010 - São Paulo - SP.

55 11 2661-7585 - 55 11 2661-6442 ramais: 16, 17, 18 | marcia.carvalho@hc.fm.usp.br



Hospital das Clínicas da FMUSP

Comissão de Ética para Análise de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

coronária e valva; melhorar a comunicação e o trabalho em equipe (habilidades não técnicas) dos grupos incluídos no estudo; verificar, de forma objetiva, o real ganho econômico da instituição com a redução das complicações evitáveis dentro destes grupos do estudo; compartilhar responsabilidades no acompanhamento perioperatório dos pacientes que internam para realização de cirurgias de coronária e valva; conhecer como é a curva de aprendizado da implementação e adoção de instrumentos (checklists) num hospital escola terciário.

Comentários e Considerações sobre a Pesquisa: O estudo demonstra elementos suficientes para exequibilidade do mesmo.

Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória: Os termos de apresentação obrigatórias estão bem descritos, com clareza e objetividade.

Recomendações: Não há.

Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações: Sem pendências. Estudo aprovado.

Situação do Parecer: Aprovado.

Necessita Apreciação da CONEP: Não.

Considerações Finais a critério do CEP: Em conformidade com a Resolução CNS nº 466/12 – cabe ao pesquisador: **a)** desenvolver o projeto conforme delineado; **b)** elaborar e apresentar relatórios parciais e final; **c)** apresentar dados solicitados pelo CEP, a qualquer momento; **d)** manter em arquivo sob sua guarda, por 5 anos da pesquisa, contendo fichas individuais e todos os demais documentos recomendados pelo CEP; **e)** encaminhar os resultados para publicação, com os devidos créditos aos pesquisadores associados e ao pessoal técnico participante do projeto; **f)** justificar perante o CEP interrupção do projeto ou a não publicação dos resultados.

COMISSÃO CIENTÍFICA
RECEBIDO

23/03/16
Fabrício

São Paulo, 22 de Março de 2016

Prof. Dr. Alfredo José Mansur
Coordenador

Comissão de Ética para Análise
de Projetos de Pesquisa - CAPPesq

Anexo D: Variáveis em estudo

- Idade
- Sexo
- Classificação ASA (American Society of Anesthesiologist) - Classificação do estado físico do paciente
- *European System for Cardiac Operative Risk Evaluation - EuroScore II*
- Fração de Ejeção do ventrículo esquerdo
- Unidade Cirúrgica da Divisão de Cirurgia Cardiovascular InCor/ HCFMUSP (Unidade de Coronariopatias e Unidade de Valvopatias)
- Tempo (dias) pré-operatório
- Tempo (dias) na unidade de terapia intensiva
- Tempo (dias) permanência Enfermaria de pós-operatório
- Tempo (dias) Pós-operatório total (UTI + enfermaria)
- Tempo (dias) de permanência hospitalar
- Hipertensão arterial sistêmica
- Doença pulmonar obstrutiva Crônica
- Superfície corpórea
- peso

- Obesidade
- Pneumonia
- Derrame Pleural
- Derrame pericárdico
- Diabetes Mellitus
- Dislipidemia
- Insuficiência renal
- Fibrilação Atrial
- Índice de Massa Corpórea
- Embolia Pulmonar
- Infarto Agudo do miocárdio
- Cirurgia cardíaca prévia
- Deiscência de ferida operatória
 - Infecção Superficial de Ferida operatória
 - Mediastinite
 - Infecção de ferida operatória membros inferiores (safenectomia)
 - Infecção trato Urinário
- Retorno não planejado a sala de cirurgia
- Óbito Intra hospitalar

Anexo E: Sistema de Segurança Paciente Cirúrgico Cardiovascular**1**

ETIQUETA DO PACIENTE

ADMISSÃO NA ENFERMARIA /APARTAMENTO
(UM DIA ANTES DO PROCEDIMENTO)

PARA SER PREENCHIDA POR:

GOPA

Data da Cirurgia ____/____/20____

Divisão Cirúrgica: _____

Cirurgia Programada: _____

1	Informações no Mapa ou programação cirúrgica correta (em caso de dúvidas, conferir com o cirurgião)	Não/NA ☐	SIM ☐
2	Exames Pré operatórios prontos para serem apresentados na internação	Não/NA ☐	SIM ☐
3	Avaliação de Especialidades clínicas (endocrinologia, Hematologia, odontologia etc.) Em caso de sim, qual? _____	Não/NA ☐	SIM ☐
4	Prótese e/ou material cirúrgico confirmado	Não/NA ☐	SIM ☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

2

ETIQUETA DO PACIENTE

PRÉ-OPERATÓRIO ENFERMARIA/APARTAMNETO
ANTES DO TRANSPORTE AO CENTRO CIRÚRGICO

PARA SER PREENCHIDO POR:

EQUIPE CIRÚRGICA

		NÃO/NA	SIM
1	Paciente Admitido pelo médico da equipe	☐	☐
2	Dados médicos (incluindo cartas e relatórios de operações anteriores) vistos pelo médico da equipe cirúrgica	☐	☐
3	Exames de imagens, relevantes, presentes e avaliados	☐	☐
4	Consultas relevantes por outras especialidades realizadas. Por exemplo: Endócrino, Pneumo, Hematologia, Odonto, etc.	☐	☐
5	Avaliação do anestesiológista realizada	☐	☐
6	Exames Laboratoriais relevantes (incluindo Tipagem sanguínea) realizados e verificados	☐	☐
7	Medicamentos Prescritos, foram administrados	☐	☐
8	Interrupção de anticoagulantes e/ou antiagregantes plaquetários verificados	☐	☐
9	Leito de UTI reservado e confirmado	☐	☐
10	Termo de consentimento Cirúrgico obtido e assinado pela equipe cirúrgica.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

3

ETIQUETA DO PACIENTE

PRÉ-OPERATÓRIO ENFERMARIA/APARTAMNETO
ANTES DO TRANSPORTE AO CENTRO CIRÚRGICO

PARA SER PREENCHIDO POR:

ANESTESIOLOGISTA

		NÃO/NA	SIM
1	Paciente visto pelo anestesiológico.	☐	☐
2	Dados clínicos vistos (Detalhes do procedimento, registros do paciente, exames pré-operatórios).	☐	☐
3	Comorbidades registradas.	☐	☐
4	Histórico de Alergias registrado.	☐	☐
5	Resultados Laboratoriais atuais e condição do paciente avaliado.	☐	☐
6	Avaliações e consultas de outras especialidades realizadas.	☐	☐
7	Medicações verificadas e pré-anestésicos ordenados.	☐	☐
8	Tipagem e reserva de hemoderivados realizada.	☐	☐
9	Técnica anestésica discutida com o paciente.	☐	☐
10	Termo de consentimento Anestésico obtido e assinado.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

4

ETIQUETA DO PACIENTE

PRÉ-OPERATÓRIO ENFERMARIA/APARTAMENTO
ANTES DO TRANSPORTE AO CENTRO CIRÚRGICO

PARA SER PREENCHIDO POR:

ENFERMAGEM

		NÃO/NA	SIM
1	Paciente preparado para o procedimento, avaliado pelas equipes cirúrgicas e de anestesia, de acordo com os protocolos específicos.	☐	☐
2	Prescrição de medicação presentes em registros de enfermagem	☐	☐
3	Protocolo de triagem e prevenção de úlceras executado.	☐	☐
4	Protocolos de Consciência e orientação executados.	☐	☐
5	Protocolo de triagem e prevenção de queda executado.	☐	☐
6	Estado nutricional avaliado e em acompanhamento.	☐	☐
7	Etiquetas com identificação e códigos de barra, bem como as pulseiras dos protocolos institucionais em ambos os pulsos.	☐	☐
8	Dentaduras, prótese capilares, adornos removidos.	☐	☐
9	Todos os registros clínicos e exames fundamentais, para a cirurgia com, estão com o paciente.	☐	☐
10	Os consentimentos informados (cirúrgico e anestésico) foram obtidos e assinados.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

5



Colar aqui etiqueta do Paciente



InCor Checklist: "Cinco Passos para uma Cirurgia Segura"

1. Brief	2. Antes da Indução (Sign In)	3. Antes da Incisão (Time Out)	4. Antes de Sair da Sala (Sign Out)
Apresentação de Cada Integrante (Nome e Função):	Enfermeiro Confirma Verbalmente:	Cirurgião Confirma Verbalmente:	Enfermeiro Confirma Verbalmente:
Cirurgião, Assistente, Anestesiista, Perfusionista	☐ <u>Na Intenção:</u>	☐ Identidade	☐ <u>Cirurgião</u>
Instrumentador e Circulante de Sala	☐ Identidade	☐ Site Cirúrgico	☐ Procedimento
Apresentação do Paciente e do Procedimento:	☐ Nível de Consciência	☐ Procedimento	☐ <u>Anestesiista</u>
Nome, Idade, Sexo, Antecedentes do Paciente, Queixa	☐ Site Cirúrgico	Cirurgião pergunta:	☐ Medicamentos, Drogas e Bombas?
Principais Métodos Diagnósticos (Imagem na Sala)	☐ Procedimento	☐ <u>Anestesiista</u>	☐ Dependente de Marcapasso, Mado e Limiteira?
Tratamento Cirúrgico (Duração, Uso de CEC, Cardioplegia)	☐ Consentimento	☐ Profilaxia Antibiótica Realizada na Última Hora	☐ <u>Instrumentador</u>
Temperatura, Tipo de Enxertos, Perda Sanguínea Prevista	☐ Jejum, Histórico da Última Refeição	☐ Sangue Chegou na Sala? Antifibrinolítico Realizado?	☐ Contagem de Instrumental, Comprimos e Agulhas está OK
<u>Eventos Críticos e/ou Inesperados</u>	☐ Banho com Antissepsia, Tricotomia	☐ Preocupação com o Procedimento: Posso Começar?	☐ Drenos?
Cirurgião Pergunta:	☐ Retirada de Órgãos, Próteses e Adesões	☐ <u>Perfusionista</u>	☐ <u>Circulante de Sala</u>
<u>Assistente</u>	☐ Temperatura Axilar	☐ Máquina de CEC e o Circuito Testado e Calibrado?	☐ Amostra para Anestesia Patológica Identificada?
Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ <u>Na Sala:</u>	☐ As Clavículas para o Procedimento estão na Sala?	☐ Algum Problema com Equipamento a ser Resolvido?
<u>Anestesiista</u>	☐ Verificação de Segurança Anestésica	☐ Preocupação com o Procedimento: Posso Começar?	
Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ Oxímetros no Paciente e Funcionando	☐ <u>Instrumentador</u>	
<u>Perfusionista</u>	☐ O Paciente Passa:	☐ Material na Sala e a Validade da Esterilização?	5. Debrief
Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ Alergia Conhecida	☐ Preocupação com o Procedimento: Posso Começar?	☐ Reunio Final com Cirurgião, Assistente, Anestesiista,
<u>Instrumentador</u>	☐ Via Aérea Difícil/Risco de Aspiração	☐ <u>Circulante de Sala</u>	☐ Perfusionista, Instrumentadora e Circulante de Sala
Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ Risco de Sangramentos > 500ml	☐ Imagens Essenciais Disponíveis?	☐ O Procedimento foi Realizado como Planejado?
<u>Circulante de Sala</u>	☐ Acesso IV Adequado, Fluidos Planejados	☐ Dispositivos e Aparelhos na Sala?	☐ Discussão Entre os Integrantes da Equipe sobre Alterações
Alguma Observação em Relação ao Paciente/Procedimento	☐ Sangue Disponível	☐ Preocupação com o Procedimento: Posso Começar?	☐ na Técnica, Preocupações Essenciais para a Recuperação,
			☐ Evolução e Monitorio do Paciente

☐ Residente ou Assistente :
☐ Circulante de Sala ou Enfermeiro :

6

ETIQUETA DO PACIENTE

PÓS-OPERATÓRIO, AINDA NO CENTRO CIRÚRGICO.
ANTES DO TRANSPORTE A UTI

PARA SER PREENCHIDO POR:

EQUIPE CIRÚRGICA

		NÃO/NA	SIM
1	Descrição cirúrgica realizada e no prontuário médico.	☐	☐
2	Instruções relativas a sondas nasogástricas, tubo orotraqueal.	☐	☐
3	Instruções relativas a drenos e/ou sangramento.	☐	☐
4	Informações sobre Tempo de CEC* e Anóxia.	☐	☐
5	Instruções relativas a medicações (antibióticos, drogas vasoativas, etc) .	☐	☐
6	Outras instruções específicas ao procedimento (controle de imagem no pós-operatório, dieta, cuidados com dreno e ferida operatória, mobilização, etc.).	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

* CEC =Circulação Extra corpórea

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

7

ETIQUETA DO PACIENTE

PÓS-OPERATÓRIO, AINDA NO CENTRO CIRÚRGICO.
ANTES DO TRANSPORTE A UTI

PARA SER PREENCHIDO POR:

ANESTESIOLOGISTA

		NÃO/NA	SIM
1	Instruções relativas a fluidos de perfusão, acesso venosos e cateteres de monitorização hemodinâmica.	☐	☐
2	Instruções relativas a medicações: drogas vasoativas, antibióticos, sedativos e analgésicos.	☐	☐
3	Instruções relativas a vias aéreas, Tubo orotraqueal, ventilação/oxigenação.	☐	☐
4	Instruções relativas ao controle hemodinâmico, balanço hídrico e exames laboratoriais.	☐	☐
5	Instruções relativas ao uso de Hemoderivado.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

8

ETIQUETA DO PACIENTE

UNIDADE DE TERAPIA INTENSIVA
MOMENTO DE ALTA PARA A ENFERMARIA /APARTAMENTO

PARA SER PREENCHIDO POR:
(Após consulta com cirurgião,se necessário)

INTENSIVISTA

		NÃO/NA	SIM
1	Paciente recebe alta de acordo com o protocolo da instituição. Com evolução satisfatória e sem intercorrências.	☐	☐
2	Instruções relativas a medicações: medicação para dor, antibióticos, anticoagulantes, anti agregantes, etc.	☐	☐
3	Instruções relativas a fluidos de perfusão, acessos venosos.	☐	☐
4	Instruções relativas a ventilação/oxigenação	☐	☐
5	Instruções relativas ao s exames laboratoriais no pós-operatório.	☐	☐
6	Instruções relativas a incisão cirúrgica (ferida operatória), dieta e fisioterapia	☐	☐
7	Médico da Enfermaria informado de circunstâncias especiais pelo intensivista	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

9

ETIQUETA DO PACIENTE

ALTA HODPITALAR
(ANTES DA ALTA DO PACIENTE)

PARA SER PREENCHIDO POR:

EQUIPE MÉDICA

(Após contato com cirurgião assistente)

		NÃO/NA	SIM
1	Instruções relativas a incisão cirúrgica (ferida operatória), quanto a cuidados e higiene. Assim como em caso de complicações, o que fazer e aonde comparecer.	☐	☐
2	Orientações relativas a nutrição (dieta)	☐	☐
3	Instruções relativas a anticoagulantes (sangramento, controle da dosagem, interações com drogas e alimentos).	☐	☐
4	Receituário (lista de medicações) verificado e assinado. Comparar com medicações na admissão e orientar.	☐	☐
5	Encaminhamento ao ambulatório/consultório, nomeação do cirurgião que o acompanhará (se necessário).	☐	☐
6	Encaminhamento a outras especialidades médicas.	☐	☐
7	Resultados de culturas, anatomopatológicos.	☐	☐
8	Relatório médico para continuação do tratamento no caso de transferência para outro hospital, centro de reabilitação, lar de idosos, etc.	☐	☐
9	Relatório médico de alta, assinado e carimbado.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

10

ETIQUETA DO PACIENTE

ALTA HODPITALAR
(ANTES DA ALTA DO PACIENTE)PARA SER PREENCHIDO POR:
(Após contato com cirurgião assistente)

ENFERMAGEM

		NÃO/NA	SIM
1	Orientações relativas ao comportamento e conduta no domicílio.	☐	☐
2	Orientações relativas ao cuidado com a incisão cirúrgica (ferida operatória) ao paciente e familiares.	☐	☐
3	Instruções relativas a dieta ao paciente e familiares.	☐	☐
4	Orientações relativas a ocorrências de complicações em casa, orientar o paciente em: o que fazer, e para onde ir.	☐	☐
5	Orientações relativas a medicações, explicar ao paciente.	☐	☐
6	Receituário médico legível e assinado por membro da equipe médica.	☐	☐
7	Agendamento ao ambulatório/ consultório do cirurgião e/ou clínico e outras especialidades se recomendado.	☐	☐
8	Relatório de enfermagem por escrito em caso de transferência (outra equipe de enfermagem, para outro hospital, homecare, centro de reabilitação, lar de idosos, etc.	☐	☐

OBS: NA= Não se aplica

Data: ____/____/20____

Assinatura: _____

ANEXO F Definições dos eventos adversos cirúrgicos (desfechos primários e secundários)

Pneumonia: Doença dos pulmões, frequentemente, causada por uma infecção por bactérias, vírus, fungos ou parasitas. Esta doença é caracterizada por febre, calafrios, tosse com produção de expectoração, dor no peito e falta de ar. A confirmação é feita por radiografia de tórax e ou culturas¹²⁴. Para codificar a pneumonia pós-operatória, deve haver um diagnóstico médico documentado no prontuário médico com base em evidências radiológicas, bem como sintomas, ou seja, febre, leucocitose, expectoração etc¹²⁵.

Derrame Pleural: é um acúmulo de líquido entre as camadas de tecidos que revestem os pulmões e a cavidade torácica. Resultante de transudação excessiva ou exsudação das superfícies pleurais, ou coletado após cirurgia cardíaca¹²⁴. O diagnóstico geralmente é feito por meio de estudos de imagem. Derrame pleural pós-operatório deve ser codificado se exigir intervenção¹²⁵. A intervenção pode consistir em toracocentese, dreno pleural (incluindo dreno pleural ou cateter pigtail) ou decorticação pleural. Inclui hemotórax e quilotórax¹²⁵.

Derrame Pericárdico: é um acúmulo anormal de líquido no saco pericárdico. Doenças não inflamatórias, como insuficiência renal crônica, congestão circulatória, hipotireoidismo e amiloidose, podem causar derrame pericárdico ou após cirurgia cardíaca¹²⁴. Derrame pericárdico e/ ou tamponamento: pode ou não exigir intervenção invasiva, ou seja, reexploração ou punção pericárdica. A pericardiocentese é normalmente realizada como uma intervenção não cirúrgica, mas uma abordagem mais invasiva pode ser alcançada por meio do procedimento cirúrgico de janela pericárdica¹²⁵.

Infecção de sítio cirúrgico: infecção que ocorre na incisão cirúrgica e/ ou em tecidos manipulados durante a operação. Pode ser superficial, quando envolve apenas a pele e o tecido subcutâneo à incisão, ou profunda, quando envolve tecidos moles profundos à incisão como fáscia, músculos, órgãos ou cavidade¹²⁶.

Mediastinite é definida como infecção profunda de sítio cirúrgico esternal com drenagem de secreção purulenta ou deiscência de ferida operatória (espontânea ou aberta intencionalmente pelo cirurgião), associada a um dos seguintes sinais ou sintomas: febre ($T > 38.0^{\circ}\text{C}$), dor ou sensibilidade local; ou abscesso ou outra evidência de infecção que envolva incisão profunda, encontrado no exame físico, durante reoperação ou através de exame radiológico ou histopatológico; ou diagnóstico de infecção esternal profunda por um cirurgião^{125,126}. Retorno ao centro cirúrgico considerado para desbridamento esternal / retalho muscular: Qualquer intervenção cirúrgica necessária para desbridar (limpar ou remover tecido marginal ou músculo) ou envolvimento do cirurgião plástico para realizar a reconstrução do retalho muscular para infecção profunda da ferida esternal¹²⁵.

Tempo de pré-operatório: tempo (em dias) do momento da internação até a realização do procedimento cirúrgico eletivo.

Tempo de permanência na unidade de terapia intensiva (UTI): tempo (em dias) desde o término do procedimento cirúrgico, até a alta da UTI para o leito da Enfermaria.

Tempo de permanência na enfermaria: tempo (em dias) desde a chegada na enfermaria proveniente da UTI até a alta hospitalar.

Tempo de pós-operatório total (UTI + enfermaria): Tempo (em dias) desde o término do procedimento cirúrgico eletivo até a alta hospitalar.

Tempo de permanência hospitalar: tempo (em dias) desde a internação para o procedimento eletivo até a alta hospitalar.

Retorno não programado ao centro cirúrgico: Retorno ao centro cirúrgico, após a realização do procedimento eletivo, para correção ou tratamento de complicações decorrentes da cirurgia primária.

Mortalidade foi definida como o óbito por qualquer causa ocorrido durante internação para o procedimento, ou até 30 dias após o procedimento cirúrgico.

1. Gutierrez L de S, Santos JLG dos, Barbosa S de FF, Maia ARC, Koerich C, Gonçalves N. Adherence to the objectives of the safe surgery saves lives initiative: Perspective of nurses. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2019;27.
2. Verwey S, Gopalan PD. An investigation of barriers to the use of the world health organization surgical safety checklist in theatres. *South African Med J*. 1 de abril de 2018;108(4):336–41.
3. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14(4):269–276.
4. 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;372(9633):139–144.
5. Zegers M, de Bruijne MC, de Keizer B, Merten H, Groenewegen PP, van der Wal G et al. The incidence, root-causes, and outcomes of adverse events in surgical units: implication for potential prevention strategies. *Patient Saf Surg* 2011; 5:13.
6. de Vries EN, Ramrattan 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):216–223.
7. Pearse RM, Clavien PA, Demartines N, Fleisher LA, Grocott M, Haddow J, et al. Global patient outcomes after elective surgery: Prospective cohort study in 27 low-, middle- and high-income countries. *Br J Anaesth*. 2016;117(5):601–9.

8. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, et al. Mortality after surgery in Europe: A 7-day cohort study. *Lancet* 2012;380(9847):1059-1065. [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(12\)61148-9](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(12)61148-9).
9. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-9.
10. Baker GR, Norton PG. Adverse events and patient safety in Canadian health care. *CMAJ* 2004;170:353-4.
11. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. *N Engl J Med* 1991; 324:370-6.
12. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, et al. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
13. Kable AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14:269-76.
14. Dharampal N, Cameron C, Dixon E, Ghali W, Quan ML. Attitudes and beliefs about the surgical safety checklist: Just another tick box? *Can J Surg*. 2016;59(4).
15. Lingard L, Regehr G, Orser B, Reznick R, Baker GR, Doran D et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and nesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143(1):12–17; discussion, 18.
16. Makary MA, Mukherjee A, Sexton JB, Syin D, Goodrich E, Hartmann E et al. Operating room briefings and wrong-site surgery. *J Am Coll Surg* 2007;204(2):236–243.

17. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Incidentes relacionados à assistência à saúde. Bol Segurança do Paciente e Qual em Serviço Saúde incidentes Relac à saúde [Internet]. 2020;1–8. Available at: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/brasil>.
18. NHS. Never Events List 2018. NHS Improv [Internet]. 2018;(January). Available at: https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Events_list_2018_FINAL_v5.pdf.
19. Stout RJ, Cannon-Bowers JA, Salas E, Milanovich DM. Planning, shared mental models, and coordinated performance: an empirical link is established. *Human Factors*. 1999;41(1):61–71. doi:10.1518/001872099779577273 [published Online First: Epub Date].
20. Healey AN, Undre S, Vincent CA. Defining the technical skills of teamwork in surgery. *Qual Saf Health Care*. 2006;15(4):231–4. doi:10.1136/qshc.2005. 017517 [published Online First: Epub Date].
21. Wangoo L, Ray RA, Ho YH. Compliance and surgical team perceptions of WHO surgical safety checklist; Systematic review. *Int Surg*. 1 de janeiro de 2016;101(1):35–49.
22. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: A realist synthesis of evidence. *Implement Sci* [Internet]. 2015;10(1):1–14. Available at: <http://dx.doi.org/10.1186/s13012-015-0319-9>.
23. World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Safe surgery save lives. Who [Internet]. 2009;125. WHO/IER/PSP/2008.08-1E. Available at: http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf.

-
24. Gawande A. *The Checklist Manifesto: How to Get Things Right*. New York, NY: Metropolitan Books, 2010.
 25. Clark SC, Dunning J, Alfieri OR, Elia S, Hamilton LR, Kappetein PA, et al. EACTS guidelines for the use of patient safety checklists. *Eur J Cardio-thoracic Surg*. 2012;41(5):993–1004.
 26. Ross P. Human Factors Issues of the Aircraft Checklist. *J Aviat Educ Res*. 2004;13(2):4.
 27. Sumwalt RL. Checking the checklist. *Prof Pilot* 1991;62–4.
 28. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-HS, Dellinger EP, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *N Engl J Med*. 2009;360(5):491–9.
 29. Messahel FM, Al-Qahtani AS. Benchmarking of World Health organization surgical safety checklist. *Saudi Med J* 2009;30:422-5.
 30. Weiser TG, Haynes AB, Lashoher A, Dziekan G, Boorman DJ, Berry WR et al. Perspectives in quality: designing the WHO Surgical Safety Checklist. *Int J Qual Health Care* 2010;22:365–70.
 31. Borchard A, Schwappach DLB, Barbi A, et al. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklist in surgery. *Ann Surg*. 2012;256:925-933.
 32. Fudickar A HK, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int*. 2012;109:6.
 33. Takala RSK, Pauniah SL, Kotkansalo A, et al. A pilot study of the implementation of WHO Surgical Checklist in Finland: improvements in activities and communication. *Acta Anaesthesil Scand*. 2011;55:1206-1214.
 34. Birkmeyer JD. Strategies for improving surgical quality— checklists and beyond. *N Engl J Med*. 2010;363(20):1963– 1965

35. Haynes AB, Edmondson L, Lipsitz SR, Molina G, Neville BA, Singer SJ, et al. Mortality Trends after a Voluntary Checklist-based Surgical Safety Collaborative. *Ann Surg*. 2017;266(6):923-929.
36. Urbach DR, Govindarajan A, Saskin R, Wilton AS, Baxter NN. Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. *N Engl J Med*. 2014;370(11):1029-38.
37. Ramsay G, Haynes AB, Lipsitz SR, Solsky I, Leitch J, Gawande AA, et al. Reducing surgical mortality in Scotland by use of the WHO Surgical Safety Checklist. *Br J Surg*. 2019;106(8).
38. de Jager E, McKenna C, Bartlett L, Gunnarsson R, Ho YH. 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.
39. BRASIL. Portaria nº 529, de 01 de abril de 2013. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília: Ministério da Saúde, 02 abr. 2013(b).
40. BRASIL. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC nº 36 de 25 de julho de 2013. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 26 jul. 2013(c).
41. BRASIL. Portaria nº 1.377, de 09 de julho de 2013. Aprova os Protocolos de Segurança do Paciente. Brasília: Ministério da Saúde, 10 jul. 2013(d).
42. de Vries EN, Prins HA, Crolla RMPH, den Outer AJ, van Andel G, van Helden SH, et al. Effect of a Comprehensive Surgical Safety System on Patient Outcomes. *N Engl J Med*. 2010;363(20):1928-37.
43. Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *J Am Coll Surg* 2007;204:533-40.
44. Griffen FD, Stephens LS, Alexander JB, Bailey HR, Maizel SE, Sutton BH, et al. The American College of Surgeons' Closed Claims Study: New Insights for Improving Care. *J Am Coll Surg*. 2007;204(4):561-9.

45. De Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Development and validation of the surgical Patient Safety System (SURPASS) Checklist. *Qual Saf Heal Care*. 2009;18(2):121–6.
46. Storesund A, Haugen AS, Flaatten H, Nortvedt MW, Eide GE, Boermeester MA, et al. Clinical Efficacy of Combined Surgical Patient Safety System and the World Health Organization's Checklists in Surgery: A Nonrandomized Clinical Trial. *JAMA Surg*. 2020;155(7):562–70.
47. Mehta N, Amaranathan A, Jayapal L, et al. (May 10, 2018) Effect of Comprehensive Surgical Safety System on Patients' Outcome: A Prospective Clinical Study. *Cureus*. 2018; 10(5): e2601. doi:10.7759/cureus.2601.
48. CIRURGIA. In: DICIO, Dicionário Online de Português. Porto: 7Graus, 2020. Disponível em: <https://www.dicio.com.br/trabalho/>. Acesso em: 10/05/2021.
49. Population Reference Bureau. 2006 world population data sheet. 2006. [http:// HYPERLINK http://www.prb.org/pdf06/06 HYPERLINK "http://www.prb.org/pdf06/06"www.prb.org/pdf06/06](http://www.prb.org/pdf06/06) World Data Sheet.pdf.
50. Yii Mk, Ng Hj. Risk-adjusted surgical audit with POSSUM scoring system in a developing country. *British Journal of surgery*, 2002, 89: 110-3.
51. Ouro-Bang"na maman AF, et al. Deaths associates with anaesthesia in Togo, West Africa. *Tropical doctor*, 2005,35: 220-2.
52. Ronsmans c, et al. maternal mortality: Who, where, and why. *Lancet*, 2006, 368:1189-200.
53. Reason, J. (1990). *Human Error*. Cambridge: Cambridge University Press. doi:10.1017/CBO9781139062367.
54. Cooper JB, et al. Preventable anaesthesia mishaps: a study of humans factors. *Anaesthesiology*, 1978,49:399-406.
55. Joint Commission. Universal Protocol for preventing wrong site, wrong procedure, wrong person, wrong suegery. 2003. <http://www.jointcommission.org/patientSafety/Universalprotocol>.

56. Makary Ma, et al. Operating room briefings: working on the same page. *Joint Commission Journal on Quality and Patient safety*, 2006,32: 351-5.
57. Helmreich RL, et al. preliminary results from the evaluation of cockpit resource management training: performance ratings of flightcrews. *Aviation, Space and Environmental Medicine*, 1990,61:576-9.
58. Pronovost PJ, et al. Creating high reliability in health care organizations. *Health Services Research*, 2006, 41:1599–617.
59. Altpeter T, et al. Expanded surgical time out: a key to real-time data collection and quality improvement. *Journal of the American College of Surgeons*, 2007,204:527-32.
60. Messahel FM, Al-Qahtani AS. Benchmarking of World Health organization surgical safety checklist. *Saudi Med J* 2009;30:422-5.
61. National Patient Safety Agency. WHO Surgical Safety Checklist: Patient Safety Alert. National Patient Safety Agency. Jan.2009. Available at: www.nrls.npsa.nhs.uk/alerts.
62. Mesmer-Magnus JR, Dechurch LA, Information sharing and team performance: a meta-analysis. *J Appl Psychol*.2009;94:535-546.
63. Holleman G, Poot E, Mintjes-de Groot J, van Achterberg T. The relevance of team characteristics and team directed strategies in the implementation of nursing innovations: a literature review. *Int J Nurs Stud* 2009;46:1256-1264.
64. Dickinson TL, McIntyre RM. A conceptual framework for team-work measurement. In: Brannick MT, Salas E, Prince CW, eds. *Team Performance Assessment and Measurement: Theory, Methods, and Applications*. Mahwah, NJ: Lawrence Erlbaum Associates: 1997.
65. Hull L, Arora S, Kassab e, Kneebone R, Sevdalis, Nick. Observational Teamwork Assessment for surgery: Content Validation and Tool Refinement. *American College of Surgeons* 2010; 234-245.
66. Clark S, Hamilton L. WHO surgical checklist: needs to be customised by specialty. *BMJ* 2010;340:c589.
67. Helmiö P, Blomgren K, Takala A, et al. Towards better patient safety: WHO Surgical Safety Checklist in otorhinolaryngology. *Clin Otolaryngol*.2011;36:242– 247.

-
68. Böhmer AB, Kindermann P, Schwanke U, et al. Long-term effects of a perioperative safety checklist from the viewpoint of personnel. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013;57:150– 157.
 69. Böhmer AB, Wappler F, Tinschmann T, et al. The implementation of a perioperative checklist increases patients' perioperative safety and staff satisfaction. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2012;56:332– 338.
 70. Russ S, Rout S, Sevdalis N, et al. Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Ann of Surg*. 2013;258:856– 71.
 71. 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). *BMJ Qual Saf* 2011; 20:1043-51.
 72. Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Heal Care*. 2009;21(4):279–84.
 73. Moura M de L de O, Mendes W. Assessment of surgical adverse events in Rio de Janeiro hospitals. *Rev Bras Epidemiol*. 2012;15(3):523–35.
 74. Santana HT, de Freitas MR, Ferraz EM, Evangelista MSN. WHO Safety Surgical Checklist implementation evaluation in public hospitals in the Brazilian Federal District. *J Infect Public Health* [Internet]. 2016;9(5):586– 99. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jiph.2015.12.019>.
 75. Cadman V. Use of the WHO Surgical Safety Checklist in low and middle income countries: areview of the literature. *J Perioper Pract*. [Internet]. 2018 [acesso em 3 maio 2020];28(12):334-8.Disponível em: <https://doi.org/10.1177%2F1750458918776551>.
 76. Haraden C, Leitch J. Scotland's successful national approach to improving patient safety in acute care. *Health Aff (Millwood)* 2011; 30: 755–763.
 77. Leitch J. Next Steps for Acute Adult Safety – Patient Safety Essentials and Safety Priorities. CEL19; 2013. https://www.sehd.scot.nhs.uk/mels/cel2013_19.pdf [accessed 1 June 2018].

-
- 78 Abbott TEF, Ahmad T, Phull MK, Fowler AJ, Hewson R, Biccard BM, et al. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: a prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth*. 2018;120(1).
- 79 Mejia OAV, Lisboa LAF, Caneo FF, Arita E T, Brandão CMA, Dias RR, et al. Analysis of >100,000 Cardiovascular Surgeries Performed at the Heart Institute and a New Era of Outcomes. *Arq Bras Cardiol*. 2020; 114(4):603-612.
- 80 Mejía OA, Lisboa LA, Jatene FB. Continuous quality improvement programme in cardiovascular surgery: the Latin American perspective. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016;50(1):4-5.
- 81 Shannon FL, Fazzalari FL, Theurer PF, Bell GF, Sutcliffe KM, Prager RL. A method to evaluate cardiac surgery mortality: Phase of care mortality analysis. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2012;93(1):36–43. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.athoracsur.2011.07.057>.
- 82 - Sanchez, JÁ; Ferdinand, FD; Fann, JI. Patient Safety in Cardiothoracic Surgery. An Overview. *Ann Thorac Surg*. 2016;101(2):426-33. <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2015.12.034>.
- 83 Weiser TG, Haynes AB. Ten years of the Surgical Safety Checklist. *Br J Surg*. 2018;105(8):927–9.
- 84 . de Jager E, Gunnarsson R, Ho YH. 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* [Internet]. 2019;43(1):117–24. Available at: <https://doi.org/10.1007/s00268-018-4703-x>.
- 85 Chaudhary N, Varma V, Kapoor S et al (2015) Implementation of a surgical safety checklist and postoperative outcomes: a prospective randomized controlled study. *J Gastrointest Surg* 19:935–942.

-
86. Sewell M, Adebibe M, Jayakumar P et al (2011) Use of the WHO surgical safety checklist in trauma and orthopaedic patients. *Int Orthop* 35:897–901.
 87. Kearns RJ, Uppal V, Bonner J et al (2011) The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. *BMJ Qual Saf* 20:818–822.
 88. Kawano T, Taniwaki M, Ogata K et al (2014) Improvement of teamwork and safety climate following implementation of the WHO surgical safety checklist at a university hospital in Japan. *J Anesth* 28:467–470.
 89. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR et al (2011) Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf* 20:102–107.
 90. Gillespie BM, Chaboyer W, Thalib L, John M, Fairweather N, Slater K. Effect of Using a Safety Checklist on Patient Complications after Surgery: A Systematic Review and Meta-analysis. *Anesthesiology*. 2014;120(6):1380–9.
 91. van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, Simmermacher RK, Regli LP, Kappen TH, van Wolfswinkel L, Kalkman CJ, Buhre WF, Peelen LM: Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on in-hospital mortality: A cohort study. *Ann Surg* 2012; 255:44–9.
 92. Askarian M, Kouchak F, Palenik CJ: Effect of surgical safety checklists on postoperative morbidity and mortality rates, Shiraz, Faghihy Hospital, a 1-year study. *Qual Manag Health Care* 2011; 20:293–7.
 93. Bliss LA, Ross-Richardson CB, Sanzari LJ, Shapiro DS, Lukianoff AE, Bernstein BA, Ellner SJ: Thirty-day outcomes support implementation of a surgical safety checklist. *J Am Coll Surg* 2012; 215:766–76.

-
- 94 Yuan CT, Walsh D, Tomarken JL, Alpern R, Shakpeh J, Bradley EH: Incorporating the World Health Organization Surgical Safety Checklist into practice at two hospitals in Liberia. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2012; 38:254–60.
- 95 Haugen AS, Softeland E, Almeland SK et al (2015) Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. *Ann Surg* 261:821–828.
- 96 Rodrigo-Rincon I, Martin-Vizcaino MP, Tirapu-Leon B et al (2015) The effects of surgical checklists on morbidity and mortality: a pre- and post-intervention study. *Acta Anaesthesiol Scand* 59:205–214.
- 97 Biskup N, Workman AD, Kutzner E, et al. (2015) Perioperative safety in plastic surgery: is the World Health Organization Checklist useful in a broad practice? *Ann Plast Surg*.
- 98 Boaz M, Bermant A, Ezri T et al (2014) Effect of surgical safety checklist implementation on the occurrence of postoperative complications in orthopedic patients. *Israel Med Assoc J* 16:20–25.
- 99 Lepä'nluoma M, Takala R, Kotkansalo A et al (2014) Surgical safety checklist is associated with improved operating room safety culture, reduced wound complications, and unplanned readmissions in a pilot study in neurosurgery. *Scand J Surg* 103:66–72.
- 100 Mayer EK, Sevdalis N, Rout S, et al. (2015) Surgical Checklist Implementation Project: The Impact of Variable WHO Checklist Compliance on Risk-adjusted Clinical Outcomes After National Implementation: A Longitudinal Study. *Ann Surg*.
- 101 Morgan L, Hadi M, Pickering S, et al. (2015) The effect of teamwork training on team performance and clinical outcome in elective orthopaedic surgery: A controlled interrupted time series study. *BMJ Open* 5.

-
- 102 Morgan L, Pickering SP, Hadi M et al (2015) A combined teamwork training and work standardisation intervention in operating theatres: controlled interrupted time series study. *BMJ Qual Saf* 24:111–119.
- 103 Nelson MF, Merriman CS, Magnusson PT et al (2014) Creating a physician-led quality imperative. *Am J Med Qual* 29:508–516.
- 104 Baradaran Binazir M, Alizadeh M, Jabbari Bayrami H et al (2015) The effect of a modified world health organization surgical safety checklist on postoperative complications in a tertiary hospital in iran. *Iran J Public Health* 44:292–294.
- 105 Prakash P, Baduni N, Sanwal MK, Sinha SR, Shekhar C (2014) Effect of World Health Organization surgical safety checklist on patient outcomes in a Tertiary Care Hospital of Delhi. *Int Med J* 21:376–378.
- 106 Vats A, Vincent CA, Nagpal K et al (2010) Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BMJ* 340:133–135.
- 107 Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G et al (2010) Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg* 251:976–980.
- 108 Lubbeke A, Hovaguimian F, Wickboldt N et al (2013) Effectiveness of the surgical safety checklist in a high standard care environment. *Med Care* 51:425–429.
- 109 Tillman M, Wehbe-Janek H, Hodges B et al (2013) Surgical care improvement project and surgical site infections: can integration in the surgical safety checklist improve quality performance and clinical outcomes? *J Surg Res* 184:150–156.

-
- 110 Jammer I, Ahmad T, Aldecoa C et al (2015) Point prevalence of surgical checklist use in Europe: relationship with hospital mortality. *Br J Anaesth* 114:801–807.
- 111 Bergs J, Hellings J, Cleemput I, Zurel Ö, De Troyer V, Van Hiel M, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg*. 2014;101(3):150–8.
- 112 Kwok AC, Funk LM, Baltaga R, Lipsitz SR, Merry AF, Dziekan G et al. Implementation of the World Health Organization surgical safety checklist, including introduction of pulse oximetry, in a resource-limited setting. *Ann Surg* 2012; 257: 633–639.
- 113 Lyons VE, Popejoy LL. Meta-Analysis of Surgical Safety Checklist Effects on Teamwork, Communication, Morbidity, Mortality, and Safety. *West J Nurs Res*. 2014;36(2):245–61.
- 114 Krzyzanowska MK, Pintilie M, Tannock IF (2003) Factors associated with failure to publish large randomized trials presented at an oncology meeting. *JAMA* 290:495–501.
- 115 De Oliveira, J. G. S., Chang, R., Kendall, M. C., Fitzgerald, P. C., & McCarthy, R. J. (2012). Publication bias in the anesthesiology literature. *Anesthesia and Analgesia*, 114,1042-1048.
- 116 The World Bank Group (2015). <http://data.worldbank.org/country>.
- 117 Spanjersberg AJ, Ottervanger JP, Nierich AP, Speekenbrink RGH, Stoker W, Hoogendoorn M, et al. Implementation of a specific safety check is associated with lower postoperative mortality in cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2020;159(5):1882-1890.e2. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.jtcvs.2019.07.094>.

-
- 118 Loor G, Vivacqua A, Sabik JF, Li L, Hixson ED, Blackstone EH, et al. Process improvement in cardiac surgery: Development and implementation of a reoperation for bleeding checklist. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2013;146(5):1028–32. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2013.05.043>.
- 119 Van Boxtel AGM, Van Veghel D, Hamad MAS, Schulz DN, Stepaniak PS, Van Straten AHM. Use of an intraoperative checklist to decrease the incidence of re-exploration for postoperative bleeding after cardiac surgery. *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2017;25(4):555–8.
- 120 Ali JM, Gerrard C, Clayton J, Moorjani N. Hemostasis Checklist Reduces Bleeding and Blood Product Consumption After Cardiac Surgery. *Ann Thorac Surg* [Internet]. 2021;111(5):1570–7. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.athoracsur.2020.07.016>.
- 121 Li L, Wang Q, Wang J, Liu K, Wang P, Li X, et al. Development, validation and application of a ventilator-associated pneumonia prevention checklist in a single cardiac surgery centre. *Intensive Crit Care Nurs* [Internet]. 2018;49(March):58–64. Available at: <https://doi.org/10.1016/j.iccn.2017.10.002>.
- 122 Stock CT, Sundt T. Timeout for Checklists? *Ann Surg*. 2015;261(5):841–2.
- 123 Raman J, Leveson N, Samost AL, Dobrilovic N, Oldham M, Dekker S, et al. When a checklist is not enough: How to improve them and what else is needed. *J Thorac Cardiovasc Surg* [Internet]. 2016;152(2):585–92. Available at: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jtcvs.2016.01.022>.
- 124 Organização Mundial da Saúde. (2018). Classificação internacional de doenças para estatísticas de mortalidade e morbidade (11^a revisão). Obtido em <https://icd.who.int/browse11/l-m/en>.

125. Society of Thoracic Surgeons. STS Adult Cardiac Database Data Specifications Version 2.81. 03/08/2014 [Internet]. 2011;876. Available at: [http://www.sts.org/sites/default/files/documents/word/STSAdultCVDataSpecificationsV2_73 with correction.pdf](http://www.sts.org/sites/default/files/documents/word/STSAdultCVDataSpecificationsV2_73%20with%20correction.pdf).

- 126 Julia S. Garner, R.N., MN. William R. Jan&, M.D. T. Grace Emori, R.N., M.S. Teresa C. Horan, M.P.H., CIC James M. Hughes MD. CDC definitions infections, 1988 fo. Centers Dis Control. 1988;3:1415.

