

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
ESCOLA DE ENFERMAGEM

Camila Sarmento Gama

**USO DO *CHECKLIST* DE CIRURGIA SEGURA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA
SAÚDE COMO ESTRATÉGIA DE REDUÇÃO DE COMPLICAÇÕES E
MORTALIDADE EM CIRURGIAS COLORRETAIS:
uma análise de duas realidades, Brasil X Canadá**

Belo Horizonte
2019

Camila Sarmento Gama

**USO DO *CHECKLIST* DE CIRURGIA SEGURA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA
SAÚDE COMO ESTRATÉGIA DE REDUÇÃO DE COMPLICAÇÕES E
MORTALIDADE EM CIRURGIAS COLORRETAIS:
uma análise de duas realidades, Brasil X Canadá**

Tese apresentada ao Programa de Pós-Graduação da
Escola de Enfermagem como requisito parcial para a
obtenção do título de Doutora em Enfermagem.

Linha de pesquisa: Epidemiologia, políticas e
práticas de saúde das populações.

Área de concentração: Saúde e Enfermagem

Orientadora: Profa. Dra. Adriana Cristina Oliveira

Belo Horizonte

2019

G184u Gama, Camila Sarmento.
Uso do checklist de cirurgia segura da Organização Mundial da Saúde como estratégia de redução de complicações e mortalidade em cirurgias colorretais [manuscrito]: uma análise de duas realidades, Brasil X Canada. / Camila Sarmento Gama. -- Belo Horizonte: 2019.
107f.: il.
Orientador (a): Adriana Cristina de Oliveira.
Área de concentração: Saúde e Enfermagem.
Tese (doutorado): Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem.

1. Segurança do Paciente. 2. Procedimentos Cirúrgicos Operatórios. 3. Enfermagem. 4. Organização Mundial da Saúde. 5. Infecção da Ferida Cirúrgica. 6. Lista de Checagem. 7. Dissertações Acadêmicas. I. Oliveira, Adriana Cristina de. II. Universidade Federal de Minas Gerais, Escola de Enfermagem. III. Título.

NLM: WY 100.4

Bibliotecário responsável: Fabian Rodrigo dos Santos CRB-6/2697

Escola de Enfermagem da UFMG
Colegiado de Pós-Graduação em Enfermagem
Av. Alfredo Balena, 190 | 30130-100
Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil
+ 55 31 3409-9836 | 31 3409-9889
caixa postal: 1556 | colpgrad@enf.ufmg.br

25
III anos
1994 - 2019

enfermagem
pós-graduação • UFMG

UFMG
UNIVERSIDADE FEDERAL
DE MINAS GERAIS

ATA DE NÚMERO 129 (CENTO E VINTE E NOVE) DA SESSÃO PÚBLICA DE ARGUIÇÃO E DEFESA DA TESE APRESENTADA PELA CANDIDATA CAMILA SARMENTO GAMA PARA OBTENÇÃO DO TÍTULO DE DOUTORA EM ENFERMAGEM.

Aos 17 (dezessete) dias do mês de abril de dois mil e dezenove, às 14:00 horas, realizou-se no Anfiteatro da Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, a sessão pública para apresentação e defesa da tese *"USO DO CHECKLIST DE CIRURGIA SEGURA DA ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE COMO ESTRATÉGIA DE REDUÇÃO DE COMPLICAÇÕES E MORTALIDADE EM CIRURGIAS COLORRETAIS: UMA ANÁLISE DE DUAS REALIDADES, BRASIL X CANADÁ"*, da aluna **Camila Sarmento Gama**, candidata ao título de "Doutora em Enfermagem", linha de pesquisa "Promoção da Saúde, Prevenção e Controle de Agravos". A Comissão Examinadora foi constituída pelas seguintes professoras doutoras: Adriana Cristina de Oliveira (orientadora), Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira, Vanessa de Brito Poveda, Milca Severino Pereira e Silvia Rita Marin da Silva Canini, sob a presidência da primeira. Abrindo a sessão, a Senhora Presidente da Comissão, após dar conhecimento aos presentes do teor das Normas Regulamentares do Trabalho Final, passou a palavra à candidata para apresentação de seu trabalho. Seguiu-se a arguição pelos examinadores com a respectiva defesa da candidata. Logo após, a Comissão se reuniu sem a presença da candidata e do público, para julgamento e expedição do seguinte resultado final:

(x) APROVADA;

() REPROVADA.

O resultado final foi comunicado publicamente à candidata pela Senhora Presidente da Comissão. Nada mais havendo a tratar, eu, Andréia Nogueira Delfino, Secretária do Colegiado de Pós-Graduação da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais, lavrei a presente Ata, que depois de lida e aprovada será assinada por mim e pelos membros da Comissão Examinadora. Belo Horizonte, 17 de abril de 2019.

Profª. Drª. Adriana Cristina de Oliveira
Orientadora (Esc.Enf/UFMG)

Adriana C. Oliveira

Profª. Drª. Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira
(UNIFESP)

Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira

Profª. Drª. Vanessa de Brito Poveda
(USP)

Vanessa de Brito Poveda

Profª. Drª. Milca Severino Pereira
(UFG)

Milca Severino Pereira

Profª. Drª. Silvia Rita Marin da Silva Canini
(EERP/USP)

Silvia Rita Marin da Silva Canini

Andréia Nogueira Delfino
Secretária do Colegiado de Pós-Graduação

Andréia N. Delfino

HOMOLOGADO em sessão do CPG
Em 06.05.2019

Kenia Lara Silveira
Profª. Dra. Kenia Lara Silveira
Coordenadora do Colegiado de Pós-Graduação em Enfermagem
Escola de Enfermagem da UFMG

Este estudo é parte integrante do **Projeto Segurança do Paciente**, intitulado *Panorama dos Desafios Globais da Organização Mundial de Saúde para Segurança do Paciente em Hospitais de Grande Porte em Minas Gerais*, desenvolvido pelo Núcleo de Estudos e Pesquisa em Infecções Relacionadas ao Cuidar em Saúde (NEPIRCS/CNPq), da Escola de Enfermagem da Universidade Federal de Minas Gerais.

Apoio Financeiro: Edital de Programa de Pesquisa para o SUS – PPSUS Processo N°: APQ-03537-13 da Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de Minas Gerais (FAPEMIG). Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Processo: 304870/2011-0. Modalidade: Edital: PQ 2014 - Produtividade em Pesquisa. Bolsa de doutorado sanduíche concedida pela Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior (CAPES). Processo: Programa de Doutorado Sanduíche no Exterior - 88881.132298/2016-01

*A minha mãe, pelo amor incondicional e exemplo de mulher batalhadora.
Ao João Paulo, pelo carinho e compreensão nos momentos mais delicados.
À Babi e à Pitika, que me descontraíram em momentos de estresse.
A toda a minha família, que sempre me apoiou em minhas decisões e incentivou minha
empreitada acadêmica. Amo muito todos vocês! Serei eternamente grata a todos.*

AGRADECIMENTOS

A Deus, por me conceder a graça da vida, me proteger e dar força a cada dia de caminhada que se segue.

À Prof.^a Adriana Cristina de Oliveira, minha mãe acadêmica e orientadora da vida, que me ajudou a ir atrás dos meus sonhos com toda minha teimosia. Como uma mãe que assiste o filho pequeno a dar os primeiros passos, ela me deixou livre para que pudesse aprender com meus próprios tombos, mas soube intervir quando o perigo era grande demais.

À Prof.^a Chantal que me acolheu e auxiliou em terras desconhecidas.

À Eleni e ao Leo, pelo carinho e torcida constantes.

À Raquel, Pedrinho, João Pedro e familiares do João Paulo, pela consideração e carinho.

À Elaine, pela amizade e cumplicidade no dia a dia.

A todos os profissionais do bloco cirúrgico e SAME do Hospital das Clínicas da UFMG e do *The Ottawa Hospital* que me receberam pacientemente.

Aos funcionários da Central de Material Esterilizado do Hospital das Clínicas da UFMG, por me lembrar o que me ensinaram há alguns anos, o que não está em livros, durante o estágio docente.

Aos membros do Núcleo de Estudos e Pesquisas em Infecção Relacionada ao Cuidar em Saúde, em especial à SÍntia, Écila, Maria Letícia, Taysa, Breno, Mariana, Alanna, Prof.^a. Allana, Adrianinha, Ivone, Juliana, Naiara, Laura, Rose, Selma pelas trocas e companheirismo.

Às Déboras, pelo esforço e dedicação em minha coleta de dados.

Aos colegas do doutorado que deram força e compartilharam suas sabedorias, tristezas e alegrias, particularmente SÍntia, Écila, Rafael, Camila, Amanda, Kátia.

À Simone, pela credibilidade em pouco tempo de conhecimento da minha pessoa.

À Neide, pelas comidinhas deliciosas em uma rotina para lá de puxada.

À Sandra, pelo carinho e apoio.

Aos monitores Juliana, Jussara, João, Arthur, Amanda, Laís e Edson, pela compreensão e auxílio.

Aos amigos e seus familiares que, mesmo de longe, me deram seu apoio e torceram por mim: Gabi, Cris, João, Rodrigo, João Paulo e Alinny.

Aos novos amigos que suavizaram a caminhada em terras longínquas: Luciana, Mariam, Prof^a Andrea, Sofia, Emma, Albane, Louise, Hamza, Hannah, Fatima, Natasha.

Ao Gesner, por todo auxílio e paciência no último minuto do segundo tempo.

À CAPES, pelo Programa de Doutorado Sanduíche e auxílio financeiro com bolsa de pesquisa concedida para a realização do doutorado sanduíche.

À banca examinadora composta pelas professoras doutoras Mavilde da Luz Gonçalves Pedreira, Vanessa de Brito Poveda, Milca Severino Pereira e Silvia Rita Marin da Silva Canini que contribuíram no aperfeiçoamento desse estudo com suas considerações, vivências, olhares e questionamentos.

RESUMO

Introdução: Os eventos adversos são responsáveis por um grande número de complicações, invalidez e morte em pacientes cirúrgicos. Estima-se que, anualmente, ocorram sete milhões de complicações em pacientes cirúrgicos e cerca de um milhão de mortes durante ou imediatamente após a cirurgia. Assim, a fim de minimizar a sua ocorrência, em 2008, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o desafio global “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, visando promover a melhoria da qualidade do cuidado prestado a esses pacientes. O desafio propõe a aplicação de um *checklist* cirúrgico que contribui para despertar a equipe multiprofissional para ações simples, porém fundamentais dentro da complexidade do procedimento cirúrgico. Diante da proposta de implementação do *checklist* na melhoria da segurança do paciente cirúrgico, o presente estudo teve como questão norteadora: *Qual é o impacto do checklist cirúrgico nas infecções do sítio cirúrgico (ISC), reinternação, reoperação e mortalidade no período de 30 dias em duas instituições de realidades distintas: Brasil e Canadá?* **Objetivo:** Analisar o impacto da adoção do *checklist* cirúrgico nas infecções do sítio cirúrgico, reinternação, reoperação e mortalidade em cirurgias colorretais de duas instituições de realidades distintas: Brasil e Canadá. **Métodos:** Tratou-se de um estudo retrospectivo realizado em um hospital de Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil e um hospital em Ottawa, Ontário, Canadá, ambos de grande porte, públicos e universitários. Este estudo respeitou a Resolução 466 de 2012 do Conselho Nacional de Saúde e foi parte de um projeto maior, tendo sido submetido e aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil (037048/2017) e Canadá (REB # 20170449-01H). A coleta de dados foi feita por meio da revisão de prontuários acerca do preenchimento do *checklist* e registros de complicações como retorno não planejado à sala de cirurgia, reinternação, ISC e mortalidade até o trigésimo dia no pós-operatório de cirurgias colorretais, no período de janeiro de 2015 a julho 2017, em ambas as instituições hospitalares. Para avaliação do impacto da implementação do *checklist* cirúrgico foram também analisados os mesmos dados de pacientes no ano anterior à implementação do *checklist*, sendo estes pareados por sexo, idade, classificação ASA (*American Society of Anesthesiologists*), potencial de contaminação da ferida operatória, tipo de cirurgia (eletiva ou urgência) e tempo de duração. Os resultados foram avaliados por instituição e comparados entre si. Os dados foram analisados estatisticamente no programa *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) para *Windows* (versão 21.0), onde foram realizadas medidas de tendência central e dispersão; análise inferencial, teste paramétrico, Qui-Quadrado ou Exato de Fisher, para variáveis categóricas e t *Student* simples ou *Mann-Whitney*, para as variáveis numéricas contínuas. **Resultados:** Foram incluídos 518 prontuários no Brasil, sendo 171 (33%) no período anterior à implementação do *checklist* cirúrgico e 347 (67%) posterior à sua implementação; e 842 prontuários no Canadá, dos quais 177 (21%) corresponderam ao período anterior à implementação do *checklist* cirúrgico e 665 (79%) posterior a sua implementação. No que se refere à completude do *checklist* no Brasil, dos 347 *checklists*, 222 (64%) estavam completos e 125 (36%) incompletos. No Canadá, dos 665 prontuários avaliados com a presença do *checklist*, observou-se que 657 (98,8%) estavam completos e 8 (1,2%) incompletos. Quanto aos desfechos, no hospital do Brasil a taxa de ISC reduziu após a implementação do *checklist* de 17% para 14,4%, o número de reinternação também teve uma queda de 2,9% para 1,7%, enquanto o quantitativo de reoperações aumentou de 5,3% para 8,1% e os óbitos de 1,8% para 3,5%. No hospital canadense a taxa de ISC reduziu após a implementação do *checklist* de 27,7% para 25,9%, a reinternação aumentou de 6,8% para 8,1%, a reoperação reduziu de 5,6% para 4,8% e os óbitos de 1,7% para 0,9%. Mas em nenhuma das realidades esses desfechos foram estatisticamente significativos. Observou-se uma relação direta entre o aumento da incompletude do *checklist* e desenvolvimento de ISC

no Brasil ($p = 0,026$). **Conclusão:** O presente estudo verificou que embora o *checklist* seja adotado com adaptações em diferentes cenários, a sua implementação não foi capaz de reduzir complicações e mortalidade cirúrgicas em cirurgias colorretais nas distintas realidades estudadas, conforme evidenciado pela OMS. Contudo, a associação significativa entre aumento de *checklists* incompletos e o desenvolvimento de ISC no Brasil e a ausência dessa relação no Canadá, permite inferir que o impacto do *checklist* pode ser maior em países em desenvolvimento, onde políticas para a segurança do paciente são frágeis e as estratégias multimodais de prevenção e controle de ISC são escassas, divergindo da realidade de países desenvolvidos. Entretanto, ainda é passível de questionamento se o potencial impacto dessa ferramenta nesses cenários seria permanente ou pontual, uma vez que apenas o *checklist*, sem o auxílio de outras medidas, pode não ter um efeito sustentado em longo prazo.

Palavras-chave: Segurança do Paciente. Procedimentos cirúrgicos operatórios. Lista de Checagem. Organização Mundial da Saúde. Enfermagem. Infecção da Ferida Cirúrgica.

ABSTRACT

Introduction: Adverse events are responsible for a huge number of complications, disability, and death in surgical patients. It is estimated that, annually, happens seven million complications and that around one million dies during or immediately after surgery. In this sense, in order to minimize its occurrence, in 2008, the World Health Organization (WHO) launched a global challenge “Safe Surgery Saves Lives”, aiming to improve quality of care given to these patients. The challenge proposed an application of a surgical *checklist* that contributes to awakening the multiprofessional team to simple actions, but essentials considering the complexity of the surgical procedure. Considering the proposal of *checklist* implementation in patient safety improvement, this study had the following guiding questions: *What is the impact of adoption of surgical checklist on Surgical Site Infection (SSI), readmission, reoperation, and mortality in 30 days follow up in two facilities from different settings: Brazil and Canada?* **Aim:** To analyze the impact of adoption of surgical safety *checklist* on the occurrence of SSI, readmission, reoperation, and mortality in colorectal surgeries of two institutions of different settings: Brazil and Canada. **Methods:** A retrospective study was conducted in one hospital in Belo Horizonte, Minas Gerais, Brazil and one hospital in Ottawa, Ontario, Canada, both large, public, and university hospitals. This study respected 466 Resolution 2012 of Brazilian National Health Council and it was part of a broader project, which was approved by the Brazilian Research Ethics Board (037048/2017) and Canadian Research Ethics Board (#20170449-01H). Data collection was done through chart review where *checklist* completion and complications as an unplanned return to the operating room, readmission, SSI and mortality up to thirtieth day in postoperative colorectal procedures were analyzed, from January 2015 to July 2017 in both institutions. To evaluate the impact of surgical *checklist* implementation also was analyzed the same data from patients in the year before *checklists* implementation, being these matched by sex, age, ASA (*American Society of Anesthesiologists*) score, wound classification, type of surgery (elective or urgency), and duration of operation. The results were evaluated by institution and compared between them. Data was statistically analyzed in the *Statistical Package for the Social Sciences* (SPSS) for Windows (version 21.0) where it was carried out measures of central tendency and dispersion; inferential analysis, nonparametric test, chi-square or Fisher exact test, for categorical variables, simple t Student or Mann-Whitney test, for continuous variables. **Results:** A total of 518 medical records were included in Brazil, of which 171 (33%) were in the period before the implementation of the surgical *checklist* and 347 (67%) after the implementation of the *checklist*; and 842 medical records in Canada, of which 177 (21%) corresponded to the period before the implementation of the surgical *checklist* and 665 (79%) after the implementation of the *checklist*. Regarding the completion of the *checklist* in Brazil, 222 (64%) were complete and 125 (36%) were incomplete. In Canada, of the 665 records evaluated with the presence of the *checklist*, it was observed that 657 (98.8%) were complete and 8 (1.2%) were incomplete. Regarding the outcomes, in Brazilian hospital the SSI rate decreased after the implementation of the *checklist* from 17% to 14.4%, and readmission also fell from 2.9% to 1.7%, the number of reoperations increased from 5.3 % to 8.1%, and deaths from 1.8% to 3.5%. In Canadian hospital the SSI rate reduced after the implementation of the *checklist* from 27.7% to 25.9%, readmission increased from 6.8% to 8.1%, reoperation decreased from 5.6% to 4.8%, and deaths from 1.7% to 0.9%. But in no setting the outcomes were statistically significant. It was observed a direct association between a high number of incomplete *checklists* and development of SSI in Brazil ($p = 0.026$). **Conclusion:** The present study verified that although the *checklist* has been adopted with adaptations in different scenarios, its implementation was not able to reduce surgical

complications and mortality in colorectal surgeries in the distinct settings studied, as evidenced by the WHO. However, the significant association between the increase in incomplete *checklists* and the development of SSI in Brazil and the absence of such relationship in Canada suggests that the impact of the *checklist* may be greater in developing countries, where patient safety policies are fragile and multimodal strategies for SSI control and prevention are scarce, diverging from the reality of developed countries. However, it is still questionable whether the potential impact of this tool on these scenarios would be permanent or punctual, since the *checklist* only, without the aid of other measures, may not have a sustained long-term effect.

Keywords: Patient Safety. Surgical Procedures, Operative. *Checklist*. World Health Organization. Nursing. Surgical Wound Infection.

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 – <i>Checklist</i> cirúrgico proposto pela OMS	22
Figura 2 – Modelo do queijo suíço proposto por James Reason para explicar os acidentes organizacionais que ocorrem pela falha em diversas barreiras conjuntas	28
Figura 3 – Mapa de distribuição do uso do <i>checklist</i> da OMS no mundo.....	43

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1 – Número de NSP cadastrados, por Unidade Federativa de março de 2014 a abril de 2019. ANVISA, 2019	33
Gráfico 2 – Número de NSP que realizaram pelo menos uma notificação entre março de 2014 e abril de 2019, segundo unidade federativa. ANVISA, 2019	33
Gráfico 3 – Número de EA dos NSP por unidade federativa entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019	34
Gráfico 4 – Número de incidentes notificados pelos NSP por tipo no Brasil entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019	35
Gráfico 5 – Número de incidentes notificados pelos NSP por tipo em Minas Gerais entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019	36
Gráfico 6 – Distribuição dos desfechos na instituição hospitalar de cada país antes e após a implementação do <i>checklist</i> cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018	63
Gráfico 7 – Distribuição da topografia da ISC na instituição hospitalar de cada país antes e após a implementação do <i>checklist</i> cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018	64
Gráfico 8 – Distribuição dos desfechos na instituição hospitalar de cada país por completude do <i>checklist</i> cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018	64
Gráfico 9 – Preenchimento e execução dos itens na “entrada” do <i>checklist</i> cirúrgico (n/%). Belo Horizonte, 2018.....	66
Gráfico 10 – Preenchimento e execução dos itens na “pausa cirúrgica” do <i>checklist</i> cirúrgico (n/%). Belo Horizonte, 2018.....	66
Gráfico 11 – Preenchimento e execução dos itens na “saída” do <i>checklist</i> cirúrgico (n/%). Belo Horizonte, 2018.....	67

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 – Distribuição das características dos pacientes e do procedimento realizado antes e após a implementação do <i>checklist</i> na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018	58
Tabela 2 – Distribuição dos procedimentos avaliados por período na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018	59
Tabela 3 – Distribuição da completude do <i>checklist</i> cirúrgico por características dos pacientes e do procedimento realizado na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018.....	60
Tabela 4 – Distribuição das características dos pacientes e do procedimento realizado antes e após a implementação do <i>checklist</i> na instituição do Canadá. Ottawa, Canadá, 2018.....	61
Tabela 5 – Distribuição dos procedimentos avaliados por período na instituição do Canadá. Ottawa, Canadá, 2018.....	62
Tabela 6 – Distribuição da completude do <i>checklist</i> cirúrgico por características dos pacientes e do procedimento realizado na instituição do Canadá. Ottawa, Canada, 2018.....	62

LISTA DE SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASA	American Society of Anesthesiologists
CAPES	Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
COEP	Comitê de Ética em Pesquisa
CPSI	Canadian Patient Safety Institute
EA	Eventos adversos
IOM	Institute of Medicine
IRAS	Infecção Relacionada à Assistência e Saúde
ISC	Infecção do Sítio Cirúrgico
JCAHO	Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
NHSN	National Healthcare Safety Network
NOTIVISA	Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária
NSP	Núcleos de Segurança do Paciente
OMS	Organização Mundial da Saúde
PNSP	Programa Nacional de Segurança do Paciente
PSP	Plano de Segurança do Paciente
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
SAME	Serviço de Arquivo Médico e Estatística
SPSS	Statistical Package for the Social Sciences

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	18
1.1 Objetivo geral.....	25
1.1.1 Objetivos específicos	25
2 REFERENCIAL TEÓRICO	26
2.1 Panorama Mundial da Segurança do Paciente	26
2.2 Panorama da Segurança do Paciente no Brasil	31
2.3 Segundo Desafio Global “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”	37
2.4 Desafios e limitações do <i>checklist</i> cirúrgico da OMS.....	43
3 MATERIAL E MÉTODOS	48
3.1 Delineamento do estudo	48
3.2 Local do estudo	48
3.3 População	49
3.3.1 Critérios de Inclusão	49
3.3.2 Critérios de Exclusão.....	49
3.4 Variáveis do estudo.....	49
3.4.1 Variáveis dependentes	49
3.4.2 Variáveis independentes	51
3.5 Coleta de dados	54
3.6 Tratamento e análise dos dados	56
3.7 Considerações éticas	57
4 RESULTADOS	58
4.1 Caracterização da amostra no Brasil.....	58
4.1.1 Caracterização da amostra no Canadá.....	60
4.1.2 Comparação dos resultados das instituições do Brasil e Canadá.....	63
4.1.3 Completude x adesão ao <i>checklist</i> no Brasil	65
5 DISCUSSÃO	69
6 CONCLUSÃO.....	81
REFERÊNCIAS	83
APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA INSTITUIÇÃO BRASILEIRA	98
APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS NO BRASIL	99
APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS NO CANADÁ.....	102
ANEXO A – <i>CHECKLIST</i> CIRÚRGICO DA INSTITUIÇÃO CANADENSE TRADUZIDO.....	104
ANEXO B – <i>CHECKLIST</i> CIRÚRGICO DA INSTITUIÇÃO BRASILEIRA	106
ANEXO C – APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL.....	107
ANEXO D – APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO CANADÁ	108

1 INTRODUÇÃO

O crescimento de doenças cardiovasculares e neoplasias resultante da maior expectativa de vida e da violência capaz de induzir a traumas têm contribuído para o elevado número de intervenções cirúrgicas na assistência à saúde (OLOGUNDE *et al.*, 2014; WEISER *et al.*, 2008).

Estima-se que sejam realizadas 313 milhões de cirurgias de grande porte anualmente (MEARA, *et al.*, 2015). Paralelamente a esse volume, tem-se observado um quantitativo significativo de complicações decorrentes dos cuidados cirúrgicos, que são uma importante causa de morte e invalidez (FERRAZ, 2009; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009; WEISER *et al.*, 2008), principalmente em países de renda média ou baixa, onde tem se observado um aumento da morbimortalidade cirúrgica e a estagnação ou regresso do desenvolvimento da segurança na assistência cirúrgica e anestésica (MEARA *et al.*, 2015).

As complicações cirúrgicas acometem entre 3% e 16% dos pacientes e a mortalidade ocorre entre 0,4% e 0,8%, podendo chegar entre 5% e 10% em países em desenvolvimento (ANDERSON, 2011; GAWANDE *et al.*, 1999; KABLE; GIBBERD; SPIGELMAN, 2002). Essas complicações podem ser decorrentes de eventos adversos (EA) que são potenciais incidentes que ocorrem durante a assistência nos estabelecimentos de saúde, cujas consequências podem ser lesões que incapacitam os pacientes permanente ou temporariamente, não sendo elas relacionadas à evolução da doença de base (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2009).

De acordo com um estudo nacional, os EA cirúrgicos foram os que mais acometeram os pacientes nos hospitais (MENDES *et al.*, 2009) sendo até 68,3% deles considerados evitáveis (MOURA; MENDES, 2012). No Canadá, os EA cirúrgicos também se destacam, sendo o serviço de cirurgia responsável por até 51,4% deles (BAKER *et al.*, 2004). De maneira semelhante, dados de um estudo internacional englobando diversos países estimam que, anualmente, ocorram aproximadamente sete milhões de complicações em pacientes cirúrgicos sendo que um milhão resulta em óbito durante ou imediatamente após a cirurgia, sendo metade dos casos considerado evitável (WEISER *et al.*, 2008).

Os EA mais comuns em pacientes cirúrgicos são as infecções do sítio cirúrgico (ISC) e as hemorragias, seguidas de complicações anestésicas (KABLE; GIBBERD; SPIGELMAN, 2002; MOURA; MENDES, 2012; NANDAN *et al.*, 2017). A realização de cirurgias em

pacientes equivocados, procedimentos errados ou ainda em regiões anatômicas incorretas e o esquecimento de materiais cirúrgicos no organismo do paciente (retenção de corpos estranhos) também são EA cirúrgicos de grande relevância e impacto, uma vez que geralmente são decorrentes de falhas graves, que podem provocar incapacidades permanentes ou temporárias (MEHTSUN *et al.*, 2013; TCHANGAI *et al.*, 2017). Além disso, destacam-se por se referirem a eventos totalmente evitáveis e que, por sua vez, nunca poderiam ocorrer sendo, portanto, denominados como *never events* (MOTTA FILHO *et al.*, 2013; MOURA; MENDES, 2012; NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND, 2018).

A ocorrência dos *never events* é estimada entre um em cada 51.540 a 112.994 procedimentos nos Estados Unidos, equivalendo a 1.321 a 2.760 EA anuais (KWAAN *et al.*, 2006; NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND, 2013; SEIDEN; BARACH, 2006). No Brasil, de acordo com relatório publicado em 2019 pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de março de 2014 a abril de 2019 ocorreram 266 *never events* relacionados à cirurgia (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Apesar desse registro ainda distante da sua real ocorrência e possivelmente subestimado, a frequência de veiculação de casos pela mídia tem sido cada vez maior (DINIZ, 2018; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015). De maneira semelhante ao Brasil, no Canadá há poucos dados a respeito do registro dos *never events*, tendo sido encontrada a ocorrência da retenção de corpos estranhos em menos de 1% dos procedimentos (CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION, 2016). Além dos graves prejuízos aos pacientes, os *never events* implicam em sérias consequências para a carreira dos cirurgiões e reputação das instituições envolvidas (MAKAR; KODERA; BHAYANI, 2015).

Ressalta-se que, adicionalmente aos danos físicos, emocionais e financeiros para os pacientes, os EA cirúrgicos podem prolongar a internação do paciente em 14 dias, em média (MOURA; MENDES, 2012) e elevar os custos da assistência hospitalar, variando de US\$1.087 a US\$29.443 por paciente com complicações infecciosas (SCOTT, 2009), sendo as ISC as mais onerosas dentre os demais EA (DAVID *et al.*, 2013).

Embora esses comprometimentos sejam identificados no pós-operatório, os EA cirúrgicos que os desencadeiam têm sido notificados predominantemente durante o intraoperatório (CHEN *et al.*, 2018; DE VRIES *et al.*, 2008; LEAPE *et al.*, 1991; MOURA; MENDES, 2012), demonstrando a importância da implantação de medidas direcionadas à segurança do paciente cirúrgico nesse momento (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Os problemas na segurança cirúrgica são reconhecidos tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento. Nos últimos, as dificuldades são atribuídas à deficiência da infraestrutura e dos equipamentos, aos suprimentos e a qualidade de medicamentos, às falhas na administração das organizações e controle de infecções, às capacitações e treinamentos inadequados de pessoal e ao subfinanciamento, predominando, no entanto, para ambas as realidades a falha na comunicação entre a equipe multiprofissional (GILLESPIE; CHABOYER; MURRAY, 2010; OLOGUNDE *et al.*, 2014; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Outro fator comum em ambos os cenários é a deficiência na sistematização das práticas de segurança, sendo as ISC um exemplo, consideradas como as complicações mais frequentes no paciente cirúrgico e a de maior preocupação, uma vez que dos pacientes com ISC que vão a óbito, 77% têm a ISC como causa, sendo até 93% relacionado às ISC de órgão/cavidade (ANDERSON *et al.*, 2013; ANDERSON *et al.*, 2014; MANGRAM *et al.*, 1999). Medidas fundamentais na prevenção das ISC como a profilaxia antimicrobiana imediatamente antes da incisão, técnica asséptica rigorosa da equipe cirúrgica e a confirmação da efetividade da esterilização dos instrumentais, muitas vezes não são colocadas em prática de forma consistente, destacando que nem sempre o custo é um fator isolado de relevância nesse caso, mas sim a falha na sistematização das boas práticas (ALLEGIANZI *et al.*, 2018; DEBAUN, 2016; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

O resultado dessas falhas tem sido o registro da ocorrência de cerca de 160.000 a 300.000 ISC a cada ano nos Estados Unidos, sendo apontada como a infecção relacionada à assistência à saúde (IRAS) mais comum, de maior custo e a mais estudada (ANDERSON *et al.*, 2014; DAVID *et al.*, 2013; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016).

Entretanto, ainda existem inúmeros desafios para seu controle podendo em distintas realidades estarem descritas entre a primeira e terceira posição dentre as IRAS (ANDERSON *et al.*, 2014; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009; WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2016), compreendendo entre 14% a 16% das infecções em pacientes hospitalizados no Brasil (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2009) e entre 13 a 30% no Canadá (PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA, 2018).

As ISC são as complicações mais frequentes em pacientes submetidos a procedimentos colorretais, associada a considerável morbidade, com uma das mais elevadas taxas de ISC quando comparadas a outros procedimentos, impactando no aumento do tempo de internação hospitalar e nos custos assistenciais (FUSCO *et al.*, 2016; PEDROSO-

FERNANDEZ, 2016). A incidência de infecção em cirurgia colorretal é um indicador de qualidade de cuidados de saúde. Assim, a vigilância e a prevenção de ISC são essenciais para melhorar a eficácia e a segurança da cirurgia nesses procedimentos (PEDROSO-FERNANDEZ, 2016).

Diante de dados alarmantes, a segurança cirúrgica emergiu como preocupação na saúde pública mundial e, por isso, em 2008, a Organização Mundial da Saúde (OMS) lançou o Segundo Desafio Global para a segurança do Paciente: “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, a fim de reduzir a morbimortalidade decorrente das intervenções cirúrgicas, incluindo a prevenção das ISC (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009), objetivando a sua redução em 25% até 2020 (FERRAZ, 2009; ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A meta desse desafio é melhorar a segurança da assistência cirúrgica mundialmente, por meio da definição de padrões de segurança que possam ser aplicados em todos os países e cenários. Nesse sentido, uma estratégia recomendada foi a adoção de uma lista de verificação ou *checklist*, elaborada por especialistas, para despertar as equipes cirúrgicas para etapas simples, porém críticas, na complexidade do procedimento cirúrgico, que podem comprometer a qualidade assistencial, se negligenciadas. Na prática, a orientação é de que essa lista seja preenchida em todas as cirurgias, por um profissional previamente definido, preferencialmente um coordenador do processo, que ficaria responsável por checar verbalmente o cumprimento dos itens estabelecidos com os demais profissionais de saúde (cirurgiões, anestesistas e equipe de enfermagem), em três fases (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009), como descritas na Figura 1:

LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA CIRÚRGICA (PRIMEIRA EDIÇÃO)		
Antes da indução anestésica	▶▶▶▶▶▶▶▶ Antes da incisão cirúrgica ▶▶▶▶▶▶▶▶▶▶	Antes de o paciente sair da sala de operações
IDENTIFICAÇÃO	CONFIRMAÇÃO	REGISTRO
☐ PACIENTE CONFIRMOU • IDENTIDADE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO • CONSENTIMENTO	☐ CONFIRMA QUE TODOS OS MEMBROS DA EQUIPE SE APRESENTARAM PELO NOME E FUNÇÃO	O PROFISSIONAL DA EQUIPE DE ENFERMAGEM OU DA EQUIPE MÉDICA CONFIRMA VERBALMENTE COM A EQUIPE:
☐ SÍTIO DEMARCADO/NÃO SE APLICA	☐ CIRURGIÃO, ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM CONFIRMAM VERBALMENTE: • IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE • SÍTIO CIRÚRGICO • PROCEDIMENTO	☐ REGISTRO COMPLETO DO PROCEDIMENTO INTRA-OPERATÓRIO, INCLUINDO PROCEDIMENTO EXECUTADO
☐ VERIFICAÇÃO DE SEGURANÇA ANESTÉSICA CONCLUIDA	EVENTOS CRÍTICOS PREVISTOS	☐ SE AS CONTAGENS DE INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS, COMPRESSAS E AGULHAS ESTÃO CORRETAS (OU NÃO SE APLICAM)
☐ OXÍMETRO DE PULSO NO PACIENTE E EM FUNCIONAMENTO	☐ REVISÃO DO CIRURGIÃO: QUAIS SÃO AS ETAPAS CRÍTICAS OU INESPERADAS, DURAÇÃO DA OPERAÇÃO, PERDA SANGÜÍNEA PREVISTA?	☐ COMO A AMOSTRA PARA ANATOMIA PATOLÓGICA ESTÁ IDENTIFICADA (INCLUINDO O NOME DO PACIENTE)
O PACIENTE POSSUI:	☐ REVISÃO DA EQUIPE DE ANESTESIOLOGIA: HÁ ALGUMA PREOCUPAÇÃO ESPECÍFICA EM RELAÇÃO AO PACIENTE?	☐ SE HÁ ALGUM PROBLEMA COM EQUIPAMENTO PARA SER RESOLVIDO
ALERGIA CONHECIDA?	☐ REVISÃO DA EQUIPE DE ENFERMAGEM: OS MATERIAIS NECESSÁRIOS (EX. INSTRUMENTAIS, PRÓTESES) ESTÃO PRESENTES E DENTRO DO PRAZO DE ESTERILIZAÇÃO? (INCLUINDO RESULTADOS DO INDICADOR)? HÁ QUESTÕES RELACIONADAS A EQUIPAMENTOS OU QUALQUER PREOCUPAÇÕES?	☐ O CIRURGIÃO, O ANESTESIOLOGISTA E A EQUIPE DE ENFERMAGEM REVISAM PREOCUPAÇÕES ESSENCIAIS PARA A RECUPERAÇÃO E O MANEJO DO PACIENTE (ESPECIFICAR CRITÉRIOS MÍNIMOS A SEREM OBSERVADOS. EX: DOR)
VIA AÉREA DIFÍCIL/RISCO DE ASPIRAÇÃO?	A PROFILAXIA ANTIMICROBIANA FOI REALIZADA NOS ÚLTIMOS 60 MINUTOS?	
☐ NÃO	☐ SIM	
☐ SIM, E EQUIPAMENTO/ASSISTÊNCIA DISPONÍVEIS	☐ NÃO SE APLICA	
RISCO DE PERDA SANGÜÍNEA > 500 ML (7 ML/KG EM CRIANÇAS)?	☐ AS IMAGENS ESSENCIAIS ESTÃO DISPONÍVEIS?	
☐ NÃO	☐ SIM	
☐ SIM, E ACESSO ENDOVENOSO ADEQUADO E PLANEJAMENTO PARA FLUIDOS	☐ NÃO SE APLICA	
		Assinatura _____

Fonte: Organização Mundial da Saúde (2009).

Apesar da sua importância em diferentes realidades, o impacto do uso do *checklist* é considerado maior em países em desenvolvimento (HAYNES *et al.*, 2009; VIVEKANANTHAM *et al.*, 2014; WALKER; RESHAMWALLA; WILSON, 2012). O clássico estudo prospectivo sobre a implementação do *checklist*, coordenado por Haynes *et al.* em 2009, avaliou as complicações e mortalidade cirúrgica antes e após a implantação do *checklist* em países com variadas características socioeconômicas e denotou impactos positivo

com redução significativa das taxas de mortalidade e complicações cirúrgicas após sua adoção, independentemente da realidade em que ele foi empregado. Contudo, esse sucesso demandou esforços e envolvimento de equipes multidisciplinares dispostas a implementar mudanças no processo de trabalho. Treinamentos, palestras e teleconferências foram realizados para a introdução do *checklist* em até um mês e a sua repercussão foi averiguada por três meses consecutivos após a sua implementação resultando em menores taxas de complicações e mortalidade.

Em contrapartida, alguns autores têm questionado os resultados descritos no trabalho de Haynes e colaboradores (HAUGEN *et al.*, 2015; URBACH *et al.*, 2014; VAN KLEI *et al.*, 2012), tão somente atribuídos à verificação do *checklist*, sabendo-se que a sua adoção envolve outros fatores como a mudança de comportamento das equipes cirúrgicas e cultura de segurança institucional bem estabelecida. Além disso, tem se indagado a ausência de ajuste pelo perfil de pacientes avaliados; a mensuração dos impactos que foi feita de forma imediata, nem sempre retratando a realidade, pois os feitos que garantem as boas práticas nem sempre são sustentados ao longo do tempo; e a ausência de controle do efeito *Hawthorne* – que corresponde à tendência de modificação do comportamento dos indivíduos sabidamente observados, capaz de ter comprometido os resultados obtidos – não expressando exatamente o evento em análise (HAUGEN *et al.*, 2015; VIJAYASEKAR; STEELE, 2009).

Estudos que corroborem os achados de Haynes e outros colaboradores não têm sido encontrados com frequência, principalmente envolvendo a verificação do impacto do *checklist* em diferentes realidades socioeconômicas e os fatores relacionados aos seus resultados (DE JAGER *et al.*, 2016; FUDICKAR *et al.*, 2012; URBACH *et al.*, 2014). No Brasil, poucos estudos são propostos quanto ao impacto do uso do *checklist* (FREITAS *et al.*, 2014; PRATES *et al.*, 2018; SANTANA *et al.*, 2016), pois, embora desde 2013 a ANVISA tenha recomendado, por meio da Resolução Diretoria Colegiada (RDC) nº. 36, a adesão das instituições nacionais de saúde a protocolos básicos da OMS, incluindo o programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (BRASIL, 2013a), um quantitativo limitado de instituições no contexto nacional possuem de fato tal programa implementado de forma efetiva e, ainda, quando implementados, poucos possuem indicadores que apontem potenciais melhorias, evidenciando uma lacuna entre a implementação e a sua efetividade (FREITAS *et al.*, 2014; PRATES *et al.*, 2018; SANTANA *et al.*, 2016; SERRA *et al.*, 2016).

Divergindo da realidade nacional, outros países como o Canadá têm investido, há muito tempo, na melhoria da qualidade assistencial de seus pacientes visando à redução dos

EA (BAKER *et al.*, 2004). Assim, desde 2003, o Instituto Canadense de Segurança do Paciente (*Canadian Patient Safety Institute – CPSI*) atua no Canadá (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2016a), sendo a preocupação com a qualidade assistencial uma ação consolidada e a segurança cirúrgica uma das áreas prioritárias (CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE, 2016b), se tornando uma referência mundial.

Embora decorridos alguns anos da divulgação e disseminação mundial do segundo desafio global proposto pela OMS, o impacto e a eficácia da adoção do *checklist* cirúrgico em diferentes realidades ainda são incertos (DE JAGER *et al.*, 2016; ZINGIRYAN *et al.*, 2017), principalmente em cenários da prática assistencial em que as intervenções não são sistematizadas e continuadas como políticas de segurança do paciente.

Nesse sentido, considerando a escassez de estudos que avaliem os impactos em realidades diferentes como o Brasil (país em desenvolvimento) e Canadá (país desenvolvido), o presente estudo apresentou a seguinte questão norteadora: *Qual é o impacto da adoção do checklist cirúrgico nas infecções do sítio cirúrgico, reinternação, reoperação e mortalidade no período de 30 dias em cirurgias colorretais de duas instituições de realidades distintas: Brasil e Canadá?*

Buscou-se com este estudo contribuir na elucidação dessa lacuna do conhecimento em que ainda são necessárias mais investigações que abordem diferentes cenários socioeconômicos que utilizam o *checklist* cirúrgico visando à melhoria da qualidade do cuidado prestado ao paciente nesse contexto. Além de favorecer o fortalecimento de políticas nacionais de incentivo à implementação, monitorização e, sobretudo, mensuração dos impactos do uso do *checklist*, bem como possibilitar a adoção de experiências internacionais que apontem aspectos possíveis de serem seguidos pelas instituições de saúde brasileiras.

1.1 Objetivo geral

Analisar o impacto da adoção do *checklist* cirúrgico nas infecções do sítio cirúrgico, reinternação, reoperação e mortalidade em cirurgias colorretais de duas instituições de realidades distintas: Brasil e Canadá.

1.1.1 Objetivos específicos

- Verificar a ocorrência de ISC, reinternação, reoperação e a mortalidade por complicações operatórias em pacientes até o trigésimo dia no pós-operatório em cirurgias colorretais no período pós implementação do *checklist* em cada instituição;
- Verificar em cada instituição a ocorrência de ISC, reinternação, reoperação e a mortalidade por complicações operatórias em pacientes até o trigésimo dia no pós-operatório em cirurgias colorretais no ano anterior à implementação do *checklist*;
- Comparar as taxas de ISC, reinternação, reoperação e a mortalidade por complicações operatórias em pacientes até o trigésimo dia no pós-operatório de cirurgias colorretais entre as instituições antes e depois da implementação do *checklist* cirúrgico;
- Determinar a completude do *checklist* de segurança cirúrgica em todas as suas fases: entrada (*sign in*), pausa cirúrgica (*time out*) e saída (*sign out*), em cada instituição;
- Identificar se há relação entre a completude do *checklist* e o impacto na taxa de ISC, reinternação, reoperação e mortalidade por complicações operatórias em pacientes submetidos a cirurgias colorretais até o trigésimo dia no pós-operatório nas duas distintas realidades.

2 REFERENCIAL TEÓRICO

2.1 Panorama Mundial da Segurança do Paciente

A segurança do paciente não é uma preocupação recente. A noção de que o cuidado à saúde pode causar algum tipo de dano ao paciente, data da época de Hipócrates (460 a 370 a.C.) que instituiu a máxima *Primum non nocere* – primeiro não cause o dano (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004).

Mais tarde, em 1863, Florence Nightingale, na mesma direção do princípio Hipocrático, defende a segurança do paciente ao afirmar em seu livro: “Pode parecer estranho enunciar que a principal exigência em um hospital seja não causar dano aos doentes” (WACHTER, 2010).

E assim, várias iniciativas, ainda que isoladas e em distintos momentos históricos do cuidado ao ser humano, preconizaram um cuidado sem riscos ou danos até que, em 1918, após a criação da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) pelo Colégio Americano de Cirurgiões foi divulgado o trabalho intitulado “*Diseases of Medical Progress*” que registrou a prevalência e a prevenção de doenças iatrogênicas, concebidas como o resultado de um procedimento ou um ato prejudicial que não se justifica como consequência natural da doença do paciente (BUENO; FASSARELLA, 2012).

Embora a busca por uma assistência segura seja uma questão remota, somente em 1999 o tema ganhou força e se tornou uma preocupação mundial, após a publicação pelo Instituto de Medicina (*Institute of Medicine* – IOM) dos Estados Unidos do documento “Errar é humano: construindo um sistema de saúde mais seguro”, que discorreu sobre a mortalidade nos hospitais americanos em decorrência de EA apontando a ocorrência anual de cerca de 44.000 a 98.000 mortes resultantes da assistência prestada nas instituições de saúde (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

O reconhecimento de que o ser humano é sujeito a falhas e que a assistência à saúde ocorre em ambientes complexos com processos de doença, equipes multiprofissionais, equipamentos, infraestrutura, políticas organizacionais e procedimentos, composto e coordenado por seres humanos foi um passo importante para delinear medidas capazes de minimizar o problema (KALRA; KALRA; BANIAK, 2013). Desde então, inúmeros estudos foram realizados com o intuito de compreender melhor o tema (CLASSEN *et al.*, 2011;

DAVID *et al.*, 2013; ELWAHAB; DOHERTY, 2014; KALRA; KALRA; BANIAK, 2013; TEAR *et al.*, 2019).

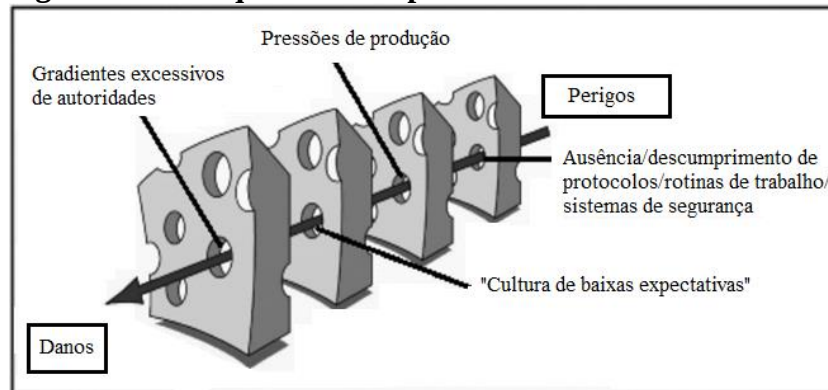
Evidenciou-se que os EA podem ocorrer no diagnóstico, tratamento, prevenção e em outras situações e quase sempre são decorrentes de falhas de comunicação, equipamentos e sistemas (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999). Revelou-se que os mais comuns são os EA medicamentosos, os transfusionais, as lesões cirúrgicas, as cirurgias em sítio anatômico errado, as infecções, os suicídios, as quedas, as queimaduras, as úlceras por pressão e a confusão na identidade dos pacientes. Os setores hospitalares com maiores taxas de EA com consequências graves são as unidades de cuidados intensivos, as salas operatórias e os serviços de emergência (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019; CLASSEN *et al.*, 2011; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Além de impactar negativamente na morbimortalidade dos pacientes (CHEN *et al.*, 2018; NANDAN *et al.*, 2017), os EA causam: prejuízos financeiros exorbitantes, de mais de US\$1 bilhão anual, com um custo médio de US\$939 por EA (DAVID *et al.*, 2013); perda de confiança no sistema de saúde pelos pacientes e a redução da satisfação tanto de pacientes quanto de profissionais (INSTITUTE OF MEDICINE, 1999).

Os EA são onerosos para os pacientes que sofrem com o desconforto físico e psicológico, temporários ou permanentes; para os profissionais da saúde que se frustram, se envergonham, se culpam e se angustiam e para a sociedade devido ao absenteísmo e a perda de produtividade (ELWAHAB; DOHERTY, 2014; INSTITUTE OF MEDICINE, 1999; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015).

Existem inúmeros fatores que podem favorecer a ocorrência dos EA, como uma cultura organizacional que não prioriza a segurança do paciente, o descumprimento ou inexistência de protocolos e a sobrecarga dos funcionários, sendo raro o profissional ser o único responsável pelo seu acontecimento (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a). Nesse sentido, James Reason (1990) propôs o Modelo do Queijo Suíço para esclarecer melhor o mecanismo das falhas em instituições de saúde. De acordo com esse modelo, as fendas das fatias de queijo suíço dispostas lado a lado atuam como falhas que, quando se alinham, favorecem a ocorrência do dano, conforme mostra a Figura 2.

Figura 2 – Modelo do queijo suíço proposto por James Reason para explicar os acidentes organizacionais que ocorrem pela falha em diversas barreiras conjuntas



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2013).

Na prática, os fatores que podem estar relacionados à ocorrência do erro em instituições de saúde são: a superlotação, a dispensação coletiva de medicamentos, a imprecisão ou inexistência dos padrões e dos protocolos, a contenção de gastos que repercutem na falta de materiais e equipamentos, as falhas de comunicação e registros, uso do celular, as barreiras hierárquicas, a inexistência de treinamento dos recursos humanos, o estresse, a fadiga, a privação de sono, a sobrecarga e a pressão das condições do ambiente de trabalho, bem como os múltiplos vínculos empregatícios em busca de melhores remunerações (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a, 2017a; GILLESPIE; CHABOYER; FAIRWEATHER, 2012; KALRA; KALRA; BANIAK, 2013; SIU; MARAN; PATERSON-BROWN, 2016).

Diante da necessidade de aprimorar essas condições e das evidências existentes, em 2001, o IOM lançou outro relatório denominado “Atravessando o abismo da qualidade: um novo sistema de saúde para o século XXI”, que se concentrou em métodos de reinventar o sistema de saúde para prestar cuidados de melhor qualidade (INSTITUTE OF MEDICINE, 2001).

Em 2002, na 55ª Assembleia Mundial da Saúde (*World Health Assembly 55.18*), foi adotada a resolução “Qualidade da atenção: segurança do paciente”, enfatizando esse problema aos Estados Membros, mobilizando a comunidade científica a fim de identificar os principais pontos críticos na assistência à saúde para reduzir falhas e promover a qualidade dos serviços (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2002).

Em 2004, dando continuidade aos esforços iniciados, durante a 57ª Assembleia Mundial da Saúde foi criada a Aliança Mundial para a Segurança do Paciente (*World Alliance for Patient Safety*) visando promover os programas de segurança do paciente

internacionalmente (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2004). Essa aliança focou as suas ações em campanhas denominadas “Desafio global para a segurança do paciente”, propondo recomendações capazes de minimizar/evitar a ocorrência de EA na assistência à saúde (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A ideia inicial da OMS era divulgar um desafio a cada dois anos, sendo o primeiro deles, em 2005, denominado “Uma assistência limpa é uma assistência mais segura”. Direcionado para a redução das IRAS, estabeleceu padrões simples e claros para a higienização das mãos, administração de injetáveis e imunobiológicos, segurança nos procedimentos emergenciais e cirúrgicos, na transfusão de sangue e hemoderivados, no uso da água, saneamento e manejo de resíduos (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

O Segundo Desafio Global, “Cirurgias seguras salvam vidas”, lançado em 2008 focou a sua atenção na melhoria da segurança cirúrgica. As áreas prioritárias dessa temática foram: a prevenção das ISC, anestesia segura, equipes cirúrgicas seguras e indicadores de assistência cirúrgica (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

O Terceiro Desafio Global, “Medicação sem danos”, divulgado em 2017, enfatizou a importância da segurança medicamentosa e, dentre as ações, destacou-se o uso racional de antimicrobianos com o intuito de evitar resistência bacteriana (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2017).

Assim, nos últimos anos, a OMS tem coordenado a divulgação dos temas prioritários e recomendado o desenvolvimento de relatórios, ferramentas analíticas e de investigação que sejam capazes de identificar as fontes e as causas de risco visando as ações preventivas (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2008).

Contudo, embora desde o início dos anos 2000, os EA na assistência à saúde tenham se tornado uma prioridade internacional, resultando na elaboração e implementação de inúmeros programas voltados para a melhoria da segurança do paciente, e na criação de órgãos para esse fim como o *National Patient Safety Agency*, no Reino Unido, o *National Safety Patient Foundation*, nos Estados Unidos, o *Canadian Patient Safety Institute*, no Canadá, uma pesquisa de 2011 mostrou que os EA ainda acometem 30% dos pacientes adultos hospitalizados e que os *near misses* ou quase erros não são notificados (CLASSEN *et al.*, 2011). E um relatório americano publicado pelo *National Safety Patient Foundation* (2015), 15 anos após o documento *Errar é humano* do IOM, evidenciou que apesar dos avanços obtidos com a maior compreensão da ocorrência de EA houve redução da intensidade do foco sobre a temática, sendo muitas vezes consideradas somente no segundo plano.

Além disso, a subnotificação dos casos ainda é grande, muitas vezes, devido à culpabilização individual ainda comum, ausência da cultura de segurança consolidada e ao crescente número de processos judiciais contra as instituições e profissionais de saúde, sendo o EA tratado pela mídia como ato inconcebível e não como reflexo de falhas no sistema que precisam ser revistas e adequadas ao processo de trabalho em saúde (BUENO; FASSARELLA, 2012; GÜNES; GÜRLEK; SÖNMEZ, 2016).

Apesar de as evidências e as tendências que sugerem que os EA devam ser notificados e estudados meticulosamente com o intuito de identificar a sua causa-raiz para posteriores ações de melhorias na qualidade assistencial, muitos estabelecimentos de saúde ainda têm negligenciado a natureza sistêmica do problema (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016a), dificultando a elaboração de soluções eficazes, sendo imprescindíveis mudanças que reestruturem o processo de como lidar com os erros nesse cenário (ELWAHAB; DOHERTY, 2014; KALRA; KALRA; BANIAK, 2013).

Nesse sentido, destaca-se a importância das instituições investirem em um ambiente que favoreça a implementação de uma cultura de segurança, estratégia fundamental para garantia da qualidade na assistência à saúde (CHAKRAVARTY *et al.*, 2015; GÜNES; GÜRLEK; SÖNMEZ, 2016; TEAR *et al.*, 2019).

A cultura de segurança deve ser fundamentada nos valores individuais e coletivos, atitudes, percepções, padrões de comportamento e competências que determinam o compromisso e o estilo da gestão da saúde e segurança de uma organização. Ela é influenciada por mudanças institucionais, liderança, sistemas e procedimentos e envolve inúmeras ações na melhoria de desempenho, segurança ambiental e gestão de riscos, incluindo controle de infecção, utilização segura dos medicamentos, equipamentos de segurança e a prática clínica segura (CHAKRAVARTY *et al.*, 2015; GÜNES; GÜRLEK; SÖNMEZ, 2016).

O *National Quality Forum* dos Estados Unidos considera a cultura de segurança do paciente, um indicador estrutural básico capaz de direcionar a implantação de boas práticas clínicas, reduzir o risco e melhorar a segurança do paciente e que, simultaneamente, acrescentam valor numa perspectiva clínica, econômica e social (NATIONAL QUALITY FORUM, 2010).

Em países desenvolvidos, a cultura de segurança do paciente, de maneira geral, é facilitada pelo maior financiamento que garante ao paciente acesso a equipamentos, medicamentos, infraestrutura e recursos humanos capacitados. Contudo, eles também não

estão livres das falhas humanas (SENIOR, 2009; WILSON *et al.*, 2012), e foram encontradas taxas de pelo menos 8% de EA nesse cenário (CHEN *et al.*, 2018; CLASSEN *et al.*, 2011; DE VRIES *et al.*, 2008). Desses EA, mais de 50% são considerados evitáveis e um número preocupante de pacientes experimentam invalidez permanente ou morte como resultado (WILSON *et al.*, 2012).

Em países em desenvolvimento, a realidade é mais grave com taxas de EA que variam de 2,5% a 18,4%, sendo até 83% considerados evitáveis e 30% desse total associado a óbito de pacientes, podendo ser visto como um indicativo do escasso investimento na cultura de segurança (MENDES *et al.*, 2009; WILSON *et al.*, 2012).

De maneira geral, mundialmente, observa-se a necessidade de sensibilizar e estimular atitudes, competências e percepções voltadas para a segurança do paciente na assistência, em instituições de saúde e entre seus profissionais. Embora sejam encontradas iniciativas voltadas para a temática e seu enfrentamento, no dia a dia, os resultados evidenciam a importância de maiores esforços para a sua consolidação (HEY; TURNER, 2016; NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION, 2015; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017).

2.2 Panorama da Segurança do Paciente no Brasil

A segurança do paciente começou a ser incorporada à política nacional no ano 2000. Em 2011, foi publicada a RDC nº. 63 que dispôs sobre os requisitos para “Boas Práticas de Funcionamento em serviços de saúde”, incluindo o “Gerenciamento da Qualidade e Ações para a Segurança do Paciente” (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a; BRASIL, 2011).

De acordo com essa RDC, as instituições de saúde devem estabelecer estratégias e ações voltadas para a segurança do paciente como: I. Mecanismos de identificação do paciente; II. Orientações para a higienização das mãos; III. Ações de prevenção e controle de EA relacionados à assistência à saúde; IV. Mecanismos para garantir a segurança cirúrgica; V. Orientações para administração segura de medicamentos, sangue e hemocomponentes; VI. Mecanismos para prevenção de quedas dos pacientes; VII. Mecanismos para a prevenção de úlceras por pressão; VIII. Orientações para estimular a participação do paciente na assistência prestada (BRASIL, 2011).

Contudo, a temática ganhou maior impulso e foco do Ministério da Saúde somente em 2013, com a divulgação do Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP) pela Portaria nº. 529, visando à melhoria da qualidade da assistência nos estabelecimentos de saúde. Dessa forma, foram propostos e validados protocolos, guias e manuais, definidos pela OMS, voltados para a prática da segurança do paciente em diferentes áreas, incluindo a cirúrgica, uma de suas competências (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2016b; BRASIL, 2013b).

Em 25 de julho de 2013, foi publicada a RDC nº. 36 que discorre sobre ações para a promoção da segurança do paciente nos serviços de saúde. Essa RDC estabeleceu a obrigatoriedade da criação de Núcleos de Segurança do Paciente (NSP) para o desenvolvimento de um Plano de Segurança do Paciente (PSP) tendo como um dos princípios e diretrizes a melhoria dos processos de cuidado e a garantia das boas práticas de funcionamento dos serviços de saúde, sendo a segurança cirúrgica uma de suas estratégias por meio da implementação do protocolo de cirurgia segura (BRASIL, 2013a).

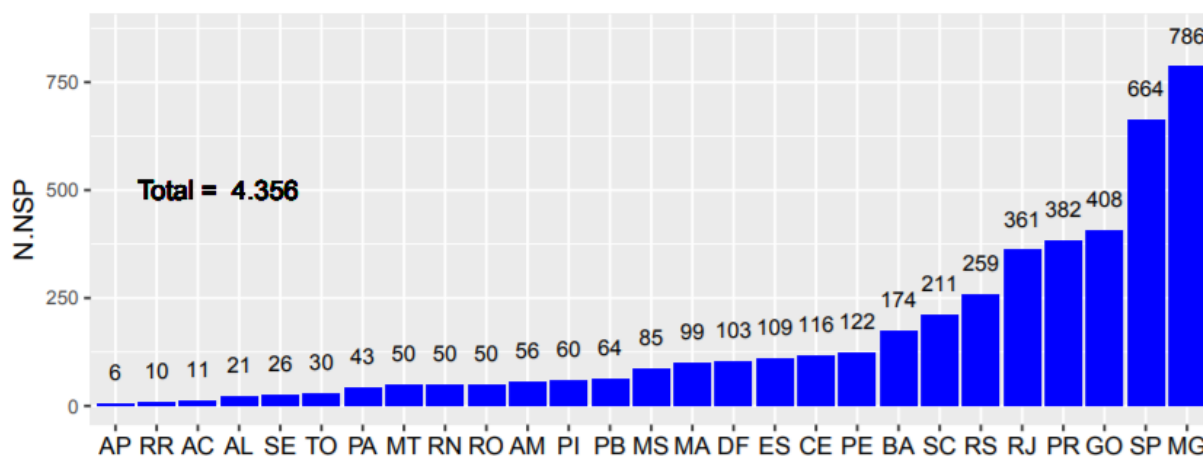
A implantação e o funcionamento dos NSP nas organizações de saúde, em conformidade com a RDC nº. 36/2013, são imprescindíveis para promover a cultura da segurança e traçar um diagnóstico situacional de cada realidade (BRASIL, 2013a).

Dessa forma, visando à integração das ações de segurança do paciente em serviços de saúde no Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, a ANVISA divulgou o Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde: Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a).

O Plano enfatizou a importância da vigilância, monitoramento e investigação dos incidentes relacionados à assistência à saúde. Assim, a ferramenta empregada para os profissionais dos NSP notificarem e analisarem os incidentes relacionados à assistência à saúde, incluindo os EA, levando-se em conta os processos e o fator humano na segurança do paciente, foi o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa) (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015a).

Entre março de 2014 e abril de 2019, com base na análise das notificações dos incidentes associados à assistência à saúde feita ao Notivisa, pelos NSP dos estabelecimentos de saúde, foram identificados 4.356 NSP cadastrados em todos os estados brasileiros. O estado com maior número de NSP cadastrados foi o de Minas Gerais, conforme Gráfico 1.

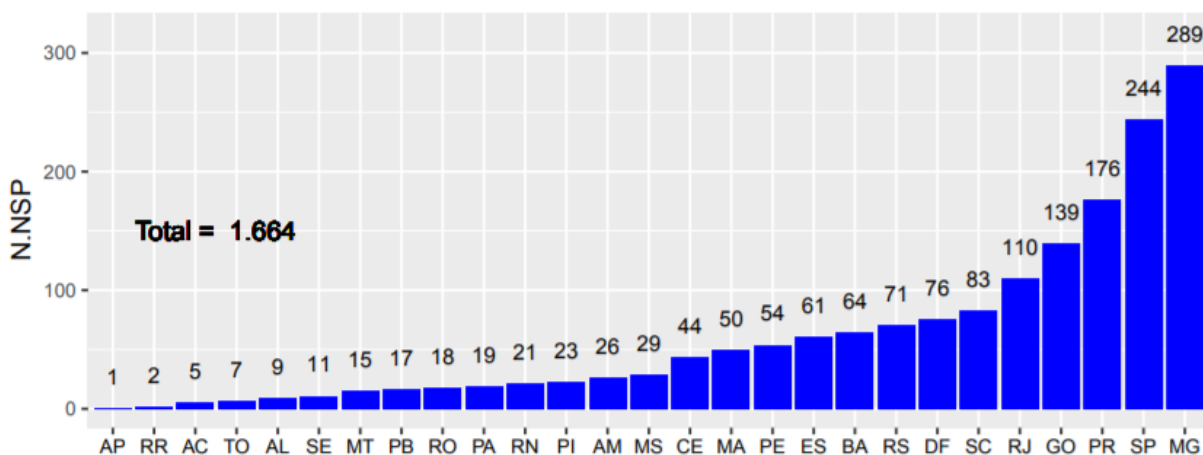
Gráfico 1 – Número de NSP cadastrados, por Unidade Federativa de março de 2014 a abril de 2019. ANVISA, 2019



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019).

No entanto, considerando o número total de estabelecimentos de saúde classificados como de atenção primária, secundária e terciária no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (337.003) em 2019 (DATASUS, 2019), os que possuem NSP ainda é incipiente (4.356), sendo que nem todos reportam os incidentes. Entre março de 2014 e abril de 2019 somente 1.664 instituições relataram, conforme Gráfico 2, demandando mais esforços para a implementação em todos os serviços de saúde. Nesse panorama, Minas Gerais é o estado que lidera o quantitativo de NSP e de notificações por NSP.

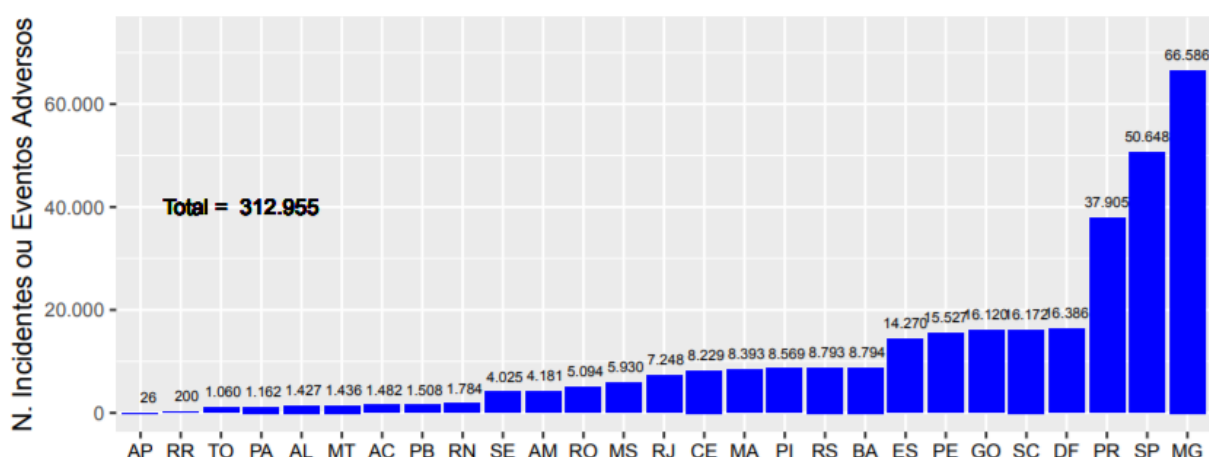
Gráfico 2 – Número de NSP que realizaram pelo menos uma notificação entre março de 2014 e abril de 2019, segundo unidade federativa. ANVISA, 2019



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019).

No que se refere às notificações, observa-se um aumento progressivo, em que foram notificados cerca de 8.400 incidentes relacionados à assistência à saúde em 2014, 31.774 em 2015 e 53.997 em 2016 (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2015b, 2017b). O Gráfico 3 retrata o quantitativo de EA notificados por unidade federativa de 2014 a 2019.

Gráfico 3 – Número de EA dos NSP por unidade federativa entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019).

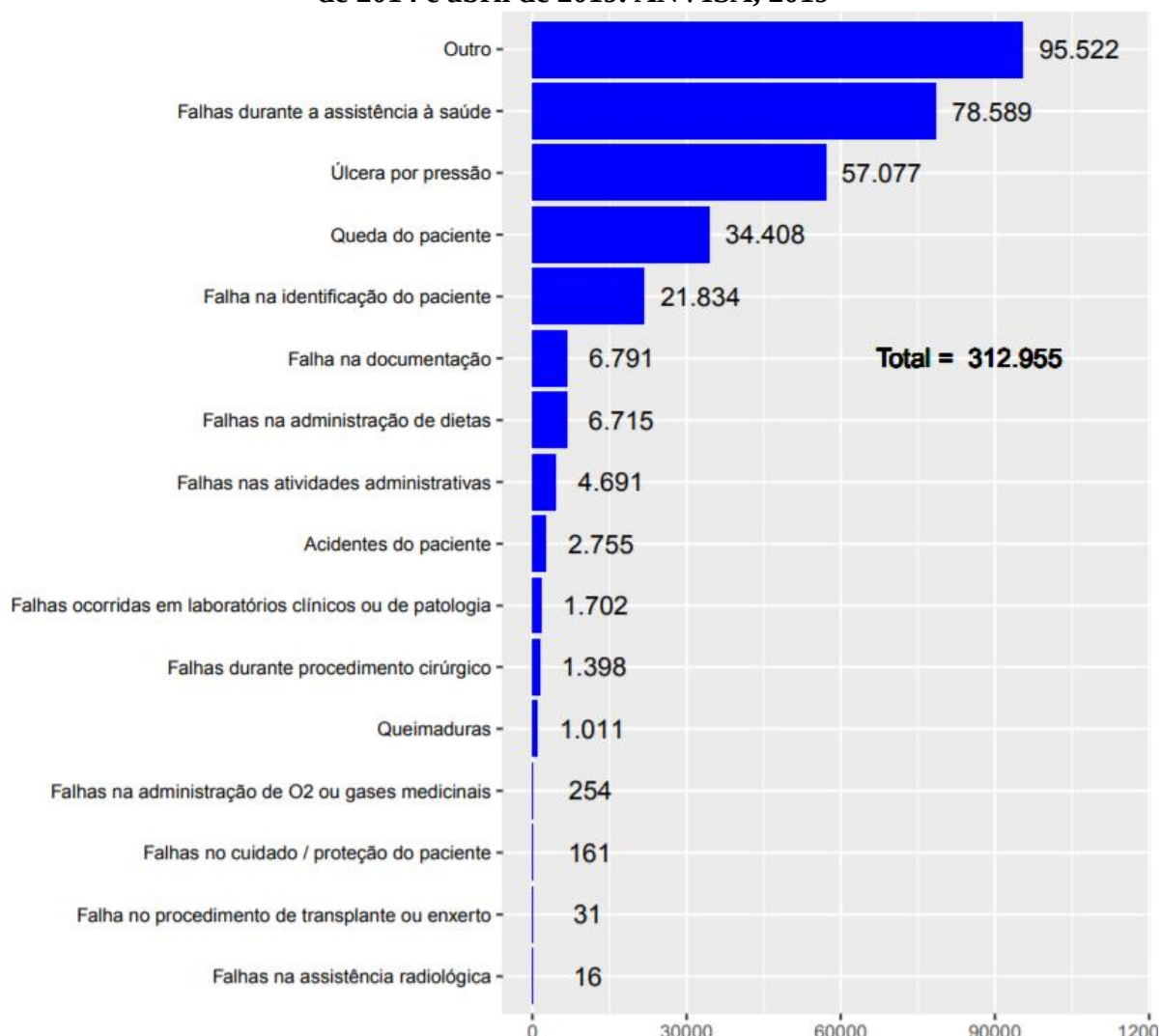
De acordo com o Gráfico 3, o estado do Amapá e Roraima apresentaram 26 e 200 EA em todos os anos avaliados (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019), porém, possuem um total de 645 e 680 estabelecimentos de saúde (DATASUS, 2019), respectivamente, o que permite inferir a subnotificação dos incidentes. A subnotificação pelas instituições que possuem NSP cadastrados e por aquelas que não possuem impede a determinação da real dimensão do problema, o reconhecimento de fatores de risco para a ocorrência de EA, a avaliação das consequências para os profissionais envolvidos, pacientes e familiares e, consequentemente, o planejamento de melhorias e ações capazes de promover a segurança do paciente.

Outro dado importante que merece destaque é o fato da região Sudeste, composta pelos estados de Minas Gerais, São Paulo, Rio de Janeiro e Espírito Santo abranger 44,3% das notificações de incidentes no país, sendo o estado de Minas Gerais sozinho responsável por 21,3% e com o maior número (66.586/312.955) de todas as notificações do país (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). Esse dado, juntamente com o reduzido número de notificação de Amapá e Roraima e o baixo número de instituições de saúde que

possuem NSP cadastrados, demonstra a desigualdade entre as regiões brasileiras, indicando que a adesão aos programas e resoluções não são uniformes e estão aquém do preconizado.

Dentre os EA notificados no Brasil, destacou-se a categoria “outros” (Gráfico 4), englobando: perdas ou obstrução de sondas, flebites, notificações envolvendo cateter venoso, notificações diversas, etc. (AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2019). A inespecificidade dos registros, representada pela maior distribuição de EA nessa categoria e a existência da vaga categoria “falhas durante a assistência” aponta uma fragilidade na definição de classificação dos EA notificados pelos NSP.

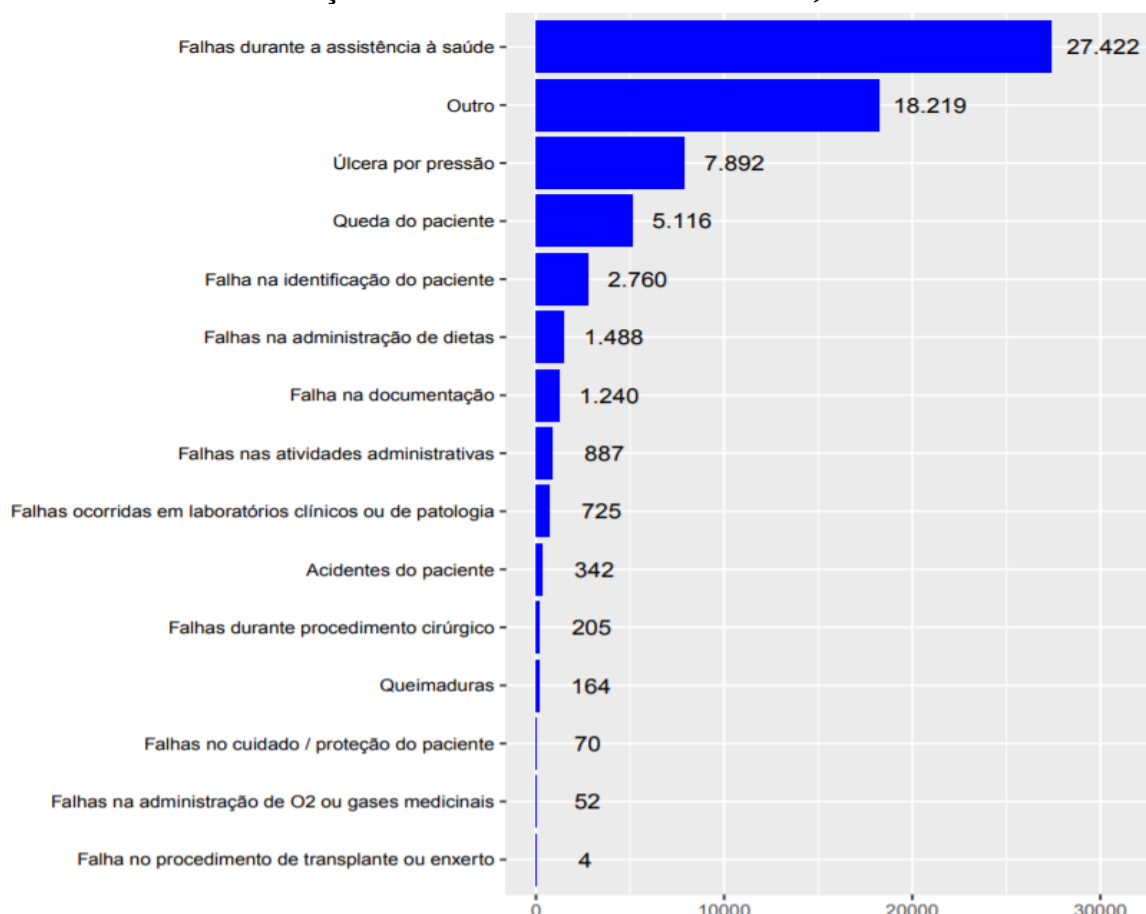
Gráfico 4 – Número de incidentes notificados pelos NSP por tipo no Brasil entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019).

De maneira geral, em Minas Gerais, a distribuição dos EA notificados se assemelhou ao quadro nacional, observando poucas mudanças no *ranking*, como a inversão entre o primeiro e segundo lugares (Gráfico 5).

Gráfico 5 – Número de incidentes notificados pelos NSP por tipo em Minas Gerais entre março de 2014 e abril de 2019. ANVISA, 2019



Fonte: Agência Nacional de Vigilância Sanitária (2019).

A expansão da implantação de NSP paulatinamente em todo território nacional ao longo dos anos, muitas vezes, visa o cumprimento da RDC 36/2013 e da Portaria 529/2013, sem o estabelecimento do planejamento de estratégias, determinação de indicadores e definição de EA, o que foi corroborado pela grande notificação desses na categoria “outros”. Assim, ainda que os NSP estejam implantados, protocolos como o de profilaxia antimicrobiana, *checklist* cirúrgico, notificações de EA não são cumpridos, faltando até estrutura em algumas instituições que inviabilizam o seu funcionamento como a falta de recursos humanos, equipamentos e materiais/insumos, indicando que a existência de resoluções e normas é insuficiente para garantia da segurança do paciente (SERRA *et al.*, 2016).

2.3 Segundo Desafio Global “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”

Durante o peri operatório, o risco de ocorrência do EA ou *near miss* é aumentado, devido à complexidade do procedimento cirúrgico, uso da tecnologia e trabalho em equipe (STEELMAN; GRALING, 2013). Anderson *et al.* (2013), em uma revisão sistemática que incluiu quatorze estudos e a análise de 16.424 pacientes cirúrgicos, concluíram que os EA ocorreram em 14,4% dos pacientes. Quanto às suas consequências dos EA, 3,6% foram fatais, 10,4% graves, 34,2% moderados e 52,5% mínimos, sendo os mais comuns relacionados à ferida operatória. Mais de 1/3 foram considerados evitáveis. E as causas mais frequentes foram associadas a erros/atrasos no tratamento e diagnóstico devido a falhas no monitoramento, medicação e anestesia do paciente, tendo sido a técnica cirúrgica em si pouco relatada.

Assim, a fim de melhorar a segurança do paciente e minimizar a ocorrência de EA descrita em um cenário semelhante, em 2008, o Segundo Desafio Global “Cirurgias seguras salvam vidas” estabeleceu dez objetivos – que consideraram os principais problemas identificados na prática operatória – a serem cumpridos por equipes cirúrgicas do mundo todo, a fim de garantir e promover a segurança do paciente cirúrgico (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Os objetivos traçados foram os seguintes: 1. A cirurgia deverá ocorrer no paciente certo e no local certo; 2. Métodos conhecidos serão usados para o impedimento de danos na administração de anestésicos; 3. A equipe deverá reconhecer e se preparar para perda de via aérea ou da respiração; 4. A equipe também deverá reconhecer e se preparar para perdas sanguíneas; 5. A equipe evitará a indução de reação adversa a drogas ou reação alérgica; 6. A equipe usará métodos para prevenir ISC; 7. A equipe deverá impedir a retenção inadvertida de compressas ou instrumentos no sítio cirúrgico; 8. Os espécimes cirúrgicos deverão ser identificados adequadamente; 9. A equipe deverá se comunicar efetivamente e trocar informações críticas para a segurança do paciente; 10. Os hospitais e os sistemas de saúde pública estabelecerão vigilância de rotina sobre a capacidade, volume e resultados cirúrgicos (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A fim de atender a esses objetivos, o Segundo Desafio Global estabeleceu um conjunto mínimo de medidas padronizadas que pudessem ser implementadas em diferentes realidades e determinou alguns “indicadores cirúrgicos” para a mensuração, monitoramento e vigilância nacional e internacional da assistência nesse setor. A proposta seria a adoção em

salas operatórias de um *checklist* cirúrgico composto por itens que integrassem as medidas recomendadas, como um lembrete simples de etapas fundamentais que não poderiam ser negligenciadas (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A preocupação com a segurança em procedimentos cirúrgicos instigou a busca por ações capazes de minimizar/erradicar falhas, sendo a ideia do uso do *checklist* inspirada na aviação, uma organização que lida com alto risco e requer segurança em todos os seus processos, que emprega listas de verificações de modo a garantir o cumprimento de passos imprescindíveis para o sucesso e segurança do voo (HELMREICH, 2000; PUGEL *et al.*, 2015).

A aviação e a cirurgia se assemelham em muitos aspectos. Ambas lidam com tecnologia de ponta, equipes de profissionais altamente especializados, o risco e a imprevisibilidade. Dessa forma, com o propósito de garantir o sucesso do procedimento, supôs-se que os pacientes cirúrgicos também se beneficiariam desse mecanismo, devido à grande propensão à falha humana a que estão sujeitos quando operados, em razão do número de profissionais envolvidos, dos fatores relacionados ao seu quadro clínico, da quantidade de informação demandada e da urgência no seu processamento, das demandas técnicas sobre os trabalhadores, da alta carga de trabalho, estresse e fadiga desses, das estruturas hierárquicas e dos fatores organizacionais (HELMREICH, 2000; SEAGER *et al.*, 2013).

Além de promover a segurança nas salas operatórias contendo lembretes de ações importantes, o *checklist* também pressupõe uma contribuição na melhoria da comunicação e interação entre os profissionais envolvidos no processo, sendo a falha de comunicação e memória a causa-raiz de muitos EA cirúrgicos (THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS, 2009; MCDOWELL; MCCOMB, 2014), incluindo a ISC (BIRGAND; SALIOU; LUCET, 2015).

Assim, de acordo com a OMS, o *checklist* deve ser adotado em todos os procedimentos cirúrgicos pelos profissionais de saúde envolvidos na assistência cirúrgica. Um profissional deve ser o coordenador do processo, podendo ser qualquer um da equipe multiprofissional, cuja missão maior será a de conduzir o cumprimento das três fases do instrumento, conforme descrito a seguir (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

- 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 cirurgia;
- **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);
- **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 emergência;
- **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 segura;
- **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 informação;
- **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, o *checklist* deve ser checado e a indução anestésica iniciada apenas quando o anestesista confirmar a disponibilidade de equipamento adequado e a presença de auxílio profissional;
- **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 reposição.

Ao completar a Entrada, a indução anestésica poderá ser iniciada e subsequentemente a segunda fase:

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:

- **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 risco;
- **confirmação verbal do nome do paciente, sítio cirúrgico e procedimento pelo cirurgião, anestesista e enfermeiro:** o coordenador do *checklist* 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 internacionais;
- **previsão de eventos críticos:** o coordenador do *checklist* conduz uma rápida discussão entre o cirurgião, o anestesista e a equipe de enfermagem sobre situações críticas e sobre o planejamento para a sua condução;
- **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, estimativa da duração da cirurgia ou outros fatores complicadores para a evolução do paciente;

- **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 importante;
- **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 anestésicas;
- **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 antibioticoprofilaxia, como em alguns procedimentos limpos ou naqueles pacientes em uso de antimicrobiano terapêutico, esse item não se aplica;
- **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 preenchido.

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

- c) **Saída/Sign out:** o terceiro momento do *checklist* pode ser iniciado pela equipe de enfermagem, cirurgião ou anestesista e deve ser finalizada antes de o cirurgião deixar a sala operatória. Essa fase é composta por:

- **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 cirurgia;
- **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 paciente;
- **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 diagnósticos.
- **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 posterior;
- **revisão de preocupações fundamentais para a recuperação e abordagem do paciente:** o cirurgião, o anestesiista 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 equipe.

O cumprimento dessas etapas é fundamental e a retirada de itens não é incentivada pela OMS, sendo considerados itens mínimos a serem checados. No entanto, a OMS também recomenda a adaptação e acréscimo de outros elementos de acordo com cada realidade de forma a melhor contemplar as especificidades de cada local (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

A dificuldade em atender aos itens propostos no *checklist* é descrita na literatura, destacando-se de forma mais frequente a apresentação da equipe cirúrgica, a demarcação do

sítio cirúrgico, verificação de segurança anestésica, contagem de instrumentais/compressas, dentre outros (AMAYA *et al.*, 2015; FREITAS *et al.*, 2014; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017). Nesse sentido, com o intuito de garantir a efetividade do *checklist*, é fundamental que cada um dos itens inseridos seja discutido com os profissionais envolvidos para se ajustarem ao cenário institucional, e que estes recebam treinamentos e esclarecimentos quanto à importância dessa ferramenta para a segurança do paciente (STANTON, 2017).

2.4 Desafios e limitações do *checklist* cirúrgico da OMS

A implementação do *checklist* cirúrgico da OMS em diversos centros cirúrgicos do mundo com o apoio de inúmeras sociedades, organizações, agências governamentais, instituições e sistemas de saúde viabilizou o conhecimento de diferentes experiências globais. De acordo com a OMS, em 2012 havia 1.790 estabelecimentos de saúde no mundo usando o *checklist* cirúrgico (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2014). A distribuição das instituições que utilizam ou demonstraram interesse em empregar o *checklist* da OMS está representado na Figura 3.

Figura 3 – Mapa de distribuição do uso do *checklist* da OMS no mundo



- Instituições que usam o *checklist* em pelo menos uma sala operatória. Total = 1790.
- Instituições que demonstraram interesse em utilizar o *checklist* em seu serviço. Total = 4132.

Fonte: World Health Organization (2014).

Verifica-se assim que o *checklist* cirúrgico está implementado de fato em maior proporção nos países desenvolvidos que se concentram na América do Norte e Europa (Figura 3). Embora muitas instituições tenham tido interesse no seu emprego, conforme visualizado na figura ilustrativa, na prática, a sua utilização tem encontrado barreiras como a queixa por parte dos profissionais de que esse é só mais um papel a ser preenchido (burocracia), a falta de tempo para sua aplicação, a recusa em seguir alguns itens como a apresentação inicial pelos membros da equipe cirúrgica de seu nome e função, contagem de material, dentre outros (GARCIA; OLIVEIRA, 2018; KASATPIBAL *et al.*, 2018; LINGARD, *et al.*, 2005; MCDOWELL; MCCOMB, 2014).

A adesão tem sido questionada, pois a sua aplicação implica mais do que a simples marcação de “x”. Alguns estudos encontraram baixa adesão ao uso do *checklist* e falhas nos registros dos itens que o compõe (FREITAS *et al.*, 2014; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; RUSS *et al.*, 2015; SANTANA *et al.*, 2016; SPARKS *et al.*, 2013), sendo justificado pela imposição do seu uso, ausência do envolvimento das equipes na proposição dos itens considerados fundamentais nas distintas realidades, treinamento multidisciplinar insuficiente ou inexistente, falta de liderança, monitoramento e revisão dos desfechos/impactos, o que não configura uma implementação efetiva (BERGS *et al.*, 2014; BLISS *et al.*, 2012; HEY; TURNER, 2016; PICKERING *et al.*, 2013; URBACH *et al.*, 2014).

Pickering *et al.* (2013) avaliaram a adesão ao *checklist* em cinco hospitais do Reino Unido e identificaram que a “Pausa cirúrgica” foi realizada em 87,4% das operações e a “Saída” em 8,8%. Além disso, verificou-se que durante a “Pausa cirúrgica” somente 54,9% das informações foram comunicadas, toda a equipe estava presente em 77,4% das checagens e que a participação ativa dos profissionais ocorreu em 72,8% das cirurgias.

A análise da completude do *checklist* na esfera administrativa desvinculada da função primária de agregar, aproximar e melhorar a comunicação entre a equipe multiprofissional tem sido comum nas salas operatórias, não expressando redução de riscos ou melhoria na qualidade assistencial ao paciente cirúrgico (OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; PICKERING *et al.*, 2013). Essa constatação, muitas vezes, se ancora em dois pilares: no preenchimento do *checklist* por um membro da equipe de enfermagem de forma isolada sem a execução dos itens propostos e sem a participação dos demais membros da equipe, devido somente a sua obrigação em preencher o impresso e na ausência da análise dos indicadores de melhoria assistencial a partir dessa completude, levando ao desconhecimento do seu real impacto quando da análise isolada de suas etapas (BRAAF; MANIAS; RILEY, 2013;

CULLATI *et al.*, 2013; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; PICKERING *et al.*, 2013; RUSS *et al.*, 2015).

Chama atenção que a análise apenas dessa completude não representativa da realidade, associada à ausência de mensuração do impacto por indicadores específicos, pode reduzir a credibilidade e desestimular o uso desse instrumento pelos profissionais e estabelecimentos de saúde (MAHMOOD *et al.*, 2019). Dessa forma, é essencial que as instituições delimitem os objetivos que almejam com a adoção do *checklist* e determinem os indicadores a serem monitorados para avaliação da sua efetividade (SAFE SURGERY, 2015).

O uso inadequado do *checklist*, isto é, sem a adesão e envolvimento dos profissionais, também não aprimora a comunicação e o trabalho em equipe. Nesse sentido, muitas vezes, a sua execução é restringida por fluxos de trabalho sem sincronia, tempo, cultura hierárquica e desinteresse por cirurgiões e anestesistas em oferecer informações e comunicar abertamente uns com os outros e com a equipe de enfermagem (BRAAF; MANIAS; RILEY, 2013). Esse resultado é comum em diversos cenários da prática, sendo a condução do *checklist*, frequentemente, individualizada por profissionais, onde o anestesista e o profissional de enfermagem executam a parte que lhes interessam, assim como o cirurgião, quando ele participa, configurando uma aplicação de forma dissociada que não favorece a sua premissa essencial de melhoria da comunicação interdisciplinar (KASATPIBAL *et al.*, 2018; SINGER *et al.*, 2016).

Quanto à coordenação do *checklist*, os enfermeiros ou circulantes da equipe de enfermagem exercem mais esse papel do que os anestesistas e cirurgiões (OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; RUSS *et al.*, 2015). Contudo, evidências apontam que quando a liderança é assumida pelo cirurgião, os demais membros das equipes tendem a focar e participar efetivamente da checagem em conjunto, além do tempo dispendido para a aplicação do *checklist* ser menor e a troca de informações maior do que quando é assumida pelos circulantes da equipe de enfermagem (RUSS *et al.*, 2015; SINGER *et al.*, 2016). Muitos cirurgiões colocam como barreira à sua participação, o tempo necessário para a execução do *checklist* fato esse refutado por autores que mostraram que o tempo necessário para a sua aplicação é de apenas dois minutos (FUDICKAR *et al.*, 2012).

Diante das dificuldades identificadas nas instituições e pelos profissionais envolvidos na execução do *checklist*, alguns autores encontraram evidências capazes de contestar os argumentos utilizados contra o seu uso, como a de que a adesão ao *checklist* não atrasa as

cirurgias programadas; a melhoria da comunicação e do trabalho em equipe e a redução dos custos em até US\$100.000 anuais (ANDERSON *et al.*, 2018; FUDICKAR *et al.*, 2012; MCDOWELL; MCCOMB, 2014; PAPACONSTANTINO *et al.*, 2013; RUSS *et al.*, 2015; SEMEL *et al.*, 2010).

Por outro lado, deve-se ressaltar a importância de mais pesquisas, considerando-se que ainda que a OMS tenha conduzido um estudo piloto com relevantes resultados, várias lacunas foram apontadas por outros pesquisadores como a inexistência de grupos controles, o efeito *Hawthorne* e a falta de indícios que comprovem a sustentabilidade do efeito redutor de mortalidade e complicações (HAUGEN *et al.*, 2015; HAYNES; BERRY; GAWANDE, 2015; TREADWELL; LUCAS; TSOU, 2014).

Essas limitações instigam os pesquisadores na busca por evidências que consolidem de fato a adoção e impactos do uso do *checklist* em distintas realidades, de forma a fornecer mais subsídios e informações acerca da sua efetividade a médio e longo prazo e, sobretudo, contribuir como uma estratégia para a mudança de comportamento dos profissionais.

As evidências registradas sobre o uso do *checklist* ainda têm outra limitação que se refere à predominância de estudos conduzidos em países desenvolvidos (BERGS *et al.*, 2014; DE JAGER *et al.*, 2016; MCDOWELL; MCCOMB, 2014; TREADWELL; LUCAS; TSOU, 2014) em que o acesso à infraestrutura, recursos humanos, financiamentos, equipamentos e informação são indubitavelmente maiores do que nos países em desenvolvimento.

Em dois hospitais da Noruega, Haugen *et al.* (2015) encontraram uma redução significativa de complicações operatórias de 19,9% para 11,5%, sendo mantida mesmo após o ajuste para fatores de confusão. Embora em uma das instituições a mortalidade tenha caído de 1,9% para 0,2%, a sua diminuição entre os hospitais não foi significativa. Da mesma forma, uma coorte retrospectiva realizada na Holanda com 25.513 pacientes adultos constatou que a mortalidade bruta, depois do ajuste, diminuiu significativamente após a implementação do *checklist* cirúrgico (VAN KLEI *et al.*, 2012). E na Suíça, Lübbeke *et al.* (2013) avaliaram o uso do *checklist* pré e pós-implementação e identificaram uma queda no retorno não planejado ao bloco cirúrgico de 7,4% para 6%, reoperação por ISC de 3% para 1,7% e retorno não planejado à unidade de terapia intensiva de 2,8% para 2,6%.

Os resultados desses estudos permitem inferir que o impacto do uso do *checklist* seja ainda maior em países com menores orçamentos, uma vez que, em muitas nações desenvolvidas há políticas de segurança do paciente bem estabelecidas e boa parte dos itens que compõem o *checklist* estão instituídos e consolidados à prática cirúrgica antes mesmo da

proposição do mesmo pela OMS (ALLEGIANZI *et al.*, 2018; VIVEKANANTHAM *et al.*, 2014).

No entanto, ainda são escassas as evidências que verifiquem as realidades em cenários distintos e não foram encontrados trabalhos que utilizaram a mesma metodologia comparando cenários de países diversos quanto aos desfechos, conforme o estudo inicial da OMS. Assim, a realização de mais estudos que avaliem os impactos do uso do *checklist* e os fatores associados aos resultados alcançados em diferentes realidades podem contribuir para o fortalecimento/reformulações de políticas de incentivo à implementação, monitoramento e, sobretudo, a mensuração dos impactos do seu emprego, bem como possibilitar o conhecimento e compartilhamento de experiências que apontem aspectos possíveis de serem seguidos pelas instituições de saúde.

3 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Delineamento do estudo

Trata-se de um estudo epidemiológico retrospectivo que consiste na utilização de dados coletados em períodos passados para análise subsequente (POLIT, BECK, 2011).

3.2 Local do estudo

No Brasil, o estudo foi realizado em um hospital público geral e universitário de grande porte da cidade de Belo Horizonte, Minas Gerais, cuja clientela consiste em pacientes provenientes do sistema de saúde público. A infraestrutura do hospital conta com uma área física de 60.000m² e uma capacidade de 504 leitos.

O centro cirúrgico realiza cirurgias programadas e de urgência, excetuando-se urgências em traumatologia. De segunda a sexta-feira, no período diurno realizam-se ambas e nos finais de semana e período noturno apenas as de urgência. As especialidades atendidas no centro cirúrgico são as cirurgias do aparelho digestivo, cardiovasculares, otorrinolaringologia, plástica, ginecologia, mastologia, urologia, neurologia, ortopedia e as urgências clínicas. Aproximadamente 10.088 cirurgias foram realizadas no setor no ano de 2015/2016, sendo as mais comuns as do aparelho digestivo (incluindo as colorretais) e cardiovasculares. O *checklist* cirúrgico da OMS está implementado no serviço desde 2014. E a instituição está em processo de acreditação pela *Joint Commission International* e alcançou 87,5% de conformidade aos seus padrões internacionais em 2018 (NORMAND, 2018).

No Canadá, o estudo foi realizado em uma instituição hospitalar pública, universitária, de grande porte da cidade de Ottawa, Ontário que conta com 1.122 leitos. O centro cirúrgico realiza cirurgias programadas e de urgência. De segunda a sexta-feira, no período diurno realizam-se ambas e nos finais de semana e período noturno apenas as de urgência de forma semelhante ao Brasil. As especialidades atendidas são as cirurgias oncológicas, plásticas, robóticas, do aparelho digestivo, torácicas, urológicas, ginecológicas e cardiovasculares. Nessa instituição, aproximadamente 49.618 cirurgias foram realizadas no ano de 2015/2016, sendo as mais comuns as ginecológicas, as cardiovasculares e do aparelho digestivo, incluindo as colorretais. É certificada pelo *Accreditation Canada* e iniciou a implementação do *checklist* em abril de 2010.

3.3 População

3.3.1 Critérios de Inclusão

Foram incluídos na coleta de dados os registros de cirurgias de paciente > 18 anos, independente do sexo, e submetidos a cirurgias colorretais, com duração superior a 60 minutos, eletivas e de urgência sem risco de vida para o paciente, no período de janeiro de 2015 a julho de 2017 e no ano que antecedeu a implementação do *checklist* nessa especialidade. As cirurgias colorretais foram selecionadas por serem especialidades que possuem grande volume cirúrgico em ambas as instituições.

3.3.2 Critérios de Exclusão

Foram excluídos todos os registros de pacientes submetidos a cirurgias colorretais infectadas, de emergência em que o paciente apresentava risco de vida demandando abordagem em menos de 45 minutos, conforme classificação de urgência descrito por McIsaac *et al.* (2017), classificação ASA VI, ou por via laparoscópica, que realizaram cirurgia até 30 dias antes da cirurgia colorretal, que apresentaram diagnóstico de infecção previamente à cirurgia e que estiveram em uso de antimicrobiano terapêutico. No período pós-implantação do *checklist*, além desses critérios de exclusão, foram excluídos também os prontuários em que inexistiam registros do *checklist*.

3.4 Variáveis do estudo

3.4.1 Variáveis dependentes

a) **ISC:** para o diagnóstico de ISC foram considerados os critérios adotados pelo NHSN/CDC (*National Healthcare Safety Network/Centers for Disease Control and Prevention*) de 2017, sendo a presença de secreção purulenta considerada um sinal padrão ouro. Assim, com base em achados clínicos e laboratoriais padronizados, a ISC foi classificada em:

- **Incisional superficial:** ocorre nos primeiros 30 dias após a cirurgia e acomete a pele e o subcutâneo. Seu diagnóstico se baseia na análise da existência de pelo

menos um dos seguintes critérios: drenagem purulenta da incisão superficial; identificação positiva de micro-organismos em tecido da incisão superficial ou subcutânea, obtido assepticamente por cultura ou não cultura baseada em testes microbiológicos; abertura da incisão superficial pelo cirurgião na vigência de pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: dor, aumento da sensibilidade, edema local, hiperemia ou calor; e diagnóstico de infecção superficial pelo cirurgião ou médico assistente (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017);

- Incisional profunda: ocorre nos 30 a 90 dias (em casos de implantes) consecutivos à cirurgia e envolve tecidos moles profundos à incisão (exemplo: fáscia e/ou músculos). Seu diagnóstico é realizado na vigência de pelo menos um dos seguintes critérios: drenagem purulenta da incisão profunda, deiscência parcial ou total da parede abdominal ou abertura da ferida pelo cirurgião quando o paciente apresentar pelo menos um dos seguintes sinais ou sintomas: temperatura corporal acima de 38°C, dor ou aumento da sensibilidade local, exceto se a cultura for negativa; presença de abscesso ou outra evidência de que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em exame clínico, histopatológico ou exame de imagem (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017);
- Órgão/cavidade: ocorre nos 30 a 90 dias (em casos de implantes) consecutivos à cirurgia e envolve órgãos ou cavidades que tenham sido abertos ou manipulados durante a cirurgia. Seu diagnóstico é realizado na vigência de pelo menos um dos seguintes critérios: drenagem purulenta proveniente de algum dreno que esteja posicionado no órgão/cavidade, presença de micro-organismos obtidos assepticamente em cultura ou não cultura baseada em testes microbiológicos de fluidos ou tecidos dos órgão/cavidades manipulados, presença de abscesso ou outra evidência de que a infecção envolva os planos profundos da ferida, identificada em exame clínico, histopatológico ou de imagem (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017);

b) Reoperação: retorno ao centro cirúrgico até 30 dias após a primeira cirurgia por qualquer motivo relacionado ao procedimento cirúrgico primário como: deiscências, ISC, estenoses, isquemia, fístulas, abscessos, necrose, desabamento de estoma, obstrução intestinal, hemorragia, iatrogenia;

- c) Reinternação:** paciente que recebeu alta e em menos de 30 dias retornou ao hospital e foi readmitido por complicação decorrente da cirurgia prévia como: deiscências, ISC, estenoses, isquemia, fístulas, abscessos, necrose, desabamento de estoma, obstrução intestinal, hemorragia, iatrogenia;
- d) Mortalidade:** óbitos ocorridos até 30 dias após a cirurgia cujas causas se relacionaram direta ou indiretamente com a mesma como: sepse, choque séptico/hemorragico, perfuração intestinal, necrose.

3.4.2 Variáveis independentes

a) Procedimento cirúrgico:

- Cirurgias no intestino delgado: ressecção de intestino delgado, enterectomia e duodenopancreatectomia, ressecção ileocecal;
- Cirurgias do cólon: colectomia, hemicolectomia, ressecção de tumor intestinal, enteroanastomose, exploração intestino grosso;
- Cirurgias de reto: proctectomia, amputação abdominoperineal, ressecção anterior do reto, proctopexia, fístula reto-vaginal, excisão mesorectal;
- Cirurgias de cólon e reto: retossigmoidectomia, proctocolectomia;
- Cirurgias de apêndice: apendicectomia;
- Outros: excisão de tumor retroperitoneal/massa, exenteração pélvica, laparotomia exploradora, lise de adesão, ressecção de tumor transanal;

b) Sexo do paciente:

- Feminino;
- Masculino;

c) Idade: avaliada em anos de acordo com a média amostral sendo definidas as categorias:

- Brasil – 18 a 52 anos e ≥ 53 anos;
- Canadá – 18 a 62 anos e ≥ 63 anos;

d) Classificação ASA: avaliação das condições físicas do paciente realizada por anestesistas, categorizada em:

- I: Paciente saudável;
- II: Paciente com doença sistêmica leve;

- III: Paciente com doença sistêmica grave que não é incapacitante;
- IV: Paciente com doença sistêmica incapacitante que é uma ameaça à vida;
- V: Paciente sem expectativa de vida por 24 horas com ou sem a operação (*A classificação ASA VI, paciente com morte cerebral declarada cujos órgãos são removidos para fins de doação, foi identificada para fins de exclusão);

e) Tempo de duração da cirurgia: foi considerado para a contagem do tempo total de duração da cirurgia o período compreendido entre a incisão cirúrgica o seu fechamento (sutura); foi avaliado em minutos de acordo com a média amostral sendo definidas as categorias:

- Brasil – 60 a 178 minutos e ≥ 179 minutos;
- Canadá – 60 a 193 minutos e ≥ 194 minutos;

f) Potencial de contaminação da ferida cirúrgica: foi considerada a classificação do nível de contaminação da ferida cirúrgica no momento da cirurgia de acordo com o NHSN/CDC 2017:

- Limpa: ferida operatória não infectada, sem sinais de inflamação, sem penetração nos sistemas respiratório, gastrointestinal ou genitourinário, com fechamento primário ou se necessário, com drenagem fechada, sem quebra da técnica asséptica. Traumas não penetrantes (sem cortes) devem ser incluídos nessa categoria, desde que cumpram os critérios;
- Potencialmente contaminada: ferida operatória em que o sistema respiratório, gastrointestinal ou genitourinário são manipulados sob condições controladas e sem sinais de inflamação, com pequena quebra da técnica asséptica. Exemplos: operações que envolvem a vagina, a orofaringe o trato biliar e o apêndice;
- Contaminada: feridas operatórias abertas e acidentes recentes, com presença de inflamação não purulenta aguda, incluindo tecido necrótico sem drenagem purulenta, e quebra grosseira da técnica asséptica. Exemplos: massagem cardíaca aberta, gangrena seca ou derrames de conteúdos gastrintestinais;
- Infectada: ferida operatória em presença de infecção preexistente, vísceras perfuradas ou traumas antigos com tecido desvitalizado. Essa categoria sugere que os micro-organismos causadores da ISC estavam presentes no campo operatório antes da operação.

g) Completude do *checklist* nas três fases: entrada (*sign in*), pausa cirúrgica (*time out*) e saída (*sign out*):

- Completude do *checklist* na entrada (*sign in*): (1) confirmação dos dados do paciente, cirurgia e o seu consentimento; (2) realização da demarcação do sítio cirúrgico quando aplicável; (3) verificação de segurança anestésica; (4) utilização de oxímetro de pulso funcionante; (5) identificação de alergias do paciente; (6) verificação se via aérea é difícil ou há risco de aspiração; (7) risco de perda sanguínea (> 500 mL ou 7mL por Kg em crianças);
- Completude do *checklist* na pausa cirúrgica (*time out*): 8) apresentação dos membros da equipe; (9) confirmação de dados do paciente pela equipe; identificação de eventos críticos (10) pelo cirurgião, (11) pela equipe de anestesia e (12) pela enfermagem (confirmação de esterilidade dos materiais; disponibilidade de equipamentos); (13) confirmação da administração da profilaxia antimicrobiana ≤ 60 minutos antes da incisão ou da ausência de indicação; (14) confirmação da disponibilidade de exames de imagem;
- Completude do *checklist* na saída (*sign out*): (15) registro do procedimento executado; (16) contagem de instrumental, compressas e agulhas; (17) identificação de amostras, se aplicável; (18) problemas com equipamentos; (19) revisão de pontos chave para a recuperação do paciente pelas equipes cirúrgicas, anestésicas e de enfermagem;

h) Tipo de cirurgia:

- Eletiva: cirurgias não urgentes programadas;
- Urgência: cirurgias não programadas ou de urgência que não representavam risco de vida para o paciente;

i) Data da cirurgia: definida pelo registro da data da abordagem cirúrgica, sendo considerados os seguintes períodos por país:

• **Brasil:**

- Pré-implementação do *checklist*: 01 de janeiro a 31 de dezembro de 2013;
- Pós-implementação do *checklist*: 01 de janeiro de 2015 a 31 de julho de 2017;

• **Canadá:**

- Pré-implementação do *checklist*: 01 de julho de 2009 a 31 de março de 2010;
- Pós-implementação do *checklist*: 01 de janeiro de 2015 a 31 de julho de 2017.

A diferença nos períodos de coleta pré-implementação do *checklist* entre as instituições dos dois países decorreu das distintas datas de implantação do *checklist* em cada uma. No Canadá ele foi implantado em abril de 2010 e no Brasil em meados de 2014.

3.5 Coleta de dados

No Brasil e no Canadá, a coleta de dados foi realizada entre julho de 2017 e julho de 2018 por meio da revisão de prontuários e banco de dados secundários concedidos pelas instituições com o intuito de fornecer informações dos pacientes submetidos a cirurgias colorretais no período estudado de modo a favorecer a busca de seus registros.

Para fins de coleta, foram consideradas cirurgias os procedimentos realizados em salas operatórias; em que ocorreu pelo menos uma incisão da pele ou mucosa (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, 2017).

A coleta foi executada em ambas as instituições em duas fases.

A **primeira fase** consistiu na análise dos registros de prontuários de pacientes submetidos a cirurgias colorretais de 01 de janeiro de 2015 a 31 de julho de 2017 em que foram usados *checklists* cirúrgicos, quanto à ocorrência de ISC incisional superficial, profunda e de órgão/cavidade, retorno ao centro cirúrgico para reoperação devido à complicação decorrente de cirurgia prévia, reinternação após alta hospitalar devido à cirurgia prévia e mortalidade, que ocorreram no período de 30 dias após a cirurgia. Nessa fase também foram coletadas informações acerca do preenchimento do *checklist* de segurança cirúrgica (2015-2017).

A **segunda fase** consistiu na análise dos registros de prontuários de pacientes submetidos a cirurgias colorretais quanto à ocorrência de ISC incisional superficial, profunda e de órgão/cavidade, retorno ao centro cirúrgico para reoperação devido à complicação decorrente de cirurgia prévia, reinternação após alta hospitalar devido à cirurgia prévia e mortalidade, que ocorreram no período de 30 dias após a cirurgia. Porém, o período avaliado foi o ano anterior à sua implementação (no Canadá de 01 de julho de 2009 a 31 de março de 2010; no Brasil no ano de 2013), sendo eles pareados por sexo, idade, classificação da condição clínica do paciente por meio do índice ASA, potencial de contaminação da ferida operatória, tipo de cirurgia (eletiva ou urgência) e tempo de duração.

Os itens correspondentes ao *checklist* da OMS que foram avaliados no *checklist* usado na instituição do Brasil para determinar a sua completude foram os seguintes:

- **“Entrada/Sign in - antes da indução anestésica”:** (1) confirmação dos dados do paciente, cirurgia e o seu consentimento; (2) realização da demarcação do sítio cirúrgico quando aplicável; (3) verificação de segurança anestésica; (4) utilização de oxímetro de pulso funcionando; (5) identificação de alergias do paciente; (6) verificação da via aérea e risco de aspiração; (7) risco de perda sanguínea (> 500 mL ou 7mL por Kg em crianças); (8) confirmação da administração da profilaxia antimicrobiana ≤ 60 minutos antes da incisão ou da ausência de indicação; (9) confirmação da disponibilidade de exames de imagem;
- **“Pausa Cirúrgica/Time out - após a indução anestésica e antes da incisão cirúrgica”:** (10) apresentação dos membros da equipe; (11) confirmação de dados do paciente pela equipe; (12) identificação de eventos críticos pelo cirurgião; (13) identificação de eventos críticos: pela equipe de anestesia; (14) identificação de eventos críticos pela enfermagem (confirmação de esterilidade dos materiais; disponibilidade de equipamentos);
- **“Saída/Sign out - após o fechamento da ferida e antes da saída do paciente da sala operatória”:** (15) identificação de amostras, se aplicável (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

O *checklist* da OMS foi adaptado pelas instituições e alguns itens foram apresentados em fases distintas do proposto originalmente. O acréscimo de itens não relacionados àqueles sugeridos no *checklist* da OMS não foram analisados no estudo.

No Canadá, o *checklist* utilizado na instituição é documentado apenas com o preenchimento eletrônico da adesão ou não a cada uma das três fases, não tendo sido acessado os itens individualmente, uma vez que não havia registros deles. Porém, a versão utilizada foi disponibilizada a pesquisadora para que ela verificasse os itens que são verbalmente checados em cada fase nas salas operatórias, sendo constatada a presença dos mesmos itens do *checklist* da OMS, acrescidos de outros como: risco do paciente ter hipotermia, documentação do exame β HCG, identificação da necessidade de medidas de precauções e eventos adversos (ANEXO A).

No Brasil, o *checklist* utilizado na instituição é documentado em um impresso preenchido no perioperatório por um profissional responsável por assinalar todos os itens de cada uma das três fases, e os itens são acessados individualmente. A versão utilizada pela

instituição também foi disponibilizada a pesquisadora para verificação dos itens que são checados em cada fase nas salas operatórias, sendo constatada a presença dos mesmos itens do *checklist* da OMS, acrescidos de outros como: confirmação da retirada de órteses/próteses e adornos do paciente, verificação da necessidade de corte congelção, confirmação de vaga no centro de terapia intensiva (ANEXO B).

Diante das diferentes realidades, a adesão ao *checklist* no Brasil foi considerada total quando os 15 itens propostos pela OMS que compunham o instrumento da instituição estiveram preenchidos e parcial quando mais de um item ficou sem preenchimento. Cabe destacar que, no momento da “Saída”, o único item do *checklist* no Brasil que foi coletado foi a “identificação de amostras”, uma vez que somente este estava em consonância com os itens da “Saída” do *checklist* proposto pela OMS. No Canadá, a adesão foi considerada total quando as três fases do *checklist* estavam preenchidas e considerada parcial quando uma ou mais fases não estavam, independente do número de itens preenchidos. Assim, em ambos cenários o *checklist* foi analisado quanto ao seu preenchimento total (todas as fases/itens preenchidos) ou parcial (uma ou mais fases/itens em branco).

No Brasil, os dados foram coletados pela pesquisadora principal e dois bolsistas de iniciação científica, por meio da análise de registros no prontuário dos pacientes cirúrgicos, mediante a rotina de liberação do Serviço de Arquivo Médico e Estatística (SAME) e *checklists* já preenchidos. No Canadá, os dados foram coletados apenas pelo pesquisador principal usando como fonte um banco de dados já consolidado na instituição e a revisão de prontuários eletrônicos.

Os dados encontrados relativos aos desfechos (ISC, reoperação, reinternação e mortalidade) antes e após a implementação do *checklist* e a sua completude nas três fases propostas foram analisados e comparados entre si.

Um estudo piloto foi conduzido pela pesquisadora principal nas duas instituições e consistiu no desenvolvimento da pesquisa, em todas as suas etapas, com uma amostra menor da população (cirurgias pediátricas) para experimentação e adaptação dos instrumentos (APÊNDICES B e C) e técnicas de coleta de dados (PIOVESAN; TEMPORINI, 1995).

3.6 Tratamento e análise dos dados

Os dados obtidos foram tabulados e apresentados com a utilização do programa estatístico SPSS/PC (*Statistical Package for the Social Sciences*), versão 21.0.

Para o tratamento dos dados, foram usados métodos estatísticos descritivos, frequências simples e percentuais, teste paramétrico e análise inferencial, onde foram aplicados os seguintes testes: Qui-Quadrado ou Exato de Fisher, para variáveis categóricas, t Student simples ou Mann-Whitney, para as numéricas contínuas, sendo considerado o nível de significância estatística $p < 0,05$.

3.7 Considerações éticas

Este projeto considerou a Resolução 466, de 2012, do Conselho Nacional de Saúde. Ele faz parte de um projeto maior, denominado “Panorama dos Desafios Globais da Organização Mundial de Saúde para Segurança do Paciente em Hospitais de Grande Porte”, e foi submetido e aceito pelo Comitê de Ética em Pesquisa no Brasil – 037048/2017 (CAAE: 30783614.3.0000.5149) - (ANEXO C) e Canadá – REB #20170449-01H – (ANEXO D). Ele foi submetido à unidade funcional do centro cirúrgico envolvido no Brasil, bem como às suas Gerências de Ensino e Pesquisa e SAME, a fim de se obter sua anuência (APÊNDICE A).

Aos hospitais participantes foi assegurada a participação voluntária, sem nenhuma forma de gratificação, não condicionada a quaisquer outros compromissos de natureza profissional ou institucional e a confidencialidade das informações técnicas e sua identidade. Além disso, eles foram esclarecidos de que a desistência da participação, a qualquer momento, não implicaria nenhum prejuízo a sua atividade, coerção e/ou punição.

4 RESULTADOS

Neste capítulo, serão apresentados resultados separados por país e a comparação de ambos.

4.1 Caracterização da amostra no Brasil

Na instituição brasileira foram analisados 1.192 procedimentos cirúrgicos colorretais em 1.170 prontuários, dos quais 652 foram excluídos de acordo com os critérios de exclusão e 518 incluídos na análise. Desse total, 171 (33%) correspondiam ao período anterior à implementação do *checklist* cirúrgico e 347 (67%) posterior à sua implementação. Dos prontuários que continham *checklist* cirúrgico no período pós-implementação, 222 (64%) estavam completos e 125 (36%) incompletos.

A distribuição das características dos pacientes e procedimentos antes e após a implementação do *checklist* foram similares em ambos os períodos, conforme descrito na Tabela 1.

Tabela 1 – Distribuição das características dos pacientes e do procedimento realizado antes e após a implementação do *checklist* na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018

Variáveis	Período pré-implementação		Período pós-implementação		Valor de p ^a
	n = 171		n = 347		
	n	%	n	%	
Sexo					0,071
Feminino	105	61,4	184	53,0	
Masculino	66	38,6	163	47,0	
Idade					0,520
18 a 52 anos	82	48,0	156	45,0	
≥ 53 anos	89	52,0	191	55,0	
Classificação ASA					0,422
I e II	133	78,7	262	75,5	
≥ III	36	21,3	85	24,5	
Classificação ferida operatória					0,211
Potencialmente contaminada	132	77,2	250	72,0	
Contaminada	39	22,8	97	28,0	

(Continua)

	Período pré-implementação		Período pós-implementação		Valor de p ^u
	n = 171		n = 347		
Variáveis	n	%	n	%	
Tipo de cirurgia					0,809
Eletiva	113	66,1	233	67,1	
Urgência*	58	33,9	114	32,9	
Duração da cirurgia					0,034
60 – 178 minutos	106	62,0	181	52,2	
≥ 179 minutos	65	38,0	166	47,8	

*Cirurgias de emergência, com risco de vida para o paciente, não foram incluídas na análise.

^aTeste qui quadrado.

Os procedimentos colorretais avaliados no hospital do Brasil antes e após a implementação do *checklist* estão descritos na Tabela 2.

Tabela 2 – Distribuição dos procedimentos avaliados por período na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018

Procedimento cirúrgico	Período implementação <i>checklist</i>					
	Pré		Pós		Total	
	n	%	n	%	n	%
Cólon e reto	54	31,6	79	22,8	133	25,7
Cólon	28	16,4	84	24,2	112	21,6
Outros*	41	24,0	68	19,6	109	21,0
Apêndice	28	16,4	59	17,0	87	16,8
Reto	17	9,9	22	6,3	39	7,5
Intestino delgado	3	1,7	35	10,1	38	7,4
Total	171	100,0	347	100,0	518	100,0

*Outros: Laparotomia exploradora, excisão de tumor retroperitoneal/massa, lise de adesão, exenteração pélvica.

Quanto à completude do *checklist* cirúrgico, 48 (38,4%) estavam incompletos na “Entrada”, 40 (32%) na “Pausa cirúrgica”, 23 (18,4%) simultaneamente na “Entrada” e “Pausa cirúrgica”, 7 (5,6%) na “Saída”, 3 (2,4%), concomitantemente, na “Pausa cirúrgica” e “Saída”, 3 (2,4%), paralelamente, na “Entrada” e “Saída” e 1 (0,8%) estava incompleto em todas as três fases.

A distribuição da completude do *checklist* de acordo com as características do paciente e do procedimento cirúrgico está descrita na Tabela 3.

Tabela 3 – Distribuição da completude do *checklist* cirúrgico por características dos pacientes e do procedimento realizado na instituição do Brasil. Belo Horizonte, Brasil, 2018

Variáveis	Checklist completo n = 222		Checklist incompleto n = 125		Valor de p ^a
	n	%	n	%	
Sexo					0,462
Feminino	121	54,5	63	50,4	
Masculino	101	45,5	62	49,6	
Idade					0,004
18 a 52 anos	87	39,2	69	55,2	
≥ 53 anos	135	60,8	56	44,8	
Classificação ASA					0,674
I e II	166	74,8	96	76,8	
≥ III	56	25,2	29	23,2	
Classificação ferida operatória					0,792
Potencialmente contaminada	161	72,5	89	71,2	
Contaminada	61	27,5	36	28,8	
Tipo de cirurgia					0,000
Eletiva	165	74,3	68	54,4	
Urgência*	57	25,7	57	45,6	
Duração da cirurgia					0,128
60 – 178 minutos	109	49,1	72	57,6	
≥ 179 minutos	113	50,9	53	42,4	

*Cirurgias de emergência, com risco de vida para o paciente, não foram incluídas na análise.

^aTeste qui quadrado.

Em relação à adesão ao *checklist* por ano avaliado, observou-se o aumento da completude com o decorrer dos anos de 34,4% (31/90), em 2015, para 71,6% (96/134), em 2016 e 77,2% (95/123), em 2017 (**p = 0,000**).

Os técnicos/auxiliares de enfermagem foram responsáveis pelo preenchimento de 330 (95,1%) *checklists*, os enfermeiros por 6 (1,7%), os cirurgiões por 1 (0,3%) e em 10 (2,9%) deles essa informação era inexistente.

4.1.1 Caracterização da amostra no Canadá

No Canadá, foram incluídos no banco de dados da instituição 3.468 registros de pacientes submetidos à cirurgia colorretal, dos quais 2.626 foram excluídos de acordo com os critérios de exclusão e 842 incluídos na análise. Desse total, 177 (21%) foram no período antes da implementação do *checklist* cirúrgico e 665 (79%) após a sua implementação. Dos registros que continham o *checklist* cirúrgico no período pós-implementação, 657 (98,8%) estavam completos e 8 (1,2%) incompletos.

Como no Brasil, a distribuição das características dos pacientes e procedimentos antes e após a implementação foram similares em ambos os períodos, conforme descrito na Tabela 4.

Tabela 4 – Distribuição das características dos pacientes e do procedimento realizado antes e após a implementação do *checklist* na instituição do Canadá. Ottawa, Canadá, 2018

Variáveis	Período pré-implementação n = 177		Período pós-implementação n = 665		Valor de p ^a
	n	%	n	%	
Sexo					0,904
Feminino	89	50,3	331	49,8	
Masculino	88	49,7	334	50,2	
Idade					0,489
18 a 62 anos	80	45,2	320	48,1	
≥ 63 anos	97	54,8	345	51,9	
Classificação ASA					0,001
I e II	39	22,0	83	12,5	
≥ III	138	78,0	582	87,5	
Classificação ferida operatória					0,018
Potencialmente contaminada	165	93,2	577	86,8	
Contaminada	12	6,8	88	13,2	
Tipo de cirurgia					
Eletiva	87	49,2	330	49,6	0,911
Urgência*	90	50,8	335	50,4	
Duração da cirurgia					0,000
60 – 193 minutos	132	74,6	392	58,9	
≥ 194 minutos	45	25,4	273	41,1	

* Cirurgias de emergência, com risco de vida para o paciente, não foram incluídas na análise.

^a Teste qui quadrado.

Os procedimentos colorretais avaliados na instituição do Canadá antes e após a implementação do *checklist* estão descritos na Tabela 5.

Tabela 5 – Distribuição dos procedimentos avaliados por período na instituição do Canadá. Ottawa, Canadá, 2018

Canada: Ottawa, Canada, 2010						
Procedimento cirúrgico	Período implementação <i>checklist</i>					Total
	Pré		Pós			
	n	%	n	%	n	
Cólon	69	39,0	169	25,4	238	28,3
Intestino delgado	48	27,1	186	28,0	234	27,8
Outros*	28	15,8	191	28,7	219	26,0
Reto	30	16,9	92	13,8	122	14,5
Cólon e reto	2	1,2	27	4,1	29	3,4
Total	177	100,0	665	100,0	842	100,0

*Outros: Laparotomia exploradora, excisão de tumor retroperitoneal/massa, lise de adesão, exenteração pélvica, ressecção de tumor transanal.

Quanto à incompletude do *checklist* cirúrgico, 5 (62,5%) estavam incompletos na “Saída” e 3 (37,5%) na “Pausa cirúrgica”.

A distribuição da completude do *checklist* de acordo com as características do paciente e do procedimento cirúrgico está descrita na Tabela 6.

Tabela 6 – Distribuição da completude do *checklist* cirúrgico por características dos pacientes e do procedimento realizado na instituição do Canadá. Ottawa, Canada, 2018

Variáveis	Checklist completo n = 657		Checklist incompleto n = 8		Valor de p ^a
	n	%	n	%	
Sexo					0,990
Feminino	327	49,8	4	50,0	
Masculino	330	50,2	4	50,0	
Idade					0,413
18 a 62 anos	315	47,9	5	62,5	
≥ 63 anos	342	52,1	3	37,5	
Classificação ASA					0,281
I e II	81	12,3	2	25,0	
≥ III	76	11,6	2	25,0	
Classificação ferida operatória					0,266
Potencialmente contaminada	569	86,6	8	100,0	
Contaminada	88	13,4	0	0	
Tipo de cirurgia					0,629
Eletiva	326	49,6	4	50,0	
Urgência*	331	50,4	4	50,0	
Duração da cirurgia					0,292
60 – 193 minutos	386	58,8	6	75,0	
≥ 194 minutos	271	41,2	2	25,0	

*Cirurgias de emergência, com risco de vida para o paciente, não foram incluídas na análise.

^aTeste qui quadrado ou exato de Fisher para célula com contagem inferior a 5.

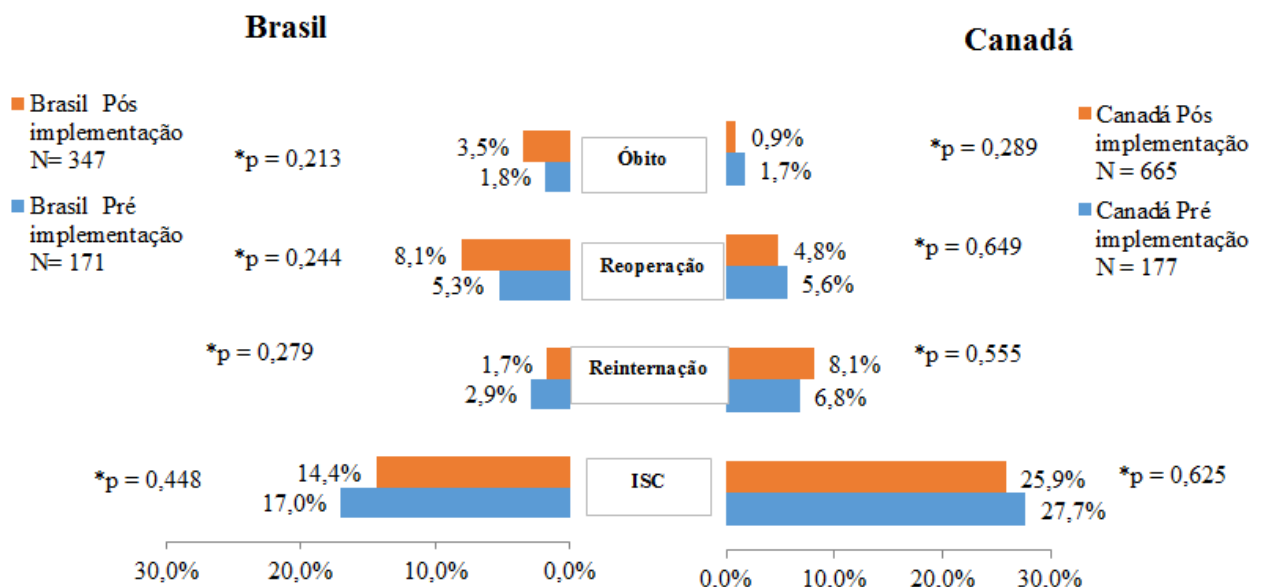
E, em relação à completude do *checklist* por ano avaliado, de forma semelhante ao hospital do Brasil, a instituição hospitalar do Canadá também observou-se o aumento da completude com o decorrer dos anos de 98% (251/256), em 2015, para 98,9% (270/273), em 2016 e 100% (136/136), em 2017, contudo este não se mostrou estatisticamente significativo ($p = 0,235$).

A informação quanto à coordenação do *checklist* cirúrgico inexistia nos registros da instituição canadense, não sendo possível identificar a categoria profissional responsável pelo seu preenchimento.

4.1.2 Comparação dos resultados das instituições do Brasil e Canadá

No que se refere à distribuição dos desfechos avaliados em cada país, antes e após a implementação do *checklist* cirúrgico, observou-se que na instituição brasileira houve redução das ISC e das reinternações, paralelo ao aumento do número de reintervenções cirúrgicas e de óbito. E na instituição canadense houve redução da ISC, da reintervenção cirúrgica e dos óbitos, mas um aumento do número de reinternações (Gráfico 6).

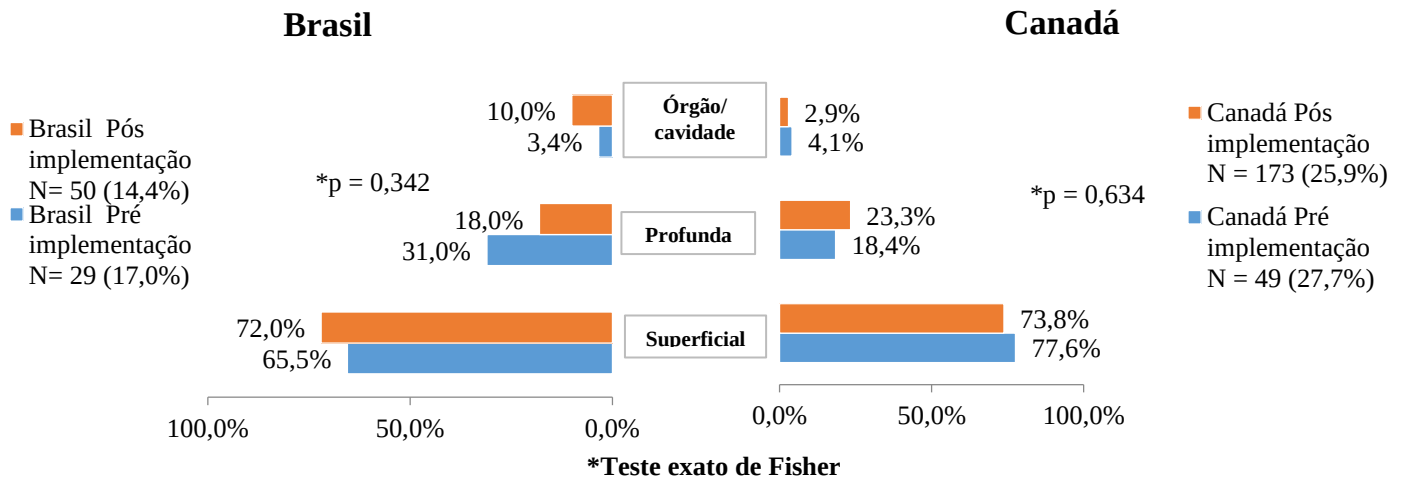
Gráfico 6 – Distribuição dos desfechos na instituição hospitalar de cada país antes e após a implementação do *checklist* cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018



*Teste qui quadrado ou exato de Fisher para célula com contagem inferior a 5.

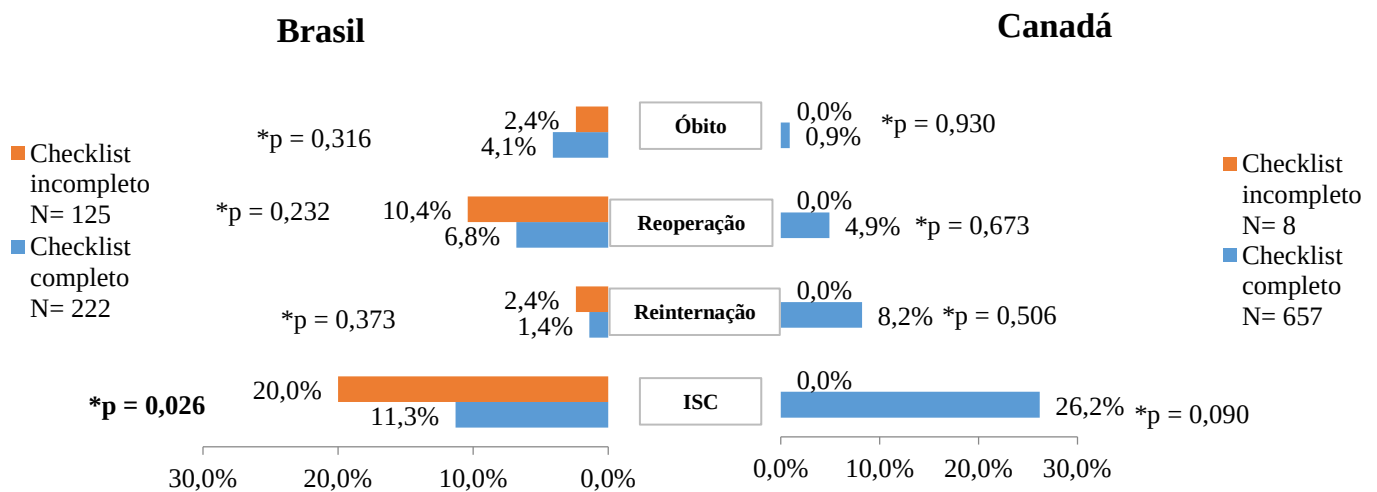
A distribuição da topografia das ISC, avaliada em cada hospital, antes e depois da implementação do *checklist*, está apresentada no Gráfico 7.

Gráfico 7 – Distribuição da topografia da ISC na instituição hospitalar de cada país antes e após a implementação do *checklist* cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018



A influência da completude do *checklist* nos desfechos avaliados nos hospitais de cada país também foi analisada, conforme Gráfico 8.

Gráfico 8 – Distribuição dos desfechos na instituição hospitalar de cada país por completude do *checklist* cirúrgico. Belo Horizonte/Brasil, Ottawa/Canadá, 2018



De acordo com o Gráfico 8, na instituição canadense, observou-se a ausência da ocorrência dos desfechos avaliados em *checklists* incompletos, devido ao número reduzido destes na amostra, não sendo os valores significativos para os *checklists* completos.

4.1.3 Completude x adesão ao checklist no Brasil

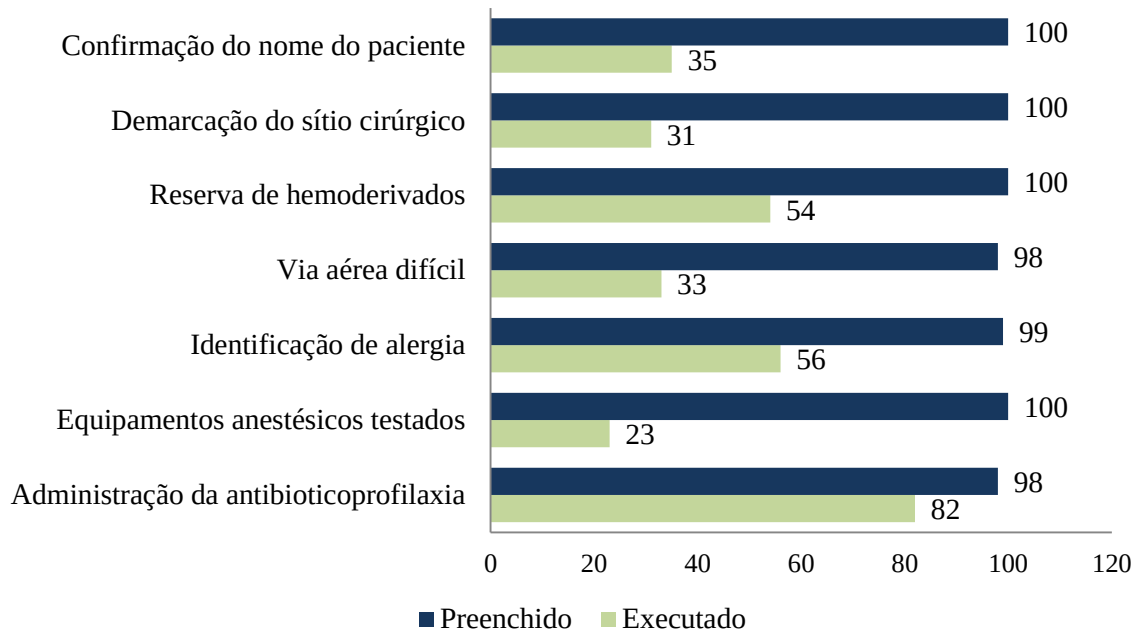
Adicionalmente aos resultados apresentados, a completude e adesão ao *checklist* foram monitorados na sala operatória da instituição participante no Brasil em uma subamostra de cirurgias com o intuito de verificar a correspondência entre a completude do *checklist* e a adesão aos seus itens pelos profissionais envolvidos na assistência cirúrgica no período de abril a novembro de 2018.

Foram monitorados 100 procedimentos cirúrgicos aleatórios. A média de duração das operações foi de 155,6 minutos (mínimo de 60 minutos e máximo de 532 minutos).

As especialidades acompanhadas foram: mastologia 18% (18), ginecologia 15% (15), cirurgia geral 12% (12), aparelho digestivo 11% (11), cirurgia plástica 10% (10), pediátrica 8% (8), ortopedia 8% (8), cabeça e pescoço 4% (4), coloproctologia 4% (4), otorrinolaringologia 3% (3), cardiovascular 3% (3), urologia 2% (2), neonatologia 1% (1) e cirurgia torácica 1% (1).

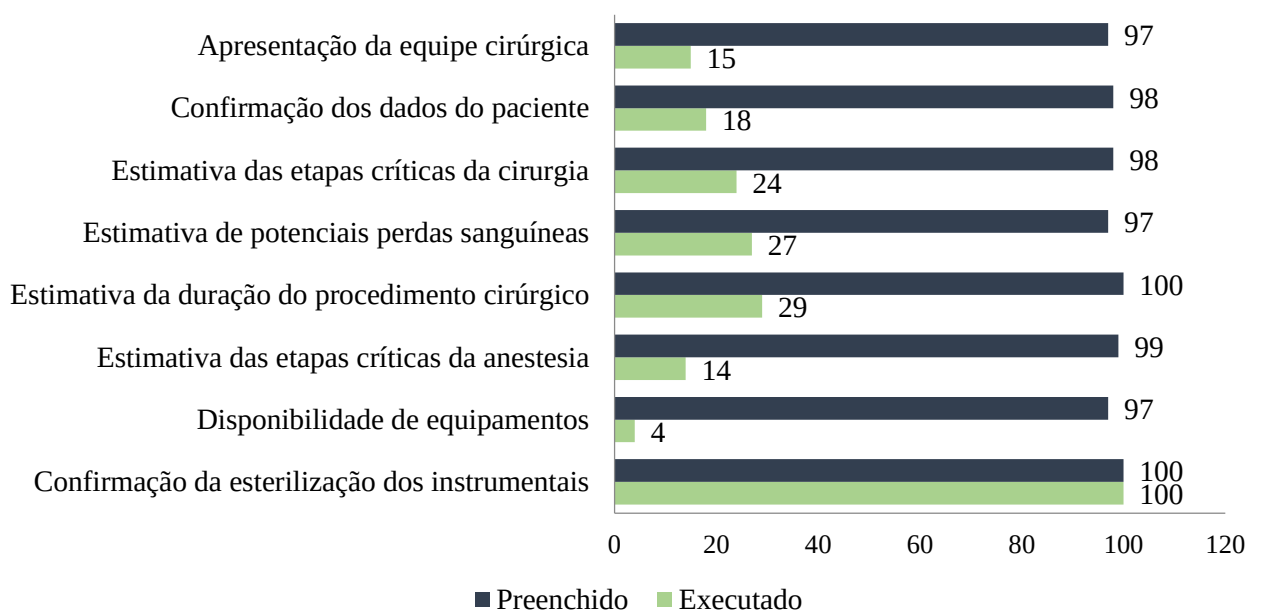
Quanto à completude do *checklist*, observou-se que 65 (65%) estavam completamente preenchidos, no entanto, nenhum deles foi totalmente executado na prática no momento da auditoria. O Gráfico 9 compara a completude e a execução dos itens na “entrada” do *checklist* tendo sido encontrada maior correspondência entre a adesão e completude no item “administração da antibioticoprofilaxia”.

Gráfico 9 – Preenchimento e execução dos itens na “entrada” do *checklist* cirúrgico (n/%). Belo Horizonte, 2018



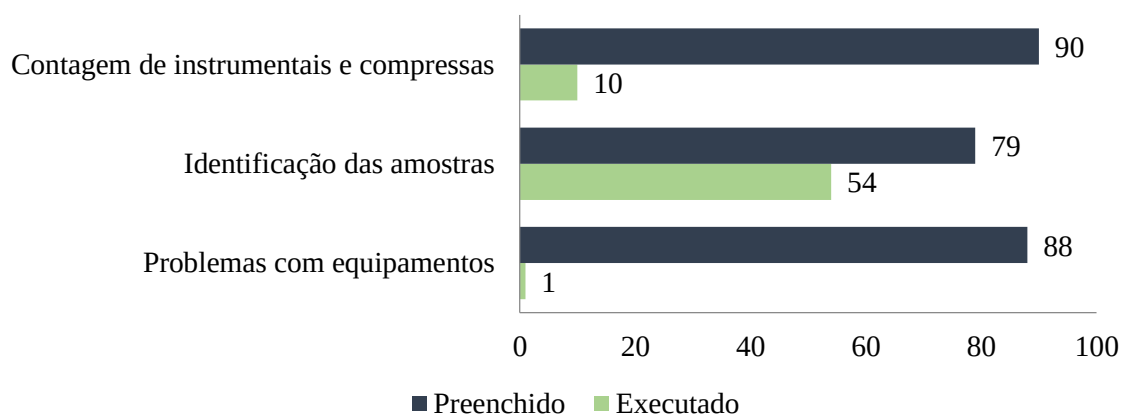
O Gráfico 10 compara a completude e a execução dos itens na “pausa cirúrgica” do *checklist*. Nesse momento a completude correspondeu totalmente à adesão no item “confirmação da esterilização dos instrumentais”.

Gráfico 10 – Preenchimento e execução dos itens na “pausa cirúrgica” do *checklist* cirúrgico (n/%). Belo Horizonte, 2018



Por fim, o Gráfico 11 compara a completude e a execução dos itens na “saída” do *checklist*, tendo sido observado uma discrepância entre a sua completude e adesão nos itens “contagem de instrumentais e compressas” e “identificação de problemas com equipamentos”.

Gráfico 11 – Preenchimento e execução dos itens na “saída” do *checklist* cirúrgico (n%). Belo Horizonte, 2018



Em relação à execução dos momentos do *checklist*, evidenciou-se que em somente 10 (10%) procedimentos monitorados a “entrada” foi totalmente executada, ao passo que a completude dessa etapa foi identificada em 95 (95%) instrumentos. A “pausa cirúrgica” não foi executada completamente em nenhuma cirurgia monitorada, mas esse momento estava completamente preenchido em 90 (90%) *checklists* analisados. De maneira semelhante, a “saída” também não, mas foi completamente preenchida em 74 (74%) *checklists*.

Em todos os procedimentos assistidos, o técnico de enfermagem foi o responsável pelo preenchimento do *checklist*. A condução do *checklist* realizada verbalmente também foi feita por técnicos de enfermagem em 92 (92%) procedimentos, sendo as questões da “entrada” e “saída” direcionadas para a equipe cirúrgica e as da “pausa cirúrgica” para a equipe cirúrgica e anestésica. Destaca-se que em nenhuma cirurgia o *checklist* foi conduzido verbalmente por completo e em oito (8%) procedimentos não houve responsáveis pela sua condução.

Com relação à participação dos profissionais na “entrada”, no item “confirmação do nome do paciente” das 35 confirmações realizadas 5 (14,3%) foram conduzidas pelos cirurgiões de forma isolada e 30 (85,7%) pelos técnicos de enfermagem, também de forma isolada, sem a presença do restante da equipe; todas as 23 confirmações de testagem dos equipamentos anestésicos foram realizadas por técnicos de enfermagem e anestesistas em conjunto; todas as 31 demarcações do sítio cirúrgico foram realizadas por cirurgiões dentro da

sala operatória; as confirmações da reserva de hemoderivados foram executadas pelo técnico de enfermagem e cirurgião em 54 (54%) procedimentos; a identificação de via aérea difícil foi realizada pelo técnico de enfermagem e anestesista em 33 (33%) procedimentos; a identificação de alergia foi executada em 56 procedimentos, sendo que em 14 (25%) casos o técnico de enfermagem foi o responsável pela identificação, em 41 (73,2%) casos o anestesista e em 1 (1,8%) o médico cirurgião, sempre de forma isolada e não com participação multidisciplinar, conforme prevê o protocolo; a confirmação da antibioticoprofilaxia foi feita pelo técnico de enfermagem, cirurgião e anestesista em conjunto em 82 (82%) procedimentos.

Em relação à “pausa cirúrgica”, para os itens que executados nesse momento (apresentação da equipe cirúrgica, identificação dos dados do paciente, identificação das etapas críticas pelo cirurgião e anestesista, confirmação da reserva de hemoderivados e duração do procedimento cirúrgico), observou-se o trabalho em equipe em 32 (32%) procedimentos, com a realização da pausa de fato e participação do técnico de enfermagem, equipes cirúrgica e anestésica.

Na “saída”, a “confirmação do procedimento realizado” foi executada em apenas uma cirurgia pelo cirurgião. A “contagem de instrumentais cirúrgicos e compressas” e a “identificação de amostras” foram realizadas em conjunto por técnicos de enfermagem e cirurgiões nos procedimentos quando foram executadas.

5 DISCUSSÃO

Os resultados do presente estudo demonstraram menor completude do *checklist* cirúrgico no Brasil quando comparado ao Canadá, mas a ausência de impacto nos desfechos estudados foi verificada em ambas as realidades.

A diferença da completude entre os países pode ser explicada pelo tempo de consolidação do uso do *checklist* em cada instituição. No Canadá, o *checklist* faz parte do processo de trabalho desde 2010 e um relatório público é exigido pela província onde o estudo foi realizado contendo dados acerca da completude do *checklist* por instituição hospitalar desde então (ONTARIO, 2017). No Brasil, somente em 2013, a RDC nº. 36 recomendou a adesão das instituições nacionais de saúde a protocolos básicos da OMS, incluindo o programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas” (BRASIL, 2013a), não havendo exigência governamental da publicação de relatórios, tendo o hospital brasileiro participante do estudo implementado o *checklist* em 2014. A elevada completude no hospital canadense e o aumento gradual da completude do *checklist* ao longo dos anos na instituição brasileira demonstra a diferença da maturidade de consolidação das políticas de saúde em cada país.

Por outro lado, merece destaque também, como possível explicação para a diferença entre as completudes identificadas, a forma da documentação do *checklist* em cada local. No hospital canadense, verificou-se o seu registro eletrônico, diferentemente da instituição no Brasil em que é preenchido em um impresso de papel. A única informação necessária para a documentação no Canadá é a completude de cada momento do *checklist* e não de cada um dos itens que o compõe. Os itens de cada fase são lidos oralmente por profissionais envolvidos no cuidado cirúrgico em um papel impresso presente em cada sala operatória, no entanto, para fins de registro eletrônico, somente são documentados a execução de cada fase. Esse formato de documentação pode favorecer a superestimação da completude, uma vez que a não execução de alguns itens pode ser considerada irrelevante pelo coordenador do processo para anular uma etapa inteira, contribuindo para elevar as taxas de completude de cada momento.

A incoerência entre preenchimento do *checklist* e sua execução já foi observada na prática da sala operatória em outros trabalhos e em diferentes formas de documentação (BRAAF; MANIAS; RILEY, 2013; LEVY *et al.*, 2012; MAZIERO *et al.*, 2015; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017), demonstrando que a completude não necessariamente implica em adesão, como observado na subamostra brasileira em que 66,7% dos *checklists* estavam completamente preenchidos e que, no entanto, nenhum deles foi totalmente executado na

prática. De maneira semelhante, Fourcade *et al.* (2012) relataram taxas elevadas de completude (90,2%), mas a adesão de 61% a todos os seus três momentos. E outros autores encontraram completude de 100% em registros eletrônicos dos pacientes, porém, em apenas 2,3% dos *checklists* mais de sete itens foram executados dos 13 requisitados quando monitoramentos foram realizados (LEVY *et al.*, 2012), evidenciando que dados administrativos podem mascarar a taxa de adesão e omitir a realidade da sua prática, dificultando o planejamento de ações de melhorias da qualidade do cuidado prestado ao paciente cirúrgico (OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; PICKERING *et al.*, 2013).

Embora a incongruência entre completude e adesão possa ocorrer em qualquer forma de registro do *checklist* (KASATPIBAL *et al.*, 2018), há evidência na literatura de que o seu uso no formato eletrônico aumenta sua adesão implicando no progresso de alguns indicadores como a redução do tempo de estadia do paciente e readmissão hospitalar (GITELIS *et al.*, 2017), além de melhorar a comunicação (AGARWALA *et al.*, 2015) e eliminar o trabalho de digitar as informações em banco de dados, facilitando, assim, a análise dos indicadores e a execução de auditorias (ROSCANI *et al.*, 2015). Todavia, o uso dessa ferramenta tecnológica é mais restrito em realidades com menor infraestrutura como a instituição brasileira do estudo, pois demanda um computador para cada sala operatória e o desenvolvimento de um sistema informatizado integrado no hospital, o que é mais frequente em instituições de saúde de países desenvolvidos que possuem mais recursos financeiros para investimento em tecnologia da informação. A título de exemplo, os Estados Unidos, no início da década de 2010, esteve planejando o investimento de 50 bilhões de dólares em tecnologia da informação em saúde na tentativa de melhorar a qualidade e reduzir custos nacionais (SCHIFF; BATES, 2010).

Nesse sentido, pode se inferir que países desenvolvidos com maior acesso à tecnologia de informação em saúde têm maior facilidade para cumprir o décimo objetivo do programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, que consiste na vigilância do volume e resultados em cirurgia visando à avaliação do sucesso, falhas e progressos na prestação da assistência e segurança nesses procedimentos, cuja viabilidade depende da definição de indicadores e mecanismos de coleta de dados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Apesar disso, em diferentes cenários socioeconômicos, a determinação da completude do *checklist* como indicador de qualidade assistencial e segurança cirúrgica, obtida por meio de registros eletrônicos ou não, associada ao aumento da pressão nas instituições de saúde para que taxas de adesão e desfechos sejam publicadas na mídia, podem estimular o preenchimento indiscriminado do *checklist*. Nessas situações, as taxas resultantes da

completude indiferenciada do *checklist* são vistas apenas como uma ferramenta de propaganda para “vender” a ideia de qualidade assistencial e segurança do paciente do estabelecimento no mercado, sem, contudo, promover de fato a redução de risco do EA (PICKERING *et al.*, 2013). Nesse âmbito, cabe ressaltar que a má utilização do *checklist* de forma automatizada, sem a verificação dos itens propostos e troca de informações, além de gerar uma falsa sensação de segurança, pode representar um risco, à medida que é visto como uma demanda adicional em um ambiente sobrecarregado e de atenções costumeiramente divididas (PICKERING *et al.*, 2013; URBACH *et al.*, 2014).

Assim, a fim de identificar as melhorias alcançadas e os desafios/limitações a serem superados institucionalmente, quanto ao uso do *checklist*, é fundamental que os gestores/coordenadores façam um monitoramento periódico e efetuem a troca de *feedback* com os profissionais da ponta (KASATPIBAL *et al.*, 2018; MAHMOOD *et al.*, 2019). Nesse contexto, o monitoramento e interpretação dos indicadores de interesse viabiliza o reconhecimento de lacunas capazes de evidenciar pontos estratégicos em que são necessários maiores investimentos institucional, devendo os responsáveis pela implementação estarem atentos e serem parceiros na sua efetivação como facilitador do processo, marcando presença e participando da estratégia nas salas operatórias (SAFE SURGERY, 2015).

A ausência de impactos significativos nos desfechos avaliados em ambos os cenários, evidenciou que o uso do *checklist* não se mostrou tão eficaz como sugerido pela OMS em realidades distintas (HAYNES *et al.*, 2009). Embora a proposta desse instrumento seja pautada na simplicidade, aplicabilidade e mensuração (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009), fatores esses que favorecem o seu emprego mundialmente, o efeito da sua adoção deve também levar em consideração a consolidação e investimento em políticas de segurança do paciente e prevenção de infecções que, geralmente, são pouco implementadas em países em desenvolvimento (ALLEGIANZI *et al.*, 2018; SERRA *et al.*, 2016).

Nesse contexto, a explicação para a inexistência de impactos significativos do uso do *checklist* no presente estudo se baseia nas diferentes políticas implementadas em cada realidade. Em países desenvolvidos, onde há múltiplas políticas e estratégias multimodais voltadas para a segurança do paciente, prevenção e controle de infecção bem estabelecidas, como pacotes de medidas denominados “*bundles*” e *guidelines* (ALLEGIANZI *et al.*, 2018; CURCIO *et al.*, 2019; GÓMEZ-ROMERO; FERNÁNDEZ-PRADA; NAVARRO-GRACIA, 2017), essa ferramenta pode acrescentar pouco ao processo instituído nas organizações hospitalares, muitas vezes, não sendo denotado efeito direto entre o seu uso e a redução da

morbimortalidade. Por outro lado, em países em desenvolvimento, onde políticas são incipientes (KASATPIBAL *et al.*, 2018) e as estratégias para a segurança do paciente e controle de infecções são frágeis (ALLEGRANZI *et al.*, 2018, CURCIO *et al.*, 2019; WILSON *et al.*, 2012), o *checklist*, muitas vezes, representa uma importante iniciativa dentre poucas, aumentando o seu potencial de impacto se implementado adequadamente (VIVEKANANTHAM *et al.*, 2014). No Brasil, a associação significativa entre *checklists* incompletos e o aumento das ISC demonstra esse potencial de impacto do seu uso no processo de trabalho em países em desenvolvimento.

Embora o desenvolvimento da ISC seja multifatorial e sua prevenção exija estratégias multimodais e multidisciplinares (ALLEGRANZI *et al.*, 2018), o *checklist* é uma importante ferramenta para seu controle, que contribui para a organização e padronização de etapas mínimas e essenciais para a segurança do procedimento cirúrgico e que não podem ser esquecidas ou negligenciadas, como a administração de profilaxia antimicrobiana com o medicamento certo, no momento certo – um ponto crítico levantado por vários autores e com baixa adesão entre os profissionais apesar da evidência de sua relevância (ALLEGRANZI *et al.*, 2018; GOUVEA; NOVAES; IGLESIAS, 2016; HAWKINS *et al.*, 2013; OLIVEIRA; GAMA, 2015) –, bem como a confirmação da esterilidade dos instrumentais, podendo influenciar diretamente no risco de ISC (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Nesse sentido, apesar da elevada e regular completude do *checklist* nas instituições canadense e brasileira, respectivamente, a taxa de ISC identificada em ambas permaneceu alta, porém, em consonância com os demais estudos em procedimentos colorretais que descrevem taxas que variam de 3% a 40% (FUSCO *et al.*, 2016; PEDROSO-FERNANDEZ *et al.*, 2016). A maior incidência de ISC no hospital canadense, aparentemente contradiz a literatura de que países desenvolvidos têm menor taxa de ISC que os países em desenvolvimento (CURCIO *et al.*, 2019), entretanto, esse valor foi proporcional à taxa nacional de ISC considerada de até 1/3 de todas as IRAS no Canadá (PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA, 2018).

Uma explicação para essa diferença de taxas é que países em desenvolvimento possuem sistemas de vigilância mais frágeis (ALLEGRANZI *et al.*, 2018; BRAZ *et al.*, 2018), o que dificulta o monitoramento do paciente, principalmente após a alta (OLIVEIRA; CIOSAK, 2007) e favorece subestimação do número de casos de ISC. Essa hipótese pode ser evidenciada pelo maior número de reinternações identificadas na instituição do Canadá, podendo se inferir que há um melhor sistema de vigilância do paciente após a alta hospitalar

capaz de identificar mais intercorrências pós-operatórias em tempo hábil e, consequentemente, direcionar as suas resoluções.

Outra possível explicação se refere à amostra de pacientes selecionados de cada local de acordo com os critérios de inclusão. Na instituição canadense, a idade média dos pacientes e do tempo cirúrgico foi maior do que a dos pacientes brasileiros, além disso, observou-se um número maior de pacientes com a classificação $ASA \geq III$, sendo esses importantes fatores de risco para o desenvolvimento de ISC em cirurgias colorretais (FUSCO *et al.*, 2016; PEDROSO-FERNANDEZ *et al.*, 2016).

A ausência de redução significativa das taxas de ISC nos dois cenários reforça a importância de utilização de estratégias multimodais para a prevenção e controle de ISC, não devendo ser o *checklist* o único método empregado de forma isolada.

Embora o *checklist* cirúrgico seja uma estratégia para promoção da melhoria do cuidado ao paciente cirúrgico que visa à redução de complicações e EA, de baixo custo e promissor para realidades com recursos limitados (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009; VIVEKANANTHAM *et al.*, 2014), seu sucesso depende da cultura institucional de segurança, credibilidade e envolvimento da equipe multiprofissional e estratégias de implementação (MAHMOOD *et al.*, 2019; SCOTT; SHAFI, 2018; SINGER *et al.*, 2016). Na instituição brasileira foi observado um importante percentual de *checklists* incompletos, evidenciando que o processo possivelmente ainda não está consolidado.

A exigência institucional associada à frágil inserção do *checklist* no processo de trabalho, muitas vezes sem o envolvimento dos profissionais, sem capacitação multidisciplinar, sem liderança, sem acompanhamento e, sobretudo, sem um *feedback* baseado na mensuração de indicadores conforme proposto pela OMS, inviabiliza o conhecimento acerca da sua efetividade e, por conseguinte, prejudica a sua confiabilidade e reprodução, configurando uma implementação ineficaz do *checklist* sem melhorias na segurança do paciente (BERGS *et al.*, 2014; BLISS *et al.*, 2012; HEY; TURNER, 2016; PICKERING *et al.*, 2013; SPARKS *et al.*, 2013). Esses desafios podem explicar porque a redução da taxa de mortalidade encontrada em estudos controlados não é observada na “prática clínica real” (MAHMOOD *et al.*, 2019).

Em países em desenvolvimento, o planejamento e execução de medidas para a implementação efetiva do *checklist* esbarra em outras barreiras, como profissionais insuficientes e/ou sobrecarregados, resistência de equipes cirúrgicas e falta de infraestrutura, materiais/insumos e equipamentos hospitalares (DE JAGER *et al.*, 2016; KASATPIBAL *et*

al., 2018) que dificultam ainda mais a instauração do processo. Assim, embora o *checklist* tenha se mostrado custo-efetivo em um país desenvolvido, considerando os custos indiretos necessários para sua implementação, como treinamento de equipe e uso de antibióticos (SEMEL *et al.*, 2010), ainda há poucos estudos que abordam o seu custo-efetividade (HAUGEN *et al.*, 2015), principalmente nos países em desenvolvimento, considerando sua adaptação à realidade desses, a fim de fornecer evidências de sua aplicação em diferentes níveis socioeconômicos.

A fim de melhorar a adesão ao *checklist* pelos profissionais que, muitas vezes, em distintos cenários não o adotam devido à sua concepção de obrigatoriedade imposta “de cima para baixo”, é fundamental que as instituições valorizem o diálogo e a troca de *feedback* para a adaptação do *checklist* à realidade local. Essas estratégias, além de favorecer o seu aceite pela equipe multiprofissional envolvida no cuidado cirúrgico, evita a sua redundância com outros processos intraoperatórios, capaz de gerar a “fadiga do *checklist*” que reduz a sua adesão e, conseqüentemente, a sua efetividade (CABRAL *et al.*, 2016; MAHMOOD *et al.*, 2019; STANTON, 2017; TREADWELL; LUCAS; TSOU, 2014).

Um *checklist* elaborado sem a participação da equipe multiprofissional e com um número excessivo de itens a serem verificados, eleva a probabilidade de um item específico ser desconsiderado. Se uma medida não é concluída imediatamente, há grandes chances de ela ser ignorada pelo profissional, que pode planejar executá-la mais tarde e se esquecer, possivelmente resultando em um erro de omissão. Esse tipo de erro também pode ocorrer quando membros da equipe cirúrgica assumem que um item já foi realizado por outros (HEY; TURNER, 2016). Embora a OMS incentive adaptações, a mesma não recomenda a retirada dos itens propostos originalmente por ela, sendo considerados itens mínimos de segurança (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009).

Em procedimentos de urgência, a adaptação do *checklist* é imprescindível para a sua adoção, pois, embora os pacientes possam se beneficiar do uso do *checklist*, uma vez que eles apresentam maior risco de complicações e mortalidade devido ao aumento de pressões de tempo que podem levar a erros e omissões significativos (WEISER *et al.*, 2010), a sua utilização nessas ocasiões é ainda menor do que em cirurgias eletivas (CANDAS; GÜRSOY, 2016; VAN KLEI *et al.*, 2012), sendo considerado uma inconveniência que atrasa o procedimento. Fato esse corroborado pelos dados do Brasil, em que somente 25,7% dos *checklists* completos foram em cirurgias de urgência. Assim, a adaptação e familiarização

com o instrumento são estratégias para reduzir a resistência dos profissionais ao seu uso nesses momentos (KEARNS *et al.*, 2011).

Além da adaptação do *checklist*, outras medidas são relevantes para aumentar a adesão ao seu uso adequado e para alcançar o objetivo por ele proposto, como a inserção da temática no currículo acadêmico e o treinamento das equipes cirúrgicas (BLISS *et al.*, 2012; CABRAL *et al.*, 2016; CANDAS; GÜRSOY, 2016; HAYNES *et al.*, 2009; SEWELL *et al.*, 2011; WEISER *et al.*, 2010).

Por se tratar de uma temática atual, a abordagem ainda é incipiente em currículos acadêmicos e eventos científicos. Em um estudo realizado em um congresso brasileiro de ortopedia e traumatologia com 502 ortopedistas em 2013, 65,3%, afirmaram desconhecer total ou parcialmente o Protocolo de Cirurgia Segura da OMS e 72,1% nunca foram treinados para o seu uso (MOTTA FILHO *et al.*, 2013).

A abordagem da segurança do paciente nos currículos acadêmicos de forma a incorporar o assunto à formação de base do profissional de saúde é fundamental, uma vez que o processo de formação viabiliza a solidificação do conhecimento e o desenvolvimento de competências que estimulam atitudes proativas na mitigação dos EA (CAUDURO *et al.*, 2017; ILHA *et al.*, 2016). Assim, visando auxiliar às instituições formadoras, a OMS desenvolveu um guia multiprofissional para organização do currículo de segurança do paciente destinado aos profissionais de saúde (WORLD HEALTH ORGANIZATION, 2011) e o PNSP do Ministério da Saúde brasileiro, por sua vez, incluiu em um dos seus objetivos o estímulo ao desenvolvimento da temática no ensino técnico, de graduação e pós-graduação na área da saúde brasileira (BRASIL, 2013b).

No entanto, de acordo com alguns estudos, realizados com alunos da área da saúde matriculados em 2014 e 2015 em instituições acadêmicas brasileiras, a temática ainda não se mostrou formalizada nos currículos necessitando maior investimento no aprofundamento teórico-científico acerca da segurança do paciente (CAUDURO *et al.*, 2017; ILHA *et al.*, 2016), o que confere maior necessidade de capacitações institucionais.

As queixas frequentes por parte dos profissionais da falta de tempo para sua aplicação, de que ele atrasa as cirurgias, principalmente as de urgência (HEY; TURNER, 2016; MCDOWELL; MCCOMB, 2014) – quando na verdade o tempo dispendido no cumprimento de todas as suas etapas é cerca de dois minutos (FUDICKAR *et al.*, 2012) –, e a crença de que os itens já fazem parte da rotina de conferência da assistência cirúrgica

(SEWELL *et al.*, 2011) são sinais de desconhecimento do processo decorrente de capacitações insuficientes ou inexistentes.

Apesar da relevância das capacitações para melhorar o desempenho no uso do *checklist* evidenciadas na literatura, poucos centros cirúrgicos/instituições utilizam esse recurso. Candas e Gürsoy (2016) relataram que, embora 75,9% dos participantes considerassem o treinamento necessário, somente 42,2% receberam-no. Há evidências que o treinamento do uso do *checklist* como um trabalho em equipe foi capaz de reduzir 18% da mortalidade anual e 15% da morbidade, sendo o impacto significativamente maior do que em hospitais em que não ocorreram capacitações (NEILY *et al.*, 2010; YOUNG-XU *et al.*, 2011). Outros estudos que avaliaram a influência do uso do *checklist* em morbimortalidade e que encontraram resultados positivos, tanto em países de renda alta como de renda média e baixa (ANWER *et al.*, 2016; BERGS *et al.*, 2013; BLISS *et al.*, 2012; DE JAGER *et al.*, 2016; HAUGEN *et al.*, 2015; VAN KLEI *et al.*, 2012; WEISER *et al.*, 2010), também descreveram treinamentos extensivos ou monitoramento das equipes cirúrgicas envolvidas.

No Brasil, Garcia e Oliveira (2018) identificaram que, embora 83,3% dos médicos e 95,1% da equipe de enfermagem tenham afirmado conhecer o protocolo de cirurgia segura e 99,2% dos profissionais alegaram que o seu uso previne complicações em cirurgias, apenas 56,7% dos cirurgiões receberam treinamento quanto à aplicação do *checklist*. Contudo, somente 30% dos médicos mencionaram a pausa cirúrgica como uma prática comum em cirurgias ortopédicas e 60% afirmaram não adotar a contagem de materiais ao final da cirurgia, apesar de 30% deles relatarem a vivência prévia ao estudo da ocorrência de *never events* como a troca de lateralidade e esquecimento de materiais no organismo do paciente em sua carreira profissional. Esse achado demonstra pouca credibilidade dos cirurgiões ao instrumento e um abismo entre as evidências científicas e a prática clínica adotada, seja por desconhecimento/incompreensão do seu uso ou falta de treinamento.

Além de integrar uma das estratégias de prevenção de EA cirúrgicos, a adoção do *checklist* também contribui para melhorar a liderança, a comunicação e o trabalho em equipe durante as cirurgias (DE JAGER *et al.*, 2016; PUGEL *et al.*, 2015).

As salas operatórias são ambientes complexos e potencialmente estressantes, onde geralmente há grande volume cirúrgico, alta carga de trabalho e histórica relação hierárquica entre os profissionais com os mais variados níveis de experiência (COCHRAN; ELDER, 2015; DE JAGER *et al.*, 2016; GILLESPIE; CHABOYER; FAIRWEATHER, 2012; SCOTT; SHAFI, 2018), sendo comuns arranjos improvisados na alocação das equipes

cirúrgicas, distrações, ruídos e interrupções (GILLESPIE; CHABOYER; FAIRWEATHER, 2012; JOSEPH *et al.*, 2018), que podem levar a erros de comunicação e cirúrgicos e, consequentemente, impactar em altos índices de ISC (BIRGAND; SALIOU; LUCET, 2015) e morbidade, como o esquecimento de itens cirúrgicos retidos, que geralmente ocorrem em cavidades abdominais e pélvicas, comumente manipuladas em cirurgias colorretais, resultando em dor, infecção, formação de abscessos, sepse e até o óbito (FENCL, 2016). Nesse cenário, falhas na comunicação e no trabalho em equipe são fatores que afetam de forma semelhante os países desenvolvidos e em desenvolvimento, sendo a primeira causa raiz de muitos EA (ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE, 2009; PUGEL *et al.*, 2015; TIFERES; BISANTZ; GURU, 2015; WALKER; RESHAMWALLA; WILSON, 2012). Como os papéis desempenhados por cada categoria profissional integrante da equipe cirúrgica em um procedimento operatório são interdependentes, a comunicação efetiva entre as equipes de anestesia, enfermagem e cirurgiões é essencial para evitar complicações (PUGEL *et al.*, 2015).

Embora o *checklist* não tenha demonstrado melhorias significativas nos EA no presente estudo, o seu uso correto deve ser incentivado a fim de promover comunicação eficaz e trabalho em equipe e, por conseguinte, a segurança do paciente. Na literatura, há evidências de uma relação causal entre aprimoramento da comunicação e melhoria de desfechos cirúrgicos quando do uso adequado do *checklist* (CABRAL *et al.*, 2016; PICKERING *et al.*, 2013; RÖNNBERG; NILSSON, 2015).

O conceito de pausa cirúrgica – uma pausa planejada antes de iniciar a cirurgia para revisar aspectos importantes do procedimento com toda equipe envolvida – foi desenvolvido com o intuito de melhorar a comunicação na sala operatória e prevenir os *never events* (AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, 2019; STRATTON, 2016). De acordo com Mcdowell e Mccomb (2014), a não execução desse momento foi responsável por 72% dos procedimentos em sítio errado, sendo um EA de grande impacto e repercussão na mídia. Nos Estados Unidos, em 2009, o reembolso aos hospitais após a ocorrência de *never events* foi suspenso por serem considerados totalmente evitáveis, tendo esse fato impulsionado o foco na sua prevenção (AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY, 2019). Na subamostra brasileira, identificou-se que a pausa cirúrgica, embora altamente preenchida, não foi completamente executada nos procedimentos monitorados.

Nesse contexto, destaca-se o papel do líder, do formador de opinião e o apoio de membros *sêniores* das equipes (CABRAL *et al.*, 2016; ERESTAM *et al.*, 2017;

KASATPIBAL *et al.*, 2018; WALKER; RESHAMWALLA; WILSON, 2012) que são respeitados pelos demais profissionais e, por isso, podem promover o uso efetivo do *checklist* quando se responsabilizam pelo desenvolvimento do trabalho em equipe, monitoramento da adesão e treinamento sistemático, instigando a todos na participação ativa do processo de segurança (SINGER *et al.*, 2016; STRATTON, 2016).

Na prática, a coordenação do *checklist* tem sido assumida predominantemente pela equipe de enfermagem, mais especificamente pelos circulantes de sala, sozinhos sem a participação e reconhecimento dos demais membros da equipe cirúrgica (OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017; RUSS *et al.*, 2015; TREADWELL; LUCAS; TSOU, 2014), o que foi corroborado pelos dados encontrados no Brasil no presente estudo, com técnicos de enfermagem atuando como circulantes de sala e assinando como responsáveis pelo seu preenchimento e com pouca interação entre as equipes envolvidas. No Canadá, ainda que a política do uso do *checklist* previsse a participação de todos os indivíduos da equipe cirúrgica no processo, o enfermeiro circulante de sala, também era o membro responsável pelo seu registro e documentação.

Embora o ônus de coordenar o *checklist* recaia principalmente sobre a equipe de enfermagem, tanto em países desenvolvidos quanto em países em desenvolvimento (MAHMOOD *et al.*, 2019; OLIVEIRA; ABREU; ALMEIDA, 2017), muitas vezes, essa categoria profissional ocupa cargos com a menor autoridade na sala operatória e, como resultado, enfrenta desafios significativos para engajar os demais membros da equipe no processo. Assim, para transpor a barreira da resistência e garantir a aceitação profissional e social dentro da equipe cirúrgica, muitos profissionais de enfermagem utilizam uma variedade de estratégias, incluindo a não verificação dos itens do *checklist* ou a sua execução parcial com membros específicos da equipe que possuem maior afinidade, resultando na diminuição da qualidade do processo (MAHMOOD *et al.*, 2019).

Nesse sentido, destaca-se que o item “confirmação da esterilização dos instrumentais” que é uma tarefa desempenhada cotidianamente pelos circulantes de sala, devido à necessidade de documentação, foi o único preenchido e executado em sua totalidade durante o monitoramento na subamostra da instituição brasileira. Esse resultado indica que as tarefas que são vistas pela equipe de enfermagem como de sua competência estão sendo realizadas de acordo com a proposta do *checklist*. Porém, tarefas que demandam a participação das equipes anestésica e cirúrgica como atores ficam aquém, tanto no preenchimento quanto na execução, pois a equipe de enfermagem nem sempre possui abertura ao diálogo para coordenar a

execução do *checklist* com a equipe médica, optando pelo preenchimento indiscriminado para o cumprimento de um protocolo, visto apenas como burocrático, como foi evidenciado pela diferença entre completude e execução nos demais itens do instrumento na mesma subamostra.

A coordenação do *checklist* pela equipe de enfermagem sem apoio adequado da equipe cirúrgica traz à tona as hierarquias vivenciadas na sala operatória (MAHMOOD *et al.*, 2019), sendo a melhoria da comunicação um objetivo do *checklist* pouco reconhecido e de baixa credibilidade entre os profissionais da equipe multidisciplinar (GARCIA; OLIVEIRA, 2018), possivelmente por dificuldades em trabalhar as hierarquias. Assim, tem-se evidenciado que, quando a liderança é assumida pelo cirurgião, considerados chefes do processo cirúrgico, os demais membros se envolvem e realmente fazem a verificação em equipe, em tempo mais curto e com maior troca de informações do que quando é assumida pela equipe de enfermagem (BRAAF; MANIAS; RILEY, 2013; CULLATI *et al.*, 2013; PICKERING *et al.*, 2013; RUSS *et al.*, 2015). No entanto, às vezes e ainda assim, eles podem se sentir impotentes para mudar os problemas locais, organizacionais e sistêmicos (WALKER; RESHAMWALLA; WILSON, 2012).

Apesar dessa evidência, de maneira geral, os cirurgiões se mostram sem entusiasmo quanto ao processo, enquanto a equipe de enfermagem e os anestesistas são os maiores apoiadores (RUSS *et al.*, 2015; TREADWELL; LUCAS; TSOU, 2014). Esse fato pode ser explicado devido à valorização da autonomia clínica pelos cirurgiões que se vêem mais como trabalhadores individuais do que como membros de equipes (WALKER; RESHAMWALLA; WILSON, 2012). Muitos cirurgiões são autocráticos e com frequência não compartilham riscos ou outras informações com os demais profissionais participantes no ato cirúrgico, não reconhecendo o papel e as potenciais contribuições de cada um (GILLESPIE *et al.*, 2010).

Práticas de segurança em saúde podem demandar o abandono de tradições e autonomia pelos profissionais da área que acreditam equivocadamente ser necessárias para um trabalho satisfatório, efetivo e agradável. Nesse sentido, há um movimento crescente para educar esses profissionais para o trabalho em equipe reduzindo a sua autonomia com impactos positivos na segurança do paciente e na assistência à saúde (AMALBERTI *et al.*, 2005).

Este estudo indica que, mesmo que o *checklist* seja uma ferramenta com objetivos e metas relevantes, o seu sucesso depende claramente da consolidação das políticas prévias e da cultura de segurança estabelecidas e adotadas pelos profissionais. O resultado verificado no

hospital brasileiro é uma consequência direta dessa explanação, que se reflete na escassez de estudos e investimentos em prevenção no país (MORAZ *et al.*, 2015), sendo esses muitas vezes considerados desnecessários por desconhecimento da realidade devido à ausência de monitoramento e *feedback* do sistema de vigilância (ALLEGRANZI *et al.*, 2018), que dificulta a compreensão da prevenção como investimento de longo prazo. Dessa forma, diante dos desafios ainda presentes, principalmente em países em desenvolvimento, há indícios de que a meta da OMS de redução de 25% das ISC, que são EA cirúrgicos de grande relevância e impacto, até 2020 (FERRAZ, 2009) possivelmente não será alcançada, devendo ser dispensado mais esforços para revisão, delineamento e consolidação de políticas efetivas que almejem a melhoria de EA e, conseqüentemente, a segurança do paciente cirúrgico.

As limitações deste estudo consistem na análise apenas de registros/documentação dos *checklists* e desfechos dos pacientes até 30 dias, tendo sido realizado a observação do emprego do *checklist* na sala operatória apenas da instituição brasileira com especialidades cirúrgicas aleatórias, porém, sem o monitoramento prospectivo dos pacientes a fim de identificar com maior fidedignidade os desfechos estudados, bem como a sua realização em uma única instituição em cada país. Além disso, convém considerar o nível de organização da política de segurança do paciente cirúrgico e a influência do tempo de sua implementação em cada cenário. Em 2015, a instituição canadense possuía cinco anos de experiência da adesão ao *checklist* e a instituição brasileira apenas um ano.

Embora o estudo tenha considerado somente as cirurgias colorretais, pode se inferir que o resultado é representativo de outras especialidades cirúrgicas dos hospitais estudados, uma vez que a política institucional de implementação do *checklist* foi a mesma para os demais departamentos em cada instituição, exceto para cirurgias oftálmicas no Canadá. De acordo com um estudo multicêntrico da Inglaterra, o uso do *checklist* apresenta ampla variação entre os hospitais, mas não entre especialidades cirúrgicas ou procedimentos eletivos e de emergência (RUSS *et al.*, 2015), o que, provavelmente, é o caso.

Apesar dessas limitações, os resultados podem ser expandidos para realidades de países desenvolvidos e em desenvolvimento cujas políticas e estratégias voltadas para a segurança do paciente e controle de infecções tendem a diferir de acordo com o nível socioeconômico, ecoando em diferentes efeitos na reprodução do *checklist*, cujo emprego deve ser parte de um conjunto de estratégias e não um programa isolado.

6 CONCLUSÃO

Os resultados do presente estudo demonstraram que a completude do *checklist* cirúrgico se mostrou superior no Canadá (país desenvolvido) do que no Brasil (país em desenvolvimento). Contudo, em nenhuma das realidades foi verificado impactos significativos do uso do *checklist* em ISC, reoperações, reinternações ou mortalidade em cirurgias colorretais.

Diante desses resultados, identificou-se que o *checklist* cirúrgico, mesmo com as adaptações a cada cenário local, nem sempre tem alcançado o seu objetivo de melhoria da segurança do paciente cirúrgico e redução de EA em distintas realidades socioeconômicas, conforme evidenciado pela OMS.

Contudo, a associação significativa entre aumento de *checklists* incompletos e o desenvolvimento de ISC no Brasil e a ausência dessa relação no Canadá, permite inferir que o impacto do *checklist* pode ser maior em países em desenvolvimento, onde políticas para a segurança do paciente são frágeis e as estratégias multimodais de prevenção e controle de ISC, cujo desenvolvimento é multifatorial, são escassas, divergindo da realidade de países desenvolvidos. Entretanto, ainda é passível de questionamento se o seu potencial impacto nesses cenários seria permanente ou pontual, uma vez que apenas o *checklist*, sem o auxílio de outras medidas, pode não ter um efeito sustentado em longo prazo.

O *checklist* é uma ferramenta de baixo custo, promissora em países de renda baixa ou média, capaz de minimizar/mitigar a ocorrência de EA, se implementado e utilizado adequadamente. Além de atuar como lembrete de etapas simples, mas fundamentais do procedimento cirúrgico, ele favorece o trabalho em equipe e a melhoria da comunicação – uma das principais causas da ocorrência de EA na assistência – em um ambiente complexo em que impera a hierarquia profissional, interrupções, distrações e ruídos.

A equipe de enfermagem participa diretamente da assistência cirúrgica sendo também responsável pela segurança do paciente cirúrgico, assim como as demais categorias profissionais participantes desse cuidado. A condução do *checklist* cirúrgico, geralmente fica a cargo da equipe de enfermagem, no entanto, evidenciou-se no presente estudo, que os circulantes de sala, principalmente na realidade brasileira representados por técnicos de enfermagem, frequentemente não têm conseguido exercer esse papel exitosamente. A execução de itens que demandam a interação e comunicação com a equipe anestésica e cirúrgica foram limitadas, não havendo correspondência entre preenchimento e adesão,

possivelmente justificado pela hierarquia cultural ainda fortemente presente nos centros cirúrgicos. É fundamental que o enfermeiro enquanto gestor do cuidado e supervisor da equipe de enfermagem, participe diretamente do processo de verificação do *checklist* cirúrgico constantemente para que possa identificar as barreiras e desafios a serem superados e traçar estratégias de implementação e adaptação visando otimizar o uso dessa ferramenta na prática clínica e minimizar a ocorrência de EA.

Passados dez anos da divulgação do Segundo Desafio Global e faltando apenas um ano para atingir a meta proposta pela OMS de redução de ISC em 25% com a adoção do programa “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”, evidenciou-se que ainda há muitos entraves políticos, institucionais e socioeconômicos a serem superados, principalmente em países em desenvolvimento, perpetuando-se como um desafio global para além de 2020.

Assim, visando superá-los e melhorar a segurança do paciente e qualidade do cuidado por meio do uso efetivo do *checklist* cirúrgico, sugere-se que as instituições de ensino incrementem suas estruturas curriculares com a temática e que as instituições de saúde promovam, fortaleçam e consolidem a cultura de segurança, investindo em infraestrutura, acesso à tecnologia, educação continuada dos profissionais de saúde envolvidos no cuidado operatório, bem como o monitoramento por auditorias periódicas que sejam capaz de identificar barreiras visando adaptações à realidade de cada serviço e o *feedback* aos profissionais e pacientes do impacto do seu emprego nos indicadores de morbimortalidade.

REFERÊNCIAS

AGARWALA, A.V.; FIRTH, P.G.; ALBRECHT, M.A.; WARREN, L.; MUSCH G. An electronic checklist improves transfer and retention of critical information at intraoperative handoff of care. **Anesthesia and Analgesia**, v. 120, n. 1, p. 96-104, 2015. DOI: 10.1213/ANE.0000000000000506.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Sítio cirúrgico. Critérios nacionais de infecções relacionadas à assistência à saúde**. Brasília: Anvisa, 2009. 19 p. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/servicosade/manuais/criterios_nacionais_ISC.pdf. Acesso em: 15 mar. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Plano Integrado para a Gestão Sanitária da Segurança do Paciente em Serviços de Saúde. Monitoramento e Investigação de Eventos Adversos e Avaliação de Práticas de Segurança do Paciente**. Brasília: Anvisa, 2015a. Disponível em <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/legislacao/item/plano-integrado-para-a-gestao-sanitaria-da-seguranca-do-paciente-em-servicos-de-saude>. Acesso em: 28 mar. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, nº. 13**. Brasília: Anvisa, 2015b. Disponível em: <http://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim-segurancado-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2014>. Acesso em: 28 mar. 2017.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Investigação de eventos adversos em serviços de saúde**. 2016a. 68 p. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/caderno-6>. Acesso em: 15 mar. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Implantação do Núcleo de Segurança do Paciente em Serviços de Saúde**. Brasília: Anvisa, 2016b. 69 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+6+-+Implanta%C3%A7%C3%A3o+do+N%C3%BAcleo+de+Seguran%C3%A7a+do+Paciente+em+Servi%C3%A7os+de+Sa%C3%BAde/cb237a40-ffd1-401f-b7fd-7371e495755c>. Acesso em: 15 mar. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Assistência segura: uma reflexão teórica aplicada à prática**. Brasília: Anvisa, 2017a. 168 p. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/documents/33852/3507912/Caderno+1+-+Assist%C3%Aancia+Segura+-+Uma+Reflex%C3%A3o+Te%C3%B3rica+Aplicada+%C3%A0+Pr%C3%A1tica/97881798-cea0-4974-9d9b-077528ea1573>. Acesso em: 15 mar. 2019.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Boletim Informativo Segurança do Paciente e Qualidade em Serviços de Saúde, nº. 15: incidentes relacionados à assistência à saúde 2016**. Brasília: Anvisa, 2017b. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/item/boletim->

seguranca-do-paciente-e-qualidade-em-servicos-de-saude-n-15-incidentes-relacionados-a-assistencia-a-saude-2016. Acesso em: 30 mai. 2018.

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Relatório dos Estados. Eventos Adversos**. Brasília: Anvisa, 2019. Disponível em: <https://www20.anvisa.gov.br/segurancadopaciente/index.php/publicacoes/category/relatorios-dos-estados>. Acesso em: 05 jun. 2019.

AGENCY FOR HEALTHCARE RESEARCH AND QUALITY. Patient Safety Network. Patient safety primer: wrong-site, wrong-procedure, and wrong patient surgery. Updated January 2019. Disponível em: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/18/%20wrong-site-wrong-procedure-and-wrong-patient-surgery> Acesso em: 03 mar. 2019.

ALLEGIANZI, B.; AIKEN, A.M.; ZEYNEP KUBILAY, N.; NTHUMBA, P.; BARASA, J.; OKUMU, G.; MUGARURA, R.; ELOBU, A.; JOMBWE, J.; MAIMBO, M.; MUSOWOYA, J.; GAYET-AGERON, A.; BERENHOLTZ, S.M. A multimodal infection control and patient safety intervention to reduce surgical site infections in Africa: a multicentre, before-after, cohort study. **The Lancet Infectious Disease**, v.18, n.5, p. 507-15, 2018. DOI: 10.1016/S1473-3099(18)30107-5.

AMALBERTI, R.; AUROY, Y.; BERWICK, D.; BARACH, P. Five system barriers to achieving ultrasafe health care. **Annals of Internal Medicine**, v. 142, n. 9, p.756-64, 2005.

AMAYA, M.R.; MAZIERO, E.C.S.; GRITTEM, L.; CRUZ, E.D.A. Análise do registro e conteúdo de checklists para cirurgia segura. **Escola Anna Nery Revista de Enfermagem**, v. 19, n. 2, p. 246-51, 2015. DOI: 10.5935/1414-8145.20150032.

ANDERSON, D.J. Surgical site infections. **Infectious Disease Clinics of North America**, v.25, n. 1, p.135–53, 2011. DOI: 10.1016/j.idc.2010.11.004.

ANDERSON, D.J.; PODGORNÝ, K.; BERRÍOS-TORRES, S.I.; BRATZLER, D.W.; PATCHEN DELLINGER, E.; GREENE, L.; NYQUIST, A.C.; SAIMAN, L.; YOKOE, D.S.; MARAGAKIS, L.L.; KAYE, K.S. Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 35, n. 6, p. 605-27, 2014. DOI: 10.1086/676022.

ANDERSON, K.T.; BARTZ-KURYCKI, M.A.; MASADA, K.M.; ABRAHAM, J.E.; WANG, J.; KAWAGUCHI, A.L.; AUSTIN, M.T.; KAO, L.S.; LALLY, K.P.; TSAO, K. Decreasing intraoperative delays with meaningful use of the surgical safety checklist. **Surgery**, v. 163, n. 2, p. 259-63, 2018. DOI: 10.1016/j.surg.2017.08.009.

ANDERSON, O.; DAVIS, R.; HANNA, G.B.; VINCENT, C.A. Surgical adverse events: a systematic review. **The American Journal of Surgery**, v. 206, n. 2, p. 253-62, 2013. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2012.11.009.

ANWER, M.; MANZOOR, S.; MUNEER, N.; QURESHI, S. Compliance and effectiveness of WHO Surgical Safety Checklist: A JPMC Audit. **Pakistan Journal of Medical Science**, v.32, n.4, p. 831-5, 2016. DOI: 10.12669/pjms.324.9884.

- BAKER, G.R.; NORTON, P.G.; FLINTOFT, V.; BLAIS, R.; BROWN, A.; COX, J.; ETHELLES, E.; GHALI, W.A.; HÉBERT, P.; MAJUMDAR, S.R.; O'BEIRNE, M.; PALACIOS-DERFLINGER, L.; REID, R.J.; SHEPS, S.; TAMBLYN, R. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**, v. 25, n. 170, p. 1678-86, 2004.
- BERGS, J.; HELLINGS, J.; CLEEMPUT, I.; ZUREL, Ö.; DE TROYER, V.; VAN HIEL, M.; DEMEERE, J.L.; CLAEYS, D.; VANDIJCK, D. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. **The British Journal of Surgery**, v. 101, n.3, p. 150-8, 2014. DOI: 10.1002/bjs.9381.
- BIRGAND, G.; SALIOU, P.; LUCET, J.C. Influence of staff behavior on infectious risk in operating rooms: what is the evidence? **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 36, n. 1, p. 93–106, 2015. DOI: 10.1017/ice.2014.9.
- BLISS, L.A.; ROSS-RICHARDSON, C.B.; SANZARI, L.J.; SHAPIRO, D.S.; LUKIANOFF, A.E.; BERNSTEIN, B.A.; ELLNER, S.J. Thirty-day outcomes support implementation of a surgical safety checklist. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 215, n. 6, p. 766-76, 2012. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2012.07.015.
- BRAAF, S.; MANIAS, E.; RILEY, R. The ‘time-out’ procedure: an institutional ethnography of how it is conducted in actual clinical practice. **BMJ Quality & Safety**, v. 22, n. 8, p. 647-55, 2013. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001702.
- BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 63, de 25 de novembro de 2011**. D.O.U. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Brasília, 2011.
- BRASIL. **Resolução da Diretoria Colegiada 36, de 25 de julho de 2013**. D.O.U. Institui ações para a segurança do paciente em serviços de saúde e dá outras providências. Brasília, 2013a.
- BRASIL. **Portaria 529, de 01 de Abril de 2013**. D.O.U. Institui o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP). Brasília, 2013b.
- BRAZ, N.J.; EVANGELISTA, S. S.; EVANGELISTA, S.S.; GARBACCIO, J.L.; OLIVEIRA, A.C. Vigilância por pistas ou retrospectiva? Qual o impacto na notificação das infecções do sítio cirúrgico em cirurgia cardíaca. **Texto & Contexto – Enfermagem**, v. 27, n. 4, p.e1670017, 2018. DOI: 10.1590/0104-07072018001670017.
- BUENO, A.A.B.; FASSARELLA, C.S. Segurança do paciente: uma reflexão sobre sua trajetória histórica. **Revista Acadêmica Rede de Cuidados em Saúde**, v. 6, n. 1, p. 1-9, 2012.
- CABRAL, R.A.; EGGENBERGER, T.; KELLER, K.; GALLISON, B.S.; NEWMAN D. Use of a Surgical Safety Checklist to improve team communication. **AORN Journal**, v. 104, n.6, p. 206-16, 2016. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.06.019.

CANADIAN INSTITUTE FOR HEALTH INFORMATION. Canadian Patient Safety Institute. Measuring Patient Harm in Canadian Hospitals. With what can be done to improve patient safety? Chan B, Cochrane D. Ottawa, ON: CIHI; 2016. Disponível em: https://secure.cihi.ca/free_products/cihi_cpsi_hospital_harm_en.pdf Acesso em: 05 mar. 2019.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. **About CPSI**. [S. l.]: CPSI, 2016a. Disponível em: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/about/Pages/default.aspx> Acesso em: 07 ago. 2018.

CANADIAN PATIENT SAFETY INSTITUTE. **Surgical care safety**. [S. l.]: CPSI, 2016b. Disponível em: <http://www.patientsafetyinstitute.ca/en/Topic/Pages/Surgical-Care-Safety.aspx> Acesso em: 07 ago. 2018.

CANDAS, B.; GÜRSOY, A. Patient safety in operating room: Thoughts of surgery team members on implementing the Safe Surgery Checklist (An example from Turkey). **Perioperative Care and Operating Room Management**, v.5, p. 1-6, 2016. DOI: 10.1016/j.pccorm.2016.08.001.

CAUDURO, G.M.R; MAGNAGO, T.S.B.S.; ANDOLHE, R.; LANES, T.C.; ONGARO, J.D. Segurança do paciente na compreensão de estudantes da área da saúde. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 38, n. 2, p. e64818, 2017. DOI: 10.1590/1983-1447.2017.02.64818.

CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. National Healthcare Safety Network. **Procedure-associated events SSI**. [S. l.]: NHSN, 2017.

CHAKRAVARTY, B.A.; ANUPAM, S.; MANASH B.; KAUSTUV, C.; SUBRATA, R. A study of assessment of patient safety climate in tertiary care hospitals. **Medical Journal Armed Forces India**, v. 71, n. 2, p. 152-7, 2015. DOI: 10.1016/j.mjafi.2015.01.007.

CHEN, Q.; ROSEN, A.K.; AMIRFARZAN, H.; ROCHMAN, A.; ITANI, K.M.F. Improving detection of intraoperative medical errors (iMEs) and intraoperative adverse events (iAEs) and their contribution to postoperative outcomes. **The American Journal of Surgery**, v. 216, n.5, p. 846-50, 2018. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2018.03.005.

CLASSEN, D. C.; RESAR, R.; GRIFFIN, F.; FEDERICO, F.; FRANKEL, T.; KIMMEL, N.; WHITTINGTON, J.C.; FRANKEL, A.; SEGER, A.; JAMES, B.C. "Global trigger tool" shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. **Health Affairs (Millwood)**, v. 30, n.4, p. 581-9, 2011. DOI: 10.1377/hlthaff.2011.0190.

COCHRAN, A.; ELDER, W.B. Effects of disruptive surgeon behavior in the operating room. **The American Journal of Surgery**, v. 209, n. 1, p. 65-70, 2015. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2014.09.017.

CULLATI, S.; LE DU, S.; RAË, A.C.; MICALLEF, M.; KHABIRI, E.; OURAHMOUNE, A.; BOIREAUX, A.; LICKER, M.; CHOPARD, P. Is the Surgical Safety Checklist successfully conducted? An observational study of social interactions in the operating rooms of a tertiary hospital. **BMJ Quality & Safety**, v. 22, n. 8, p. 639-46, 2013. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001634.

CURCIO, D.; CANE, A.; FERNÁNDEZ, F.; CORREA, J. Surgical site infection in elective clean and clean-contaminated surgeries in developing countries. **International Journal of Infectious Diseases**, v. 80, p. 34-45, 2019. DOI: 10.1016/j.ijid.2018.12.013.

DATASUS. **Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde por nível de atenção**. [S. l.]: Datasus, 2019. Disponível em: <http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/tabcgi.exe?cnes/cnv/atencbr.def> Acesso em: 05 jun. 2019.

DAVID, G.; GUNNARSSON, C.L.; WATERS, H.C.; HORBLYUK, R.; KAPLAN, H.S. Economic measurement of medical errors using a hospital claims database. **Value in Health**, v. 16, n. 2, p. 305-10, 2013. DOI: 10.1016/j.jval.2012.11.010.

DEBAUN, B. Looking forward infection prevention in 2017. **AORN Journal**, v. 104, n. 6, p. 531-5, 2016. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.09.016.

DE JAGER, E; MCKENNA, C.; BARTLETT, L.; GUNNARSSON, R.; HO, Y.H. Postoperative adverse events inconsistently improved by the World Health Organization surgical safety checklist: a systematic literature review of 25 studies. **World Journal of Surgery**, v. 40, n. 8, p.1842-58, 2016. DOI: 10.1007/s00268-016-3519-9.

DE VRIES, E.N.; RAMRATTAN, M.A.; SMORENBURG, S.M.; GOUMA, D.J.; BOERMEESTER, M.A. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. **Quality & Safety in Health Care**, v. 17, n. 3, p. 216-23, 2008. DOI: 10.1136/qshc.2007.023622.

DINIZ, P. **Vaidade em risco**. [S. l.]: Isto é, 2018. Disponível em: <https://istoe.com.br/vaidade-em-risco/> Acesso em: 05 mar. 2019.

ELWAHAB, S.A.; DOHERTY, E. What about doctors? The impact of medical errors. **The Surgeon**, v. 12, n. 6, p. 297-300, 2014. DOI: 10.1016/j.surge.2014.06.004.

ERESTAM, S.; HAGLIND, E.; BOCK, D.; ANDERSSON, A.E.; ANGENETE, E. Changes in safety climate and teamwork in the operating room after implementation of a revised WHO checklist: a prospective interventional study. **Patient Safety in Surgery**, v. 11, p. 4, 2017. DOI: 10.1186/s13037-017-0120-6.

FENCL, J.L. Guideline implementation: prevention of retained surgical items. **AORN Journal**, v. 104, n. 1, p. 37-48, 2016. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.05.005.

FERRAZ, E.M. A cirurgia segura: uma exigência do século XXI. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgias**, v. 36, n. 4, p. 281-2, 2009.

FOURCADE, A.; BLACHE, J.L.; GRENIER, C.; BOURGAIN, J.L.; MINVIELLE, E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. **BMJ Quality & Safety**, v. 21, p. 191-7, 2012. DOI: 10.1136/bmjqs-2011-000094.

FREITAS, M.R.; GINANI, A.A.; LOPES, B.N.A.; FERNANDES, F.C.; MONTE, L.C.; GAMA ZENEWTON, A.S. Avaliação da adesão ao checklist de cirurgia segura da OMS em cirurgias urológicas e ginecológicas, em dois hospitais de ensino de Natal, Rio Grande do

- Norte, Brasil. **Cadernos de Saúde Pública**, v. 30, n. 1, p. 137-48, 2014. DOI: 10.1590/0102-311X00184612.
- FUDICKAR, A.; HÖRLE, K.; WILTFANG, J.; BEIN, B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. **Deutsches Ärzteblatt International**, v. 109, n. 42, p. 695-701, 2012. DOI: 10.3238/arztebl.2012.0695.
- FUSCO, S.F.B.; MASSARICO, N.M.; ALVES, M.V.M.F.F.; FORTALEZA, C.M.C.B.; PAVAN, E.C.P.; PALHARES, V.C.; MELO, C.E.; AVILA, M.A.G.; NITSCHKE, M.J.T. Surgical site infection and its risk factors in colon surgeries. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 50, n. 1, p. 43-9, 2016. DOI: 10.1590/S0080-623420160000100006.
- GARCIA, T.F.; OLIVEIRA, A.C. Índice autorreferido pela equipe de cirurgia ortopédica sobre o protocolo e checklist de cirurgia segura. **Cogitare Enfermagem**, v. 23, n. 1, p. e52013, 2018. DOI: 10.5380/ce.v23i1.52013.
- GAWANDE, A.A.; THOMAS, E.J.; ZINNER, M.J.; BRENNAN, T.A. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. **Surgery**, v.126, n. 1, p. 66-75, 1999. DOI: 10.1067/msy.1999.98664.
- GILLESPIE, B.M.; CHABOYER, W.; FAIRWEATHER, N. Interruptions and miscommunications in surgery: an observational study. **AORN Journal**, v. 95, n. 5, p. 576-90, 2012. DOI: 10.1016/j.aorn.2012.02.012.
- GILLESPIE, B.M.; CHABOYER, W.; LONGBOTTOM, P.; WALLIS, M. The impact of organisational and individual factors on team communication in surgery: A qualitative study. **International Journal of Nursing Studies**, v. 47, n. 6, p. 732-41, 2010. DOI: 10.1016/j.ijnurstu.2009.11.001.
- GILLESPIE, B.M.; CHABOYER, W.; MURRAY, P. Enhancing communication in surgery through team training interventions: a systematic literature review. **AORN Journal**, v. 92, n. 6, p. 642-57, 2010. DOI: 10.1016/j.aorn.2010.02.015.
- GITELIS, M.E.; KACZYNSKI, A.; SHEAR, T.; DESHUR, M.; BEIG, M.; SEFA, M.; SILVERSTEIN, J.; UJIKI, M. Increasing compliance with the World Health Organization Surgical Safety Checklist – A regional health system’s experience. **The American Journal of Surgery**, v. 214, n. 1, p. 7-13, 2017. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2016.07.024.
- GÓMEZ-ROMERO, F.J.; FERNÁNDEZ-PRADA, M.; NAVARRO-GRACIA, J.F. Prevention of surgical site infection: analysis and narrative review of clinical practice guidelines. **Cirugía Española**, v.95, n.9, p. 490-502, 2017. DOI: 10.1016/j.cireng.2017.11.003.
- GOUVEA, M.; NOVAES, C.O.; IGLESIAS, A.C. Avaliação da antibioticoprofilaxia em pacientes cirúrgicos no Hospital Universitário Gaffrée e Guinle. **Revista do Colégio Brasileiro de Cirurgiões**, v. 43, n. 4, p. 225-34, 2016. DOI: 10.1590/0100-6991201600400.
- GÜNES, Ü.Y.; GÜRLEK, Ö.; SÖNMEZ, M. A survey of the patient safety culture of hospital nurses in Turkey. **Collegian**, v. 23, n. 2, p. 225-32, 2016. DOI: 10.1016/j.colegn.2015.02.005.

HAUGEN, A.S.; SØFTELAND, E.; ALMELAND, S.K.; SEVDALIS, N.; VONEN, B.; EIDE, G.E.; NORTVEDT, M.W.; HARTHUG, S. Effect of the World Health Organization checklist on patient outcomes: a stepped wedge cluster randomized controlled trial. **Annals of Surgery**, v. 261, n. 5, p. 821–8, 2015. DOI: 10.1097/SLA.0000000000000716.

HAWKINS, R.B.; LEVY, S.M.; SENTER, C.E.; ZHAO, J.Y.; DOODY, K.; KAO, L.S.; LALLY, K.P.; TSAO, K. Beyond surgical care improvement program compliance: antibiotic prophylaxis implementation gaps. **The American Journal of Surgery**, v. 206, n. 4, p. 451–6, 2013. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2013.02.009.

HAYNES, A.B.; BERRY, W.R.; GAWANDE, A.A. What do we know about the Safe Surgery Checklist now? **Annals of Surgery**, v. 261, n. 5, p. 829–30, 2015. DOI: 10.1097/SLA.0000000000001144.

HAYNES, A.B.; WEISER, T.G.; BERRY, W.R.; LIPSITZ, S.R.; BREIZAT, A.S.; DELLINGER, E.P.; HERBOSA, T.; JOSEPH, S.; KIBATALA, P.L.; LAPITAN, M.C.M.; MERRY, A.F.; MOORTHY, K.; REZNICK, R.K.; TAYLOR, B.; GAWANDE, A.A.; for the SAFE SURGERY SAVES LIVES STUDY GROUP. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. **The New England Journal of Medicine**, v. 360, n. 5, p. 491–9, 2009. DOI: 10.1056/NEJMsa0810119.

HELMREICH, R.L. On error management: lessons from aviation. **The BMJ**, v. 320, n. 7237, p. 781–5, 2000.

HEY, L.A.; TURNER, T.C. Using standardized OR checklists and creating extended time-out checklists. **AORN Journal**, v. 104, n. 3, p. 248–53, 2016. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.07.007.

ILHA, P.; RADÜNZ, V.; TOURINHO, F.S.V.; MARINHO, M.M. Segurança do paciente na percepção de acadêmicos de enfermagem. **Cogitare Enfermagem**, v.21, n. esp, p.01–10, 2016. DOI: 10.5380/ce.v21i5.43620.

INSTITUTE OF MEDICINE. **Crossing the quality chasm: a new health system for the 21st century**. Washington, DC: National Academies Press; 2001. Disponível em: <https://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/2001/Crossing-the-Quality-Chasm/Quality%20Chasm%202001%20%20report%20brief.pdf>. Acesso em: 18 set. 2016.

INSTITUTE OF MEDICINE. **To err is human: building a safer health system**. 1999. Disponível em: <https://www.nationalacademies.org/hmd/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>. Acesso em: 05 mar. 2017.

JOSEPH, A.; KHOSHKENAR, A.; TAAFFE, K.M.; CATCHPOLE, K.; MACHRY, H.; BAYRAMZADEH, S.; RIPCHD.OR STUDY GROUP. Minor flow disruptions, traffic related factors and their effect on major flow disruptions in the operating room **BMJ Quality & Safety**, v. 0, p. 1–8, 2018. DOI: 10.1136/bmjqs-2018-007957.

-
- KABLE, A.K.; GIBBERD, R.W.; SPIGELMAN, A.D. Adverse events in surgical patients in Australia. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 14, n. 4, p. 269-76, 2002.
- KALRA, J.; KALRA, N.; BANIAK, N. Medical error, disclosure and patient safety: A global view of quality care. **Clinical Biochemistry**, v. 46, n. 13-14, p. 1161-9, 2013. DOI: 10.1016/j.clinbiochem.2013.03.025.
- KASATPIBAL, N.; SIRAKAMON, S.; PUNJASAWADWONG, Y.; CHITREECHEUR, J.; CHOTIROSNIRAMIT, N.; PAKVIPAS, P.; WHITNEY, J.D. An exploration of surgical team perceptions toward implementation of surgical safety checklists in a non-native English-speaking country. **American Journal of Infection Control**, v. 46, n. 8, p. 899-905, 2018. DOI: 10.1016/j.ajic.2017.12.003.
- KEARNS, R.J.; UPPAL, V.; BONNER, J.; ROBERTSON, J.; DANIEL, M.; MCGRADY, E.M. The introduction of a surgical safety checklist in a tertiary referral obstetric centre. **BMJ Quality & Safety**, v. 20, n.9, p. 818-22, 2011. DOI: 10.1136/bmjqs.2010.050179.
- KWAAN, M.R.; STUDDERT, D.M.; ZINNER, M.J.; GAWANDE, A.A. Incidence, patterns, and prevention of wrong-site surgery. **Archives of Surgery**, v. 141, n. 4, p. 353-8, 2006. DOI: 10.1001/archsurg.141.4.353.
- LEAPE, L.L.; BRENNAN, T.A.; LAIRD, N.; LAWTHERS, A.G.; LOCALIO, A.R.; BARNES, B.A.; HEBERT, L.; NEWHOUSE, J.P.; WEILER, P.C.; HIATT, H. The nature of adverse events in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**, v. 324, n. 6, p. 377-84, 1991. DOI: 10.1056/NEJM199102073240605.
- LEVY, S.M.; SENTER, C.E.; HAWKINS, R.B.; ZHAO, J.Y.; DOODY, K.; KAO, L.S.; LALLY, K.P.; TSAO, K. Implementing a surgical checklist: more than checking a box. **Surgery**, v. 152, n. 3, p. 331-6, 2012. DOI: 10.1016/j.surg.2012.05.034.
- LINGARD, L.; ESPIN, S.; RUBIN, B.; WHYTE, S.; COLMENARES, M.; BAKER, G.R.; DORAN, D.; GROBER, E.; ORSER, B.; BOHNEN, J.; REZNICK, R. Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. **Quality & Safety in Health Care**, v. 14, n. 5, p. 340-6, 2005. DOI: 10.1136/qshc.2004.012377.
- LÜBBEKE, A.; HOVAGUIMIAN, F.; WICKBOLDT, N.; BAREA, C.; CLERGUE, F.; HOFFMEYER, P.; WALDER, B. Effectiveness of the Surgical Safety Checklist in a high standard care environment. **Medical Care**, v. 51, n. 5, p. 425-9, 2013. DOI: 10.1097/MLR.0b013e31828d1489.
- MAHMOOD, T.; MYLOPOULOS, M.; BAGLI, D.; DAMIGNANI, R.; AMINMOHAMED HAJI, F. A mixed methods study of challenges in the implementation and use of the surgical safety checklist. **Surgery**, v. 165, n. 4, p.832-7, 2019. DOI: 10.1016/j.surg.2018.09.012.
- MAKAR, A.; KODERA, A.; BHAYANI, S.B. Never events in surgery. **European Urology**, v. 68, n. 6, p. 919-20, 2015. DOI: 10.1016/j.eururo.2015.06.038.

-
- MANGRAM, A.J.; HORAN, T.C.; PEARSON, M.L.; SILVER, L.C.; JARVIS, W.R. THE HOSPITAL INFECTION CONTROL PRACTICES ADVISORY COMMITTEE. Guideline for prevention of surgical site infection. **Infection Control and Hospital Epidemiology**, v. 20, n. 4, p. 247-78, 1999.
- MAZIERO, E.C.S.; SILVA, A.E.B.C.; MANTOVANI, M.F.; CRUZ, E.D.A. Adherence to the use of the surgical checklist for patient safety. **Revista Gaúcha de Enfermagem**, v. 36, n. 4, p. 14-20, 2015. DOI: 10.1590/1983-1447.2015.04.53716.
- MCDOWELL, D.S.; MCCOMB, S.A. Safety Checklist briefings: a systematic review of the literature. **AORN Journal**, v. 99, n. 1, p.125-37, 2014. DOI: 10.1016/j.aorn.2013.11.015.
- MCISAAC, D.I.; ABDULLA, K.; YANG, H.; SUNDARESAN, S.; DOERING, P.; VASWANI, S.G.; THAVORN, K.; FORSTER, A.J. Association of delay of urgent or emergency surgery with mortality and use of health care resources: a propensity score-matched observational cohort study. **Canadian Medical Association Journal**, v.189, n.27, p. E905-12, 2017. DOI: 10.1503/cmaj.160576.
- MEARA, J.G.; LEATHER, A.J.; HAGANDER, L.; ALKIRE, B.C.; ALONSO, N.; AMEH, E.A.; BICKLER, S.W.; CONTEH, L.; DARE, A.J.; DAVIES, J.; MÉRISIER, E.D.; EL-HALABI, S.; FARMER, P.E.; GAWANDE, A.; GILLIES, R.; GREENBERG, S.L.; GRIMES, C.E.; GRUEN, R.L.; ISMAIL, E.A.; KAMARA, T.B.; LAVY, C.; LUNDEG, G.; MKANDAWIRE, N.C.; RAYKAR, N.P.; RIESEL, J.N.; RODAS, E.; ROSE, J.; ROY, N.; SHRIME, M.G.; SULLIVAN, R.; VERGUET, S.; WATTERS, D.; WEISER, T.G.; WILSON, I.H.; YAMEY, G.; YIP, W. Global Surgery 2030: evidence and solutions for achieving health, welfare, and economic development. **Lancet**, v.386, n. 9993, p. 569-624, 2015. DOI: 10.1016/S0140-6736(15)60160-X.
- MEHTSUN, W.T.; IBRAHIM, A.M.; DIENER-WEST, M.; PRONOVOST, P.J.; MAKARY, M.A. Surgical never events in the United States. **Surgery**, v. 153 n. 4, p. 465-72, 2013. DOI: 10.1016/j.surg.2012.10.005.
- MENDES, W.; MARTINS, M.; ROZENFELD, S.; TRAVASSOS, C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. **International Journal for Quality in Health Care**, v. 21, n. 4, p. 279-84, 2009. DOI: 10.1093/intqhc/mzp022.
- MORAZ, G.; GARCEZ, A.S.; ASSIS, E.M.; SANTOS, J.P.; BARCELLOS, N.T.; KROEFF, L.R. Estudos de custo-efetividade em saúde no Brasil: uma revisão sistemática. **Ciência & Saúde Coletiva**, v. 20, n. 10, p. 3211-29, 2015. DOI: 10.1590/1413-812320152010.00962015.
- MOTTA FILHO, G.R.; SILVA, L.F.N.; FERRACINI, A.M.; BÄHR, G.L. Protocolo de cirurgia segura da OMS: o grau de conhecimento dos ortopedistas brasileiros. **Revista Brasileira de Ortopedia**, v. 48, n. 6, p. 554-62, 2013. DOI: 10.1016/j.rbo.2013.08.002.
- MOURA, M.L.O.; MENDES, W. Avaliação de eventos adversos cirúrgicos em hospitais no Rio de Janeiro. **Revista Brasileira de Epidemiologia**, v. 15, n. 3, p. 523-35, 2012. DOI: 10.1590/S1415-790X2012000300007.

- NANDAN, A.R.; BOHNEN, J.D.; CHANG, D.C.; YEH, D.D.; LEE, J.; VELMAHOS, G.C.; KAAFARANI, H.M. The impact of major intraoperative adverse events on hospital readmissions. **The American Journal of Surgery**, v. 213, n. 1, p.10-7, 2017. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2016.03.018.
- NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND. Patient Safety Domain Team. **The never events list 2013/14 update**. Disponível em: <http://www.england.nhs.uk/wp-content/uploads/2013/12/nev-ev-list-1314-clar.pdf> Acesso em: 30 nov. 2014.
- NATIONAL HEALTH SERVICE ENGLAND. **Never events lists 2018**. Disponível em: https://improvement.nhs.uk/documents/2266/Never_Events_list_2018_FINAL_v5.pdf Acesso em: 15 ago. 2018.
- NATIONAL PATIENT SAFETY FOUNDATION. **Free from Harm: Accelerating Patient Safety Improvement Fifteen Years after To Err Is Human**. Boston, 2015. Disponível em: <http://www.ihf.org/resources/Pages/Publications/Free-from-Harm-Accelerating-Patient-Safety-Improvement.aspx> Acesso em: 10 jun. 2019.
- NATIONAL QUALITY FORUM. **Safe practices for better healthcare—2010 update: a consensus report**. Washington, DC: NQF; 2010. Disponível em: https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%932010_Update.aspx Acesso em: 15 mar. 2019.
- NEILY, J.; MILLS, P.D.; YOUNG-XU, Y.; CARNEY, B.T.; WEST, P.; BERGER, D.H.; MAZZIA, L.M.; PAULL, D.E.; BAGIAN, J.P. Association between implementation of a medical team training programme and surgical mortality. **Journal of the American Medical Association**, v.304, n.15, p.1693–1700, 2010. DOI: 10.1001/jama.2010.1506.
- NORMAND, L. **Hospital das Clínicas completa 90 anos**. [S. l.]: UFMG, 2018. Disponível em: <https://ufmg.br/comunicacao/noticias/hospital-das-clinicas-completa-90-anos> Acesso em: 06 mar. 2019.
- OLIVEIRA, A.C.; ABREU, A.R.; ALMEIDA, S.S. Implementação do checklist de cirurgia segura em um hospital universitário. **Revista Cofen**, v. 8, n. 4, p. 7-12, 2017. DOI: 10.21675/2357-707X.2017.v8.n4.972.
- OLIVEIRA, A.C.; CIOSEK, S.I. Infecção de sítio cirúrgico em hospital universitário: vigilância pós-alta e fatores de risco. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 41, n. 2, p. 258-63, 2007.
- OLIVEIRA, A.C.; GAMA, C.S. Avaliação da adesão às medidas para a prevenção de infecções do sítio cirúrgico pela equipe cirúrgica. **Revista Escola de Enfermagem da USP**, v. 49, n. 5, p. 767-74, 2015. DOI: 10.1590/S0080-623420150000500009.
- OLOGUNDE, R.; MARUTHAPPU, M.; SHANMUGARAJAH, K.; SHALHOUB, J. Surgical care in low and middle-income countries: burden and barriers. **International Journal of Surgery**, v. 12, n. 8, p. 858-63, 2014. DOI: 10.1016/j.ijssu.2014.07.009.

ONTARIO. Ministry of Health and Long-Term Care. Patient Safety. **Patient safety indicator results at Health Quality Ontario**. [S. l.]: Ontario, 2017. Disponível em: http://www.health.gov.on.ca/en/public/programs/patient_safety/ Acesso em: 15 mar. 2019.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DA SAÚDE. **Segundo desafio global para a segurança do paciente: cirurgias seguras salvam vidas**. Geneva, 2009. 216p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/seguranca_paciente_cirurgias_seguras_salvam_vidas.pdf Acesso em: 15 mar. 2019.

PAPACONSTANTINOU, H.T.; SMYTHE, W.R.; REZNIK, S.I.; SIBBITT, S.; WEHBE-JANEK, H. Surgical safety checklist and operating room efficiency: results from a large multispecialty tertiary care hospital. **The American Journal of Surgery**, v. 206, n. 6, p. 853-60, 2013. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2013.08.016.

PEDROSO-FERNANDEZ, Y.; AGUIRRE-JAIME, A.; RAMOS, M.J.; HERNÁNDEZ, M.; CUERVO, M.; BRAVO, A.; CARRILLO, A. Prediction of surgical site infection after colorectal surgery. **American Journal of Infection Control**, v. 44, n. 1, p. 450-4, 2016. DOI: 10.1016/j.ajic.2015.10.024.

PICKERING, S.P.; ROBERTSON, E.R.; GRIFFIN, D.; HADI, M.; MORGAN, L.J.; CATCHPOLE, K.C.; NEW, S.; COLLINS, G.; MCCULLOCH, P. Compliance and use of the World Health Organization checklist in U.K. operating theatres. **British Journal of Surgery**, v. 100, n. 12, p. 1664-70, 2013. DOI: 10.1002/bjs.9305.

PIOVESAN, A.; TEMPORINI, E.R. Pesquisa exploratória: procedimento metodológico para o estudo de fatores humanos no campo da saúde pública. **Revista de Saúde Pública**, v. 29, n. 4, p. 318-25, 1995. DOI: 10.1590/S0034-89101995000400010.

POLIT, D.F.; BECK, C.T. **Fundamentos de pesquisa em enfermagem: avaliação de evidências para a prática da enfermagem**. 7. ed. Porto Alegre: Artmed, 2011.

PRATES, C.G.; STADŇIK, C.M.B.; BAGATINI, A.; CAREGNATO, R.C.A.; MOURA, G.M.S. Comparação das taxas de infecção cirúrgica após implantação do checklist de segurança. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 31, n. 2, p. 116-122, 2018. DOI: 10.1590/1982-0194201800018.

PUBLIC HEALTH AGENCY OF CANADA. Office of Audit and Evaluation Health Canada and the Public Health Agency of Canada. **Evaluation of Healthcare-Associated Infection Activities at the Public Health Agency of Canada 2012-13 to 2016-17**. [S. l.]: PHAC, 2018. Disponível em: <https://www.canada.ca/en/public-health/corporate/transparency/corporate-management-reporting/evaluation/healthcare-associated-infection-activities-2012-2017.html> Acesso em: 02 jan. 2019.

PUGEL A.E.; SIMIANU, V.V.; FLUM, D.R.; PATCHEN DELLINGER, E. Use of the surgical safety checklist to improve communication and reduce complications. **Journal of Infection and Public Health**, v. 8, n. 3, p. 219-25, 2015. DOI: 10.1016/j.jiph.2015.01.001.

REASON, J. **Human Error**. 1ed. Cambridge: Cambridge University Press, 1990.

- RÖNNBERG, L.; NILSSON, U. Swedish nurse anesthetists' experiences of the WHO Surgical Safety Checklist. **Journal of Perianesthesia Nursing**, v. 30, n. 6, p.468-475, 2015. DOI: 10.1016/j.jopan.2014.01.011.
- ROSCANI, A.N.C.P.; FERRAZ, E.M.; OLIVEIRA FILHO, A.G.; FREITAS, M.I.P. Validação de checklist cirúrgico para prevenção de infecção de sítio cirúrgico. **Acta Paulista de Enfermagem**, v. 28, n. 6, p. 553-65, 2015. DOI: 10.1590/1982-0194201500092
- RUSS, S.; ROUT, S.; CARIS, J.; MANSELL, J.; DAVIES, R.; MAYER, E.; MOORTHY, K.; DARZI, A.; VINCENT, C.; SEVDALIS, N. Measuring variation in use of the WHO Surgical Safety Checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 220, n. 1, p. 1-11, 2015. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2014.09.021.
- SAFE SURGERY. **Safe surgery checklist implementation guide**. Boston MA: Ariadne Labs; 2015. Disponível em: http://www.safesurgery2015.org/uploads/1/0/9/0/1090835/safe_surgery_implementation_guide__092515.012216_.pdf Acesso em: 07 mar. 2019.
- SANTANA, H.T.; DE FREITAS, M.R.; FERRAZ, E.M.; EVANGELISTA, M.S. WHO Safety Surgical Checklist implementation evaluation in public hospitals in the Brazilian Federal District. **Journal of Infection and Public Health**, v. 9, n. 5, p. 586-99, 2016. DOI: 10.1016/j.jiph.2015.12.019.
- SCHIFF, G.D.; BATES, D.W. Can electronic clinical documentation help prevent diagnostic errors? **The New England Journal of Medicine**, v. 362, n. 12, p. 1066-9, 2010. DOI: 10.1056/NEJMp0911734.
- SCOTT, D.; SHAFI, M. The WHO surgical checklist: Improving safety in our operating theatres. **Obstetrics, Gynaecology & Reproductive Medicine**, v. 28, n. 9, p. 295-7, 2018. DOI: 10.1016/j.ogrm.2018.08.002.
- SCOTT, R.D. **The direct medical costs of healthcare-associated infections in US hospitals and the benefits of prevention**. Atlanta (GA): Division of Healthcare Quality Promotion, National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, 2009. Disponível em: http://www.cdc.gov/HAI/pdfs/hai/Scott_CostPaper.pdf Acesso em: 23 jan. 2017.
- SEAGER, L.; SMITH, D.W.; PATEL, A.; BRUNT, H.; BRENNAN, P.A. Applying aviation factors to oral and maxillofacial surgery – the human element. **British Journal of Oral and Maxillofacial Surgery**, v. 51, n. 1, p.8–13, 2013. DOI: 10.1016/j.bjoms.2011.11.024.
- SEIDEN, S.C.; BARACH, P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure and wrong-patient adverse events: are they preventable? **Archives of Surgery**, v. 141, n. 9, p. 931-9, 2006. DOI: 10.1001/archsurg.141.9.931.
- SEMEL, M. E.; RESCH, S.; HAYNES, A.B.; FUNK, L.M.; BADER, A.; BERRY, W.R.; WEISER, T.G.; GAWANDE, A.A. Adopting a surgical safety checklist could save money

and improve the quality of care in U.S. Hospitals. **Health Affairs**, v. 29, n. 9, p.1593-9, 2010. DOI: 10.1377/hlthaff.2009.0709.

SENIOR, K. WHO Surgical Safety Checklist has value worldwide. **The Lancet Infectious Diseases**, v. 9, n. 4, p. 211, 2009. DOI: 10.1016/S1473-3099(09)70095-7.

SERRA, J.N.; BARBIERI, A.R.; CHEADE, M.F.M. Situação dos hospitais de referência para implantação/funcionamento do Núcleo de Segurança do Paciente. **Cogitare Enfermagem**, v. 21, n. esp, p. 01-09, 2016. DOI: 10.5380/ce.v21i5.45925.

SEWELL, M.; ADEBIBE, M.; JAYAKUMAR, P.; JOWETT, C.; KONG, K.; VEMULAPALLI, K.; LEVACK, B. Use of the WHO Surgical Safety Checklist in trauma and orthopaedic patients. **International orthopaedics**, v. 35, n. 6, p. 897–901, 2011. DOI: 10.1007/s00264-010-1112-7.

SINGER, S.J.; MOLINA, G.; LI, Z.; JIANG, W.; NURUDEEN, S.; KITE, J.G.; EDMONDSON, L.; FOSTER, R.; HAYNES, A.B.; BERRY, W.R. Relationship between operating room teamwork, contextual factors, and safety checklist performance. **Journal of the American College of Surgeons**, v. 223, n. 4, p.568-80, 2016. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2016.07.006

SIU, J.; MARAN, N.; PATERSON-BROWN, S. Observation of behavioural markers of nontechnical skills in the operating room and their relationship to intra-operative incidents. **The Surgeon**, v. 14, n. 3, p. 119-28, 2016. DOI: 10.1016/j.surge.2014.06.005.

SPARKS, E.A.; WEHBE-JANEK, H.; JOHNSON, R.L.; SMYTHE, W.R.; PAPACONSTANTINO, H.T. Surgical Safety Checklist compliance: a job done poorly! **American College of Surgeons**, v. 217, n. 5, p. 867-73, 2013. DOI: 10.1016/j.jamcollsurg.2013.07.393.

STANTON, C. Guideline for team communication. **AORN Journal**, v. 106, n. 6, p.12-4, 2017. DOI: 10.1016/S0001-2092(17)31044-X.

STEELMAN, V.M.; GRALING, P.R. Top 10 patient safety issues: what more can we do? **AORN Journal**, v. 97, n. 6, p. 679-701, 2013. DOI: 10.1016/j.aorn.2013.04.012.

STRATTON, M. The power of checklists. **AORN Journal**, v. 103, n. 6, p.549-51, 2016. DOI: 10.1016/j.aorn.2016.04.013.

TCHANGAI, B.; TCHAOU, M.; KASSENE, I.; SIMLAWO, K. Incidence, root cause, and outcomes of unintentionally retained intraabdominal surgical sponges: a retrospective case series from two hospitals in Togo. **Patient Safety in Surgery**, v. 11, p. 25, 2017. DOI: 10.1186/s13037-017-0140-2.

TEAR, M.J.; READER, T.W.; SHORROCK, S.; KIRWAN, B. Safety culture and power: Interactions between perceptions of safety culture, organisational hierarchy, and national culture. **Safety Science** [No prelo]. DOI: 10.1016/j.ssci.2018.10.014.

-
- THE JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. **The Joint Commission guide to improving staff communication** (2nd ed.). Oakbrook Terrace, Illinois: Joint Commission Resources, 2009. Disponível em: http://www.jcrinc.com/assets/1/14/GISC09_Sample_Pages1.pdf Acesso em: 08 fev. 2017.
- TIFERES, J.; BISANTZ, A.M.; GURU, K.A. Team interaction during surgery: a systematic review of communication coding schemes. **Journal of Surgical Research**, v. 195, n. 2, p. 422-32, 2015. DOI: 10.1016/j.jss.2015.02.034.
- TREADWELL, J.R.; LUCAS, S.; TSOU, A.Y. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. **BMJ Quality & Safety**, v. 23, n. 4, p. 299-318, 2014. DOI: 10.1136/bmjqs-2012-001797.
- URBACH, D.R.; GOVINDARAJAN, A.; SASKIN, R.; WILTON, A.S.; BAXTER, N.N. Introduction of Surgical Safety Checklists in Ontario, Canada. **The New England Journal of Medicine**, v. 370, n. 11, p. 1029-38, 2014. DOI: 10.1056/NEJMsa1308261.
- VAN KLEI, W.A.; HOFF, R.G.; VAN, AARNHEM, E.E.; SIMMERMACHER, R.K.; REGLI, L.P.; KAPPEN, T.H.; VAN WOLFSWINKEL, L.; KALKMAN, C.J.; BUHRE, W.F.; PEELLEN, L.M. Effects of the introduction of the WHO “Surgical Safety Checklist” on in hospital mortality: a cohort study. **Annals of Surgery**, v. 255, n. 1, p. 44-9, 2012. DOI: 10.1097/SLA.0b013e31823779ae.
- VIJAYASEKAR, C.; STEELE, R.J.C. The World Health Organization’s surgical safety checklist. **Surgeon**, v. 7, n. 5, p. 260-2, 2009.
- VIVEKANANTHAM, S.; RAVINDRAN, R.P.; SHANMUGARAJAH, K.; MARUTHAPPU, M.; SHALHOUB, J. Surgical safety checklists in developing countries. **International Journal of Surgery**, v. 12, n. 5, p. 2-6, 2014. DOI: 10.1016/j.ijsu.2013.10.016.
- WACHTER, R.M. **Compreendendo a segurança do paciente**. Porto Alegre: Artmed, 2010.
- WALKER, I.A.; RESHAMWALLA, S.; WILSON, I.H. Surgical safety checklists: do they improve outcomes? **British Journal of Anaesthesia**, v. 109, n. 1, p. 47-54, 2012. DOI: 10.1093/bja/aes175.
- WEISER T.G.; HAYNES, A.B.; DZIEKAN, G.; BERRY, W.R.; LIPSITZ, S.R.; GAWANDE, A.A.; SAFE SURGERY SAVES LIVES INVESTIGATORS AND STUDY GROUP. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. **Annals of Surgery**, v. 251, n. 5, p. 976-80, 2010. DOI: 10.1097/SLA.0b013e3181d970e3.
- WEISER T.G.; REGENBOGEN, S.E.; THOMPSON, K.D.; HAYNES, A.B.; LIPSITZ, S.R.; BERRY, W.R.; GAWANDE, A.A. An estimation of the global volume of surgery: a modeling strategy based on available data. **The Lancet**, v. 372, n. 9633, p. 139-44, 2008. DOI: 10.1016/S0140-6736(08)60878-8.
- WORLD HEALTH ORGANIZATION. Fifty-Fifth World Health Assembly. **Quality of care: patient safety**. [S. l.]: WHO, 2002. Disponível em:

http://apps.who.int/gb/archive/pdf_files/WHA55/ewha5518.pdf?ua=1 Acesso em: 05 mar. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety: Forward Programme 2005**. Geneva: WHO, 2004. 26p. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf Acesso em: 05 mar. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **World Alliance for Patient Safety. Progress Report 2006-2007**. Geneva: WHO, 2008. Disponível em: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/75169> Acesso em: 15 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety**. Final Technical Report. January 2009, version 1,1. [S. l.]: WHO, 2009. Disponível em: http://www.who.int/patientsafety/taxonomy/icps_full_report.pdf Acesso em: 12 ago. 2016.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Patient safety curriculum guide: multi-professional edition**. Geneva: WHO, 2011. Disponível em: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44641/9789241501958_eng.pdf;jsessionid=7FFF9AB27337065BF190508DAEC56CC?sequence=1. Acesso em: 28 mai. 2018.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Surgical safety web map**. [S. l.]: WHO, 2014. Disponível em: http://maps.cga.harvard.edu/surgical_safety/ Acesso em: 20 mar. 2017.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Global Guidelines for the Prevention of Surgical Site Infection**. Geneva: WHO, 2016. Disponível em: <https://www.who.int/infection-prevention/publications/ssi-prevention-guidelines/en/> Acesso em: 15 mar. 2019.

WORLD HEALTH ORGANIZATION. **Medication without harm**. Geneva: WHO, 2017. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255263/WHO-HIS-SDS-2017.6-eng.pdf;jsessionid=E354794BF1F281CB25756272F1CBBFEB?sequence=1> Acesso em: 29 mai. 2018.

WILSON, R.M.; MICHEL, P.; OLSEN, S.; GIBBERD, R.W.; VINCENT, C.; EL-ASSADY, R.; RASSLAN, O.; QSOUS, S.; MACHARIA, W.M.; SAHEL, A.; WHITTAKER, S.; ABDO-ALI, M.; LETAIEF, M.; AHMED, N.A.; ABDELLATIF, A.; LARIZGOITIA, I.; for the WHO PATIENT SAFETY EMRO/AFRO WORKING GROUP. Patient safety in developing countries: retrospective estimation of scale and nature of harm to patients in hospital. **BMJ: British Medical Journal**, v. 344, p. e832, 2012. DOI: 10.1136/bmj.e832.

YOUNG-XU, Y.; NEILY, J.; MILLS, P.D.; CARNEY, B.T.; WEST, P.; BERGER, D.H.; MAZZIA, L.M.; PAULL, D.E.; BAGIAN, J.P. Association between implementation of a medical team training programme and surgical morbidity. **Archives of Surgery**, v.146, n.12, p. 1368–73, 2011. DOI: 10.1001/archsurg.2011.762.

ZINGIRYAN, A.; PARUCH, J.L.; OSLER, T.M.; HYMAN, N.H. Implementation of the surgical safety checklist at a tertiary academic center: impact on safety culture and patient outcomes. **American Journal of Surgery**, v. 214, n. 2, p. 193-197, 2017. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2016.10.027.

APÊNDICE A – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO PARA INSTITUIÇÃO BRASILEIRA

Para:

Senhor diretor/coordenador do centro cirúrgico,

Vimos por meio deste, convidar a sua instituição a participar da pesquisa: “Uso do *checklist* de cirurgia segura da Organização Mundial da Saúde como estratégia de redução de complicações e mortalidade em cirurgias colorretais: uma análise de duas realidades, Brasil X Canadá”, que destina-se a analisar os eventos adversos: infecções do sítio cirúrgico, reinternação, reoperação e mortalidade em cirurgias colorretais em duas instituições de realidades distintas, Brasil e Canadá, que implementaram o uso do *checklist* “Cirurgias Seguras Salvam Vidas”.

A participação da instituição, após a concordância deste termo, consistirá na revisão de prontuários dos pacientes submetidos a cirurgias colorretais para avaliar informações acerca da ocorrência da ISC, reinternação e/ou retorno ao centro cirúrgico para nova abordagem operatória devido à complicação na cirurgia anterior e óbitos relacionados à cirurgia no período de até 30 dias no pós-operatório, bem como acesso aos *checklists* cirúrgicos preenchidos nos anos de 2014 a 2017 e a coleta dos mesmos desfechos em prontuários do ano que antecedeu à implementação do *checklist*.

Este estudo é parte de um projeto maior e foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa (COEP), sob o número CAAE 30783614.3.0000.5149, se fundamentando na Resolução 466 de 2012, do Conselho Nacional de Saúde, que trata de pesquisa com seres humanos. Assegura a confidencialidade e o sigilo absoluto da identidade dos participantes (instituições, pacientes e profissionais) além da utilização das informações somente para fins acadêmicos e para subsidiar melhoria de políticas públicas voltadas para a assistência à saúde. Está garantido que não haverá nenhum custo para você ou sua instituição, sendo-lhe possível a sua desistência em participar do estudo a qualquer momento, sem nenhum prejuízo, penalização ou constrangimento.

Nesse sentido, esclarecemos ainda que, os benefícios desta pesquisa correspondem ao conhecimento dos impactos na melhoria da assistência ao paciente cirúrgico após a implementação do *checklist*, no tocante as variáveis que serão mensuradas. Além disso, vislumbra-se que tais achados possam contribuir para o delineamento de uma realidade brasileira capaz de favorecer o fortalecimento de políticas nacionais de incentivo à implementação, monitorização e, sobretudo, mensuração dos impactos do uso do *checklist*, bem como possibilitar a adoção de experiências internacionais que apontem aspectos possíveis de serem seguidos pelas instituições de saúde brasileiras.

A pesquisa não apresenta nenhum risco direto, sendo sua anuência considerada para a inclusão de sua instituição neste seguimento.

Belo Horizonte ____/____/2017

Prof. Adriana C. Oliveira
Pesquisadora Principal – Lattes <http://lattes.cnpq.br/4326208104063874>

Contatos da pesquisadora principal e do COEP

Pesquisadora (responsável): Prof^a. Dr^a. Adriana Cristina de Oliveira

E-mail: adrianacoliveira@gmail.com Telefone 55 (31) 3409-9855

APÊNDICE B – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS NO BRASIL

Ano anterior à implementação do *checklist* cirúrgico

Nome do paciente: _____ Data de nascimento: ____/____/____

Sexo: () Feminino () Masculino Procedimento cirúrgico: _____

Cirurgião: _____ Cirurgia: () Eletiva () Urgência

Potencial de contaminação da ferida operatória: () Limpa () Potencialmente contaminada
() Contaminada () Infectada () Não informado

Data da cirurgia: ____/____/____ Tempo de duração da cirurgia: _____

Classificação ASA do paciente: () I () II () III () IV () V () Não informado

Presença de secreção purulenta na ferida operatória (sinal considerado padrão ouro para diagnóstico de ISC): () Sim () Não Data do início da secreção: ____/____/____

Presença de outros sinais e sintomas de ISC descritos no prontuário: () Sim () Não

Em caso afirmativo, na questão anterior, quais? É possível assinalar uma ou mais opções.

() Ausente () Dor () Aumento da sensibilidade () Inchaço local
() Calor () Vermelhidão () Febre >38°C () Cultura microbiológica positiva
() Abscesso () Abertura da ferida operatória

Confirmação de infecção do sítio cirúrgico: () Sim () Não

Em caso afirmativo, na questão anterior, classifique a infecção do sítio cirúrgico:

() Não se aplica () Superficial () Profunda () Órgão/cavidade

Desfecho(s):

Data da alta hospitalar: ____/____/____

Data do diagnóstico de ISC em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reinternação em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reintervenção cirúrgica em menos de 30 dias: ____/____/____

Data do óbito em menos de 30 dias: ____/____/____

Em caso de óbito, descrever o motivo: _____

Em caso de reintervenção cirúrgica, descrever o motivo: _____

Em caso de reinternação, descrever o motivo: _____

Após a implementação do *checklist* cirúrgico em 2015 a 2017

Nome do paciente: _____ **Data de nascimento:** ____/____/____
Sexo: () Feminino () Masculino **Procedimento cirúrgico:** _____
Cirurgião: _____ **Cirurgia:** () Eletiva () Urgência
Potencial de contaminação da ferida operatória: () Limpa () Potencialmente contaminada
() Contaminada () Infectada () Não informado
Data da cirurgia: ____/____/____ **Tempo de duração da cirurgia:** _____
Classificação ASA do paciente: () I () II () III () IV () V () Não informado
Presença de secreção purulenta na ferida operatória (sinal considerado padrão ouro para diagnóstico de ISC): () Sim () Não **Data do início da secreção:** ____/____/____
Presença de outros sinais e sintomas de ISC descritos no prontuário: () Sim () Não
Em caso afirmativo, na questão anterior, quais? É possível assinalar uma ou mais opções.
() Ausente () Dor () Aumento da sensibilidade () Inchaço local
() Calor () Vermelhidão () Febre >38°C () Cultura microbiológica positiva
() Abscesso () Abertura da ferida operatória
Confirmação de infecção do sítio cirúrgico: () Sim () Não
Em caso afirmativo, na questão anterior, classifique a infecção do sítio cirúrgico:
() Não se aplica () Superficial () Profunda () Órgão/cavidade
Desfecho(s):
Data da alta hospitalar: ____/____/____
Data do diagnóstico de ISC em menos de 30 dias: ____/____/____
Data da reinternação em menos de 30 dias: ____/____/____
Data da reintervenção cirúrgica em menos de 30 dias: ____/____/____
Data do óbito em menos de 30 dias: ____/____/____
Em caso de óbito, descrever o motivo: _____
Em caso de reintervenção cirúrgica, descrever o motivo: _____
Em caso de reinternação, descrever o motivo: _____

Após a implementação do *checklist* cirúrgico em 2015 a 2017

Preenchimento *checklist* cirúrgico (anotar dados por paciente)

Entrada/Sign in	Preenchimento		Cópia <i>checklist</i>		
	Sim	Não	Sim	Não	NA
1. Confirmação do consentimento do paciente					
2. Confirmação do nome/dados do paciente					
3. Realização da demarcação do sítio cirúrgico quando aplicável					
4. Equipamento anestésico testado					
5. Termo de anestesia preenchido e assinado					
6. Consulta pré-anestésica está com o paciente					
4. Utilização de oxímetro de pulso funcionante					
5. Identificação de alergias do paciente					
6. Verificação se via aérea é difícil ou há risco de aspiração					
7. Risco de perda sanguínea (> 500 mL ou 7mL por Kg em crianças)					
8. Administração da profilaxia antimicrobiana					
9. Confirmação da disponibilidade de exames de imagem					
10. Equipamentos testados e aprovados					
Pausa cirúrgica/Time out					
11. Apresentação dos membros da equipe					
12. Confirmação de dados do paciente pela equipe					
13. Identificação de eventos críticos pelo cirurgião					
14. Esperada perda sanguínea					
15. Reserva de hemoderivados confirmados					
16. Previsão do tempo de cirurgia					
17. Identificação de eventos críticos: pela equipe de anestesia					
18. Equipamentos funcionando e disponíveis					
19. Materiais estéreis					
Saída/Sign out					
20. Identificação de amostras, se aplicável					

Categoria profissional responsável pelo preenchimento:

() Técnico de enfermagem () Cirurgião () Anestesista () Outro: _____

Completeness *checklist*: () Completo () Incompleto

Completeness “Entrada” *checklist*: () Completo () Incompleto

Completeness “Pausa cirúrgica” *checklist*: () Completo () Incompleto

Completeness “Saída” *checklist*: () Completo () Incompleto

APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS NO CANADÁ

Ano anterior à implementação do *checklist* cirúrgico

Código do paciente: _____ **Data de nascimento:** ____/____/____

Sexo: () Feminino () Masculino **Procedimento cirúrgico:** _____

Cirurgia: () Eletiva () Urgência

Potencial de contaminação da ferida operatória: () Limpa () Potencialmente contaminada
() Contaminada () Infectada () Não informado

Data da cirurgia: ____/____/____ **Tempo de duração da cirurgia:** _____

Classificação ASA do paciente: () I () II () III () IV () V () Não informado

Presença de algum dos desfechos abaixo em até 30 dias após a cirurgia (assinalar mais de um item se for necessário):

() ISC () Reoperação () Reinternação () Alta () Óbito () Nenhum dos anteriores

Em caso de ISC, classificar:

() Não se aplica () Superficial () Profunda () Órgão/cavidade

Desfecho(s):

Data da alta hospitalar: ____/____/____

Data do diagnóstico de ISC em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reinternação em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reintervenção cirúrgica em menos de 30 dias: ____/____/____

Data do óbito em menos de 30 dias: ____/____/____

Em caso de óbito, descrever o motivo: _____

Em caso de reintervenção cirúrgica, descrever o motivo: _____

Em caso de reinternação, descrever o motivo: _____

Após a implementação do *checklist* cirúrgico de 2015 a 2017

Código do paciente: _____ **Data de nascimento:** ____/____/____

Sexo: () Feminino () Masculino **Procedimento cirúrgico:** _____

Cirurgia: () Eletiva () Urgência

Potencial de contaminação da ferida operatória: () Limpa () Potencialmente contaminada
() Contaminada () Infectada () Não informado

Data da cirurgia: ____/____/____ **Tempo de duração da cirurgia:** _____

Classificação ASA do paciente: () I () II () III () IV () V () Não informado

Presença de algum dos desfechos abaixo em até 30 dias após a cirurgia (assinalar mais de um item se for necessário):

() ISC () Reoperação () Reinternação () Alta () Óbito () Nenhum dos anteriores

Em caso de ISC, classificar:

() Não se aplica () Superficial () Profunda () Órgão/cavidade

Desfecho(s):

Data da alta hospitalar: ____/____/____

Data do diagnóstico de ISC em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reinternação em menos de 30 dias: ____/____/____

Data da reintervenção cirúrgica em menos de 30 dias: ____/____/____

Data do óbito em menos de 30 dias: ____/____/____

Em caso de óbito, descrever o motivo: _____

Em caso de reintervenção cirúrgica, descrever o motivo: _____

Em caso de reinternação, descrever o motivo: _____

Preenchimento *checklist* cirúrgico:

Compleitude *checklist*: () Completo () Incompleto

Compleitude “Entrada” *checklist*: () Completo () Incompleto

Compleitude “Pausa cirúrgica” *checklist*: () Completo () Incompleto

Compleitude “Saída” *checklist*: () Completo () Incompleto

ANEXO A – *CHECKLIST* CIRÚRGICO DA INSTITUIÇÃO CANADENSE TRADUZIDO

Entrada Realização no momento em que o paciente entra na sala operatória com toda a equipe cirúrgica	Pausa Cirúrgica Para cada procedimento e subsequente procedimento/alteração na posição cirurgião ou residente na presença de Cirurgião para liderar antes da incisão	Saída Enfermeiro(a) lidera essa fase antes do paciente sair da sala operatória
Todos os membros da equipe se apresentarão por nome e função. ○ Cirurgião ou residente na presença de cirurgiões/assistentes revisará: ▪ Identidade do paciente ▪ Sítio, lado e nível marcados ▪ Consentimento ▪ Procedimento planejado / duração esperada do procedimento ▪ Implantes / equipamentos verificados e disponíveis ▪ Problemas / preocupações com o equipamento ▪ Reserva de hemoderivados ▪ Resultados finais de teste/procedimentos pré-operatórios finalizados. ▪ BHCG documentado/confirmado? ▪ Estado de coagulação/plano pós-operatório, epidural? ▪ Imagens essenciais exibidas/verificadas com o nome do paciente e número de registro ▪ Posicionamento do paciente ▪ Preocupações específicas com o paciente, passos críticos ○ Revisão da equipe de anestesia:	Cirurgião ou residente na presença do cirurgião/assistente para garantir que a equipe faça uma pausa nesse momento. ○ Cirurgião ou residente na presença do cirurgião, anestesta e enfermeira confirmarão verbalmente: ▪ Identidade do paciente ▪ Procedimento escrito no consentimento ▪ Sítio/lateralidade conforme apropriado ▪ Definição nos papeis desempenhados no campo cirúrgico (cirurgião, instrumentador, assistentes) ▪ Profilaxia antibiótica ➢ Administrado (S / N) ➢ Re-dose (procedimento $\geq 3,5h$) (S/N) ➢ Gráficos no SIMS ▪ Posicionamento do paciente verificado e revisado ▪ Imagens essenciais exibidas/verificadas com o nome do paciente e número de registro. ▪ Profilaxia de tromboembolismo venoso requerida/administrada ▪ Perguntas/preocupações antes de prosseguir	O cirurgião, assistente, equipe de anestesia devem estar presente na Saída ○ A enfermeira confirma verbalmente com a equipe: ▪ Nome do procedimento a ser registrado ▪ Classificação da ferida - verificada e classificada ▪ Contagem de instrumentais/compressas ▪ A rotulagem de todos os espécimes de acordo com a solicitação do cirurgião/residente ▪ Problemas com equipamentos ▪ Eventos intra-operatórios importantes observados/comunicados à unidade receptora no pós-operatório ▪ Paciente solicitou a notificação de seus parentes (S/N) ➢ Se SIM - pessoa responsável por notificar ▪ Quaisquer eventos adversos identificados ▪ Identificação do(s) código(s) de atraso

Checagem de segurança do equipamento de anestesia ▪ Classificação ASA ▪ Peso do paciente verificado/documentado; "X" g Ancef ▪ Alergias ▪ Via aérea difícil/risco de aspiração (S/N) ▪ Equipamento/assistência disponível? ▪ Risco de hipotermia (operação > 1h) (S / N) ▪ Proposição de anestesia local (S/N) ▪ Limite da dosagem? ○ Revisão da equipe de enfermagem: ▪ Confirmação da esterilidade dos materiais (incluindo resultados de indicadores) ▪ Problemas com equipamento/implante ▪ Preocupações relativas ao paciente ▪ Precauções necessárias?		
---	--	--

ANEXO B – CHECKLIST CIRÚRGICO DA INSTITUIÇÃO BRASILEIRA

NOME DO PACIENTE: _____ REGISTRO: _____

DATA: ____/____/____ HORÁRIO: _____ CLÍNICA: _____

CIRURGIA: ☐ ELETIVA ☐ URGÊNCIA

*REVISÃO PRE-OPERATORIA (07 perguntas) Transporte e recepção

1. Termo de consentimento da cirurgia está preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente?
☐ Sim ☐ Não
2. Termo da anestesia está preenchido e assinado pelo médico e pelo paciente?
☐ Sim ☐ Não
3. A consulta pré-anestésica está com o paciente?
☐ Sim ☐ Não
4. Os exames complementares e/ou imagens estão com o paciente?
☐ Sim ☐ Não OBS.: _____
5. O paciente possui:
☐ Internação ☐ Prévia ☐ Autorização de procedimento externo
6. Realizada retirada de órtese/prótese e adornos do paciente?
☐ Sim ☐ Não OBS.: _____
7. Prontuário disponível?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica
Assinatura do profissional: _____

*REVISÃO CIRCULANTE COMA EQUIPE (09 perguntas)

1. Paciente confirmou nome completo em voz alta?
☐ Sim ☐ Não OBS.: _____
2. A pulseira de identificação está com nome e número de prontuário/registro completos?
☐ Sim ☐ Não
3. Equipamentos BÁSICOS (cautério, mesa, aspirador, foco) testados e aprovados? ☐ Sim ☐ Não
4. Intensificador de imagem/raio x disponível?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica
5. Lado demarcado pela equipe médica?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica OBS.: _____
6. Materiais estéreis disponíveis? ☐ Sim ☐ Não
7. Há necessidade de materiais de vídeo? ☐ Sim ☐ Não
• Se sim, equipamentos e instrumentais conferidos? ☐ Sim ☐ Não
8. Há necessidade de corte congelação? ☐ Sim ☐ Não

9. Há necessidade de órtese/prótese, material especial, cultura específica (tioglicolato) ou medicamento não padronizado essencial para realização do procedimento? ☐ Sim ☐ Não
• Se sim, OPME/Item disponível? ☐ Sim ☐ Não

* REVISÃO ANESTESIOLOGISTA – (09 perguntas)

* ANTES DA INDUÇÃO ANESTÉSICA (na presença do cirurgião)

1. Vaga de CTI confirmada? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica
2. Cirurgião confirmou Reserva de Hemoderivados?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica
3. Equipamento anestésico testado? ☐ Sim ☐ Não
4. Via aérea difícil? ☐ Sim ☐ Não
OBS.: _____
5. Material de via aérea checado? ☐ Sim ☐ Não
6. Alergia CONHECIDA? ☐ Sim ☐ Não Qual: _____
7. Monitor e Oxímetro de pulso no paciente e funcionando?
☐ Sim ☐ Não
8. Via de acesso venoso foi avaliada? ☐ Sim ☐ Não
9. ATB profilático administrado? ☐ Sim ☐ Não

* TIME OUT / CONFIRMAÇÃO POR TODA EQUIPE – ANTES DA INCISÃO CIRÚRGICA – (09 perguntas) * TIME OUT – ANTES DA INCISÃO CIRÚRGICA

1. Realizado a checagem da equipe cirúrgica em voz alta?
☐ Sim ☐ Não
2. O cirurgião confirmou verbalmente Identificação do paciente, Sítio cirúrgico e o Procedimento? ☐ Sim ☐ Não

CIRURGIÃO

1. Foi feito planejamento das etapas críticas da cirurgia?
☐ Sim ☐ Não
2. Esperada perda sanguínea ACIMA DE 500 ml (OU criança ACIMA 7 ml/kg peso)? ☐ Sim ☐ Não

3. Reserva de hemoderivados confirmados? ☐ Sim ☐ Não
☐ Não se aplica
4. Qual o tempo cirúrgico previsto? _____

ANESTESIOLOGISTA

1. Neste momento o paciente encontra-se estável hemodinamicamente e ou as pendências detectadas já foram resolvidas? ☐ Sim ☐ Não
Se NAO, o que ainda está pendente? _____

ENFERMAGEM

1. Todos os equipamentos estão funcionando e disponíveis?
☐ Sim ☐ Não Pendência: _____
2. Os materiais necessários (ex. instrumentais, próteses) estão presentes e dentro do prazo de esterilização (incluindo resultados do indicador)?
☐ Sim ☐ Não
Pendência: _____

REVISÃO VERBAL ANTES DE O PACIENTE SAIR DA SALA OPERATÓRIA – (03 perguntas)

1. Peça(s) cirúrgica(s) identificada(s) com etiqueta para o anátomo-patológico? ☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica.
Quantas peças foram retiradas? _____
2. Soluções de infusão/medicamentos estão identificadas?
☐ Sim ☐ Não ☐ Não se aplica.
3. Checklist completo e assinado? ☐ Sim ☐ Não

Assinaturas e carimbos:

ANEXO C – APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO BRASIL

UNIVERSIDADE FEDERAL DE MINAS GERAIS
COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA - COEP

Projeto: CAAE – 30783614.3.0000.5149

**Interessado(a): Profa. Adriana Cristina de Oliveira
Depto. Enfermagem Básica
Escola de Enfermagem- UFMG**

DECISÃO

O Comitê de Ética em Pesquisa da UFMG – COEP aprovou, no dia 03 de maio de 2017, a emenda abaixo relacionada, do projeto de pesquisa intitulado **"Panorama dos Desafios Globais da Organização Mundial de Saúde para Segurança do Paciente em Hospitais de Grande Porte em Minas Gerais"**.

- Acréscimo de objetivo secundário ao estudo original que repercute no acréscimo de métodos/técnicas empregados para a coleta de dados.

O relatório final ou parcial deverá ser encaminhado ao COEP um ano após o início do projeto através da Plataforma Brasil.

Profa. Dra. Vivian Resende
Coordenadora do COEP-UFMG

ANEXO D – APROVAÇÃO COMITÊ DE ÉTICA EM PESQUISA NO CANADÁ



Université d'Ottawa University of Ottawa

Bureau d'éthique et d'intégrité de la recherche Office of Research Ethics and Integrity

LETTRE D'APPROBATION ADMINISTRATIVE | LETTER OF ADMINISTRATIVE APPROVAL

Numéro de dossier / Ethics File Number

A07-17-01

Titre du projet / Project Title

Use of the World Health Organization Surgical Safety Checklist as a Strategy to Reduce Complication and Mortality: An analysis of two realities, Brazil and Canada
Professor's research project

Type de projet / Project Type

OHSN REB

CÉR primaire / Primary REB

Statut du projet / Project Status

Approval administrative / Administrative Approval

Date d'approbation (jj/mm/aaaa) / Approval Date (dd/mm/yyyy)

21/07/2017

Date d'expiration (jj/mm/aaaa) / Expiry Date (dd/mm/yyyy)

14/06/2018

Équipe de recherche / Research Team

Chercheur / Researcher Affiliation

Role

Chantal Backman School of Nursing

Principal Investigator

Camila Sarmento School of Nursing

Co-Investigator

Conditions spéciales ou commentaires / Special conditions or comments: Valid as per OHRI conditions (OHSN REB file #20170449-01H.) Please provide uOttawa with the signed contract/agreement when it is available.

L'Université d'Ottawa a signé une Entente, conforme aux exigences de la plus récente version de l'EPTC et tout autre règlement ou législation applicable, permettant au CÉR ci-haut nommé d'être désigné comme CÉR primaire pour les projets de recherche où

- 1) les activités principales de recherche sont menées sous l'autorité ou sous les auspices de l'établissement lié au CÉR primaire et
- 2) Une partie du projet est également réalisé sous l'autorité ou sous les auspices de l'Université d'Ottawa.

The University of Ottawa has signed an Agreement, compliant with current TCPS guidelines and any other applicable guidelines or legislation regarding multisite review, allowing the REB named above to serve as Board of Record (BoR) for research projects where

- 1) the main research activities are conducted within the auspices or jurisdiction of the BoR's institution and
- 2) parts of the project are also conducted under the jurisdiction or auspices of the University of Ottawa.

Cette lettre confirme que l'Université d'Ottawa a autorisé que le CÉR primaire soit le CÉR officiel pour l'évaluation et la supervision de ce projet de recherche. Ceci n'est pas une approbation éthique.

This letter confirms that the University of Ottawa has authorized the REB named above to serve as Board of Record for the review and oversight of this research project. This is not an REB approval.

Afin de nous aider à garder votre dossier à jour, veuillez soumettre une copie de toutes demandes de modification, renouvellement d'approbation éthique etc. soumis à et approuvé par le CÉR primaire dès qu'elles sont disponibles.

In order to help us keep your file up to date, please submit a copy of all amendment requests, project renewals or any other changes submitted to and approved by the BoR, as they become available.

Cette approbation administrative est valide pour la durée indiquée ci-haut et est sujette aux conditions énumérées dans la section intitulée « Conditions spéciales ou commentaires ».

Administrative approval is valid for the period indicated above and is subject to the conditions listed in the section entitled "Special conditions or comments".

Catherine Paquet
Directrice/Director