



Estudo GlobalSurg-2

Determinando a epidemiologia mundial de infecções de sítio cirúrgico após a cirurgia gastrointestinal

Número de registro do estudo:

Global Surg-2 protocolo v7.6

9 de dezembro de 2015



facebook.com/GlobalSurg



[@GlobalSurg](https://twitter.com/GlobalSurg)



enquiry@globalsurg.org



GlobalSurg.org

Resumo

Objetivo: o objetivo principal é determinar as taxas de infecção de sítio cirúrgico (ISC) após cirurgia gastrointestinal em todo o mundo.

Desfecho primário: taxa de infecção de sítio cirúrgico de 30 dias.

Elegibilidade do hospital: qualquer hospital do mundo que realize cirurgia gastrointestinal de emergência ou eletiva é elegível.

CrITÉRIOS de inclusão: pacientes submetidos a ressecção gastrointestinal eletiva ou de emergência, colecistectomia ou apendicectomia consecutivas.

Equipe: equipes hospitalares individuais com até três pessoas coletando dados por duas semanas. Os pacientes serão identificados e os dados **serão colhidos** de todos os pacientes durante o período estipulado de duas semanas com um acompanhamento de 30 dias. Várias equipes podem coletar dados sobre diferentes períodos de duas semanas.

Prazo: 04 de janeiro de 2016 a 31 de julho de 2016 (com acompanhamentos do último período até 30 de agosto).

Validação: a qualidade dos métodos utilizados para **coleta dos** dados será avaliada através de entrevistas com os avaliadores e colaboradores por meio de uma seleção representativa de hospitais de baixa, média e alta renda do país.

Inscrições: os interessados em participar devem se inscrever no www.globalsurg.org. Se você tiver a motivação e a capacidade de atuar como uma liderança local para seu país (sozinho ou como parte de uma equipe com seus colegas), por favor entre em contato pelo enquiry@globalsurg.org.

Introdução

Baseado no GlobalSurg 1

A colaboração GlobalSurg é uma rede de mais de 3000 (três mil) médicos em 67 países. O projeto GlobalSurg-1 foi lançado em 2014 e entregou um estudo de Coorte internacional de mais de 10.000 (dez mil) pacientes submetidos a cirurgia abdominal de emergência [1]. Este estudo identificou que a mortalidade após a cirurgia abdominal de emergência é de duas a três vezes maior em comparação a países com alto índice de desenvolvimento humano (IDH). Essa diferença não foi só atribuída as características clínicas basais dos pacientes.

Embora a mortalidade seja o pior e o mais extremo resultado após a cirurgia, ela afeta apenas 1-3% dos pacientes submetidos ao procedimento cirúrgico. Marcadores mais comuns de resultados são necessários já que são relevantes para os outros 97% dos pacientes. Infecção de sítio cirúrgico é a complicação mais comum após a cirurgia, afetando até 25% dos pacientes após laparotomia mediana em contextos de alta renda [2]. Nosso primeiro estudo de cirurgia intraperitoneal de emergência identificou que a incidência de ISC mais que duplicou nos países com alto IDH (7,4%) para países classificados com médio (14,4%) e baixo (20,0%) IDH. A taxa de ISC foi ainda maior naqueles submetidos à laparotomia mediana (aproximadamente 30%).

Organismos resistentes aos antibióticos já são prevalentes em todo o mundo e são um foco de interesse para os líderes políticos e defensores da saúde global [3]. Alguns hospitais não possuem informações sobre a taxa de ISC resistente a antibióticos. Quando as auditorias regulares aos patógenos e a prescrição de antibióticos são realizadas, o uso redundante de antibióticos é reduzido [4, 5]. Os pacientes que contraíram infecções causadas por organismos resistentes apresentam um maior risco de mortalidade e morbidade e requerem mais recursos de saúde [6].

GlobalSurg-1 avaliava as ISCs como um objetivo secundário, apenas em cirurgia de emergência. Cirurgias eletivas não foram incluídas e não coletou-se dados sobre organismos e resistência a antibióticos.

GlobalSurg-2 permitirá aos centros participantes auditarem suas próprias práticas e informarão o desenho de estudos futuros que objetivem reduzir a incidência de ISC.

GlobalSurg é gerido pela fundação SURG, uma instituição de caridade registrada. O grupo de orientação internacional dão seu tempo para a caridade, sem custos, mas nós precisamos da sua ajuda para cobrir os custos do programa de 2015. Você pode apoiar a Fundação aqui: givey.com/SURG_Foundation.

Autoria

Participação em projetos GlobalSurg resulta em co-autoria em publicações, com um ID citável no PubMed atribuídos a todos os colaboradores. A publicação terá sua autoria sob o nome do grupo principal (GlobalSurg Collaborative) na linha de autoria abaixo do título, reconhecendo os esforços de cada contribuinte. Todos os nomes dos colaboradores serão listados ao final do artigo. Este modelo de autoria tem sido usado com sucesso para projetos colaborativos anteriores, por exemplo:



STARSurg Collaborative. Impact of postoperative non-steroidal anti-inflammatory drugs on adverse events after gastrointestinal surgery. Br J Surg. 2014;101(11):1413-23.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25091299>.

Métodos

O modelo de “colaboração” para auditoria clínica “instantânea” está bem estabelecido agora e foi previamente descrito em outros lugares [7]. Estas redes têm entregues grandes projetos multicêntricos, incluindo estudos de Coorte e ensaios clínicos multicêntricos randomizados. O GlobalSurg-2 continua a construir sobre estes estudos e ensaios clínicos internacionalmente.

Objetivos

O **objetivo principal** é determinar as taxas de ISC através do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH, <http://hdr.undp.org/en/statistics>) dos países.

Os **objetivos secundários** são:

- Avaliar a variação no uso de antibióticos profiláticos.
- Determinar a taxa de ISC resistente a antibióticos
- Avaliar a interação entre ISC, IDH e mortalidade.
- Avaliar como são completados os 30 dias de acompanhamento através de uma rede internacional.

Normas de Auditoria

Alguns centros exigem um “padrão de auditoria”, a fim de registrar o estudo como auditoria clínica. O GlobalSurg-2 utilizará as normas de auditoria para as infecções de sítio cirúrgico estabelecidas pelo Instituto Nacional do Reino Unido de Saúde e Excelência Clínica (NICE, em inglês) [8].

- **Vigilância:** pessoas que foram submetidas à cirurgia são atendidas por profissionais de saúde que monitoram as taxas de infecção de sítio cirúrgico (incluindo infecções pós-alta) e fornecem feedback para o pessoal relevante e para as partes interessadas para que se tenha a melhoria contínua através do ajuste da prática clínica (Declaração de Qualidade 7).
- **Tratamento de infecção de sítio cirúrgico:** para pessoas com infecção de sítio cirúrgico é oferecido um tratamento com um antibiótico que abrange os prováveis organismos causadores e esse é selecionado com base em padrões de resistência local e nos resultados dos exames microbiológicos (Declaração de Qualidade 6).

Período de tempo

A janela de estudo será executada a partir de 4 de janeiro de 2016 a 31 de julho de 2016 (com follow-up para o último período que termina em 30 de agosto de 2016). Cada equipe local poderá selecionar um período consecutivo de tempo de duas semanas conforme for conveniente. **Incentiva-se que várias equipes cubram diferentes períodos de tempo a partir de uma única instituição e também que a mesma equipe continue, se lhe convier, por mais de duas semanas.**

Critérios de inclusão do Hospital

- Os hospitais que executam cirurgia gastrointestinal eletiva ou de emergência em qualquer lugar do mundo podem participar.
- Todos os centros são obrigados a registrar seus dados e todos os colaboradores devem completar um módulo de treinamento on-line antes de iniciar a coleta de dados.
- Para inclusão no estudo, os centros devem incluir pacientes consecutivos, isto é, um após o outro. Não há um número mínimo de pacientes por centro, desde que todos os pacientes elegíveis durante o período do estudo estejam incluídos.

Elegibilidade do paciente

Critérios de Inclusão

- Todos os pacientes consecutivos submetidos de forma eletiva ou de emergência à ressecção gastrointestinal, colecistectomia ou apendicectomia.
- Laparoscopia aberta, laparoscopia assistida, laparoscopia convertida e casos robóticos devem ser incluídos.
- Pacientes de qualquer idade devem ser incluídos.
- Observe que uma indicação de trauma primário deve ser incluída.

Critérios de Exclusão

- Operações com indicação primária vascular, ginecológica, urológica (incluindo conduto ileal) ou transplante.
- Cesariana deve ser excluída.
- Procedimentos de Whipple devem ser excluídos.
- Herniorrafia simples, embora uma correção de hérnia com ressecção intestinal **não devem ser excluídos**.

Ressecção gastrointestinal é definida como a transecção completa e a remoção de um segmento do esôfago, estômago, intestino delgado, cólon ou reto.

Procedimentos de emergência são definidos como não planejados, operações não eletivas e incluem reoperações após os procedimentos anteriores.

Cada paciente individual só deve ser incluído no estudo uma única vez. Os pacientes que regressarem devido a complicações após a cirurgia anterior podem ser incluídos desde que seu procedimento indexado já não tenha sido previamente incluído.

Medidas de Resultados

Desfecho primário

O desfecho primário é infecção de sítio cirúrgico (ISC) incisional superficial ou profunda no prazo de 30 dias da cirurgia. Isto envolve quaisquer incisões operatórias realizadas. Esta medida adapta as definições de ISC dentro do Centro de Controle de Doenças 2008 [9].

Isto requer que o paciente tenha, ao menos, um dos seguintes:

- Drenagem purulenta à incisão superficial ou profunda (fáscia ou músculo), mas não de dentro do componente de um órgão/espaco do local cirúrgico.
- Pelo menos um dos seguintes: dor ou sensibilidade; inchaço localizado; vermelhidão; calor; febre; E a incisão é deliberadamente aberta ou espontaneamente houve uma deiscência.
- Abscesso dentro da ferida (clínica ou radiologicamente detectado).

ISC será medida em 30 dias após a cirurgia, seja pessoalmente ou por meio de registro de computador/revisão de gráficos. Se 30 dias de acompanhamento não for possível, a ISC será medida no ponto de descarga.

Incentiva-se que as equipes avaliem os pacientes em 30 dias (pessoalmente ou por telefone), pois esta é a única maneira de auditar corretamente a prática.

Desfechos secundários em 30 dias:

- Taxa de mortalidade pós-operatória (POMR, em inglês) de 30 dias, definida como morte a qualquer momento após a incisão na pele até 30 dias após a cirurgia. Se o paciente receber alta com vida, mas não for visto novamente no dia 30, é equivalente à taxa de mortalidade intra-paciente [10].
- Administração de antibióticos perioperatórios.
- Taxa de ISC resistente aos antibióticos.
- Método de 30 dias de follow-up.

Aprovação local/considerações éticas

O estudo proposto observa uma gestão normal do paciente e não irá afetar ou mudar o cuidado clínico padrão. Em muitos centros este estudo não exigirá aprovação ética formal e pode ser classificado como uma auditoria. No entanto, cada país e hospital terão regulamentos diferentes para ganhar permissão para realizar este estudo. Todos os dados coletados medirão a prática atual. Os dados não serão apresentados no nível individual de cirurgião, hospital ou país.

No Reino Unido, a revisão ética pelo South East Scotland Research Ethics Service e pela NHS Health Research Authority confirmaram que o GlobalSurg-2 não requer aprovação ética formal (ver anexo) e pode ser registrado nos hospitais participantes do Reino Unido como uma auditoria clínica.

Investigadores locais devem obter aprovação de um dos seguintes, guiados pela política local:

- Departamento de Auditoria Clínica, bem como qualquer auditoria ou avaliação do serviço.
- Departamentos de Pesquisa/Conselhos de Revisão Institucional (como uma investigação observacional ou como avaliação do serviço).
- Alguns hospitais podem não ter esses departamentos, nestes casos, permissões por escrito ou por e-mail devem ser fornecidas para o investigador local da melhor fonte disponível. Isso pode incluir o chefe da cirurgia ou um consultor de supervisão/médico assistente.
- Investigadores locais serão os únicos responsáveis por garantir que os mecanismos corretos para isso tenham sido seguidos, como uma condição de participação e será solicitado a confirmação da aprovação local quando seus dados forem enviados.

Governança

Os dados serão coletados através de uma página online segura na web fornecida pela Universidade de Edimburgo, Reino Unido, usando o sistema REDCap (<http://project-redcap.org/>). REDCap é usado em todo o mundo para reunir, de forma segura, dados de investigação [11]. Todos os dados dos pacientes serão transmitidos e realizados de forma anônima; os dados não serão publicados com identificadores hospitalares.

Todos os colaboradores serão convidados a concordar com um Código de Conduta de manuseio e armazenamento de dados antes de participarem do GlobalSurg-2. Nossa política formal de governança de dados pode ser encontrada on-line (www.globalsurg.org).

Estudo de Validação

A validação será executada em duas partes através de um grupo selecionado aleatoriamente de centros representativos.

- I. Validação de caso completo. Após a apresentação dos dados, avaliadores independentes serão convidados a contar o número de pacientes elegíveis entre duas datas em sites participantes. Esta contagem será cruzada com o número real de casos apresentados e com a taxa de captura calculada em todos os centros de validação. Validações independentes devem ser selecionadas por equipes locais (por exemplo: médicos ou estudantes de um mesmo hospital, mas não envolvidos no estudo primário).
- II. Método de captura de dados. Irá incluir entrevistas (pessoalmente, por telefone e/ou Skype) com os colaboradores para avaliar métodos de coleta de dados, com base em critérios de qualidade pré-estabelecidos para cada domínio metodológico.

Melhoria da qualidade e reauditoria

Depois que um site concluir o envio de dados, iremos retornar com as taxas de ISC da linha de base para cirurgiões supervisores em cada centro. Posteriormente, vamos criar um pacote educativo online sobre ISC baseado em evidências. Centros que completarem o pacote serão convidados a reauditar suas práticas e resultados após 12 meses, aproximadamente. Será necessário identificar um cirurgião líder em cada site a fim de participar no ciclo de melhoria da qualidade.

Métodos para identificação de pacientes elegíveis

Método primário

- Avaliação diária dos livros de registro ou listas de operações, de todas as salas cirúrgicas adequadas – **este é o método primário que nós esperamos que os colaboradores façam uso para identificar com segurança todos os pacientes elegíveis.**

Outros métodos ou métodos complementares incluem:

- Revisão diária de folhas de evolução/internação de emergência e as listas das alas.

Coleta de dados

Colaboradores locais: Cada hospital terá investigadores locais. Será requisitado que cada investigador local se registre para atualizações (www.globalsurg.org/register). Em cada centro, uma equipe de **até três** investigadores pode ser formada para identificar os pacientes e coletar dados de base e de acompanhamento. Investigadores locais serão responsáveis por:

- Adquirir auditoria local, avaliação de serviços, ou aprovação de ética em pesquisa.
- Criar mecanismos simples para identificar e incluir todos os pacientes elegíveis.
- Identificar maneiras claras para recolher com precisão os dados de acompanhamento.
- Enviar dados para o sistema on-line REDCap, incluindo os nomes de membros da sua equipe.

Seguimento (Acompanhamento)

Incentivamos todos os pesquisadores a monitorar ativamente os pacientes para identificar ISC por 30 dias. Esta é parte da prática padrão recomendada por muitos hospitais e organizações nacionais (por exemplo, a NICE). Os centros devem ser proativos na identificação da ISC. Vamos perguntar como os pacientes foram acompanhados por 30 dias. Disposições a nível local devem incluir:

- Avaliação diária do paciente e anotações durante-sua internação.
- Revisão das condições do paciente em ambulatório ou por telefone dentro de 30 dias.
- Verificação de registros hospitalares (eletrônicos ou em papel), resumos de alta e listas de transferências ou readmissões.
- Verificação de readmissões no Departamento de Emergência.

Análise

A possibilidade de variações de resultados em diferentes contextos será testada por uma variedade de variáveis explicativas, incluindo o Índice de Desenvolvimento Humano de 2014 [12]; uma estatística composta por expectativa de vida, educação e índices de renda. Os dados não serão analisados ou relatados em um único cirurgião, hospital ou país. As taxas

de ISC dos centros individuais serão feitas automaticamente e de forma anônima via REDCap.

A diferença entre os grupos demográficos será testada com o teste X^2 (Qui-quadrado). Vamos relatar os resultados por tipo de procedimento, sejam eles discriminados ou estratificados. A regressão logística multivariável será utilizada para testar a influência das variáveis sobre as medidas de resultados. Modelos hierárquicos correspondente ao hospital e ao país também serão usados. Também pode ser empregada a metodologia Bayesiana com antecedentes não informativos. As variáveis usadas nesses modelos serão clinicamente plausíveis e ocorrentes antes do resultado. Serão pré-definidas e utilizadas para ajustar a principal variável explanatória. Ajuste e calibração do modelo serão testados. Os dados serão analisados utilizando o Programa Estatístico R Foundation.

Um segundo objetivo é determinar a taxa de antibiótico resistente à ISC. Isso vai nos permitir determinar quantos pacientes são submetidos a cultura de ferida rotineira e mapear patógenos causadores. Essa informação será dividida pelo IDH do país/ países anonimizados, construindo um roteiro que mostra os organismos causadores ao redor do mundo e permitindo que centros possam rever a sua própria prática de prescrição. Não iremos padronizar análises, técnicas ou definições laboratoriais utilizadas, uma vez que é impraticável em relação a tantos centros e países. Assim, esta é uma análise exploratória apenas com a apreciação completa das limitações desta medida.

Referências

1. Bhangu A, Fitzgerald JE, Fergusson S, Khatri C, Holmer H, Soreide K, et al. Determining universal processes related to best outcome in emergency abdominal surgery: a multicentre, international, prospective cohort study. *BMJ Open* 2014; **4**: e006239.
2. Pinkney TD, Calvert M, Bartlett DC, Gheorghe A, Redman V, Dowswell G, et al. Impact of wound edge protection devices on surgical site infection after laparotomy: multicentre randomised controlled trial (ROSSINI Trial). *Bmj* 2013; **347**: f4305.
3. Earnshaw S, Mendez A, Monnet DL, Hicks L, Cruickshank M, Weekes L, et al. Global collaboration to encourage prudent antibiotic use. *Lancet Infect Dis* 2013; **13**: 1003-4.
4. Ashiru-Oredope D, Sharland M, Charani E, McNulty C, Cooke J. Improving the quality of antibiotic prescribing in the NHS by developing a new Antimicrobial Stewardship Programme: Start Smart--Then Focus. *J Antimicrob Chemother* 2012; **67 Suppl 1**: i51-63.
5. Cameron M, Jones S, Adedeji O. Antibiotic prophylaxis audit and questionnaire study: Traffic Light Poster improves adherence to protocol in gastrointestinal surgery. *Int J Surg* 2015; **19**: 112-5.
6. Laxminarayan R, Duse A, Wattal C, Zaidi AK, Wertheim HF, Sumpradit N, et al. Antibiotic resistance-the need for global solutions. *Lancet Infect Dis* 2013; **13**: 1057-98.
7. Bhangu A, Kolia AG, Pinkney T, Hall NJ, Fitzgerald JE. Surgical research collaboratives in the UK. *Lancet* 2013; **382**: 1091-2.
8. National Institute of Clinical Excellence. (2013). NICE support for commissioning for surgical site infection. Available: <http://www.nice.org.uk/guidance/qs49/resources/qs49-surgical-site-infection-support-for-commissioning2>. Last accessed 28th September 2015.
9. Horan TC, Andrus M, Dudeck MA. CDC/NHSN surveillance definition of health care-associated infection and criteria for specific types of infections in the acute care setting. *Am J Infect Control* 2008; **36**: 309-32.
10. Watters DA, Hollands MJ, Gruen RL, Maoate K, Perndt H, McDougall RJ, et al. Perioperative Mortality Rate (POMR): A Global Indicator of Access to Safe Surgery and Anaesthesia. *World J Surg* 2015; **39**: 856-64.
11. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform* 2009; **42**: 377-81.
12. United Nations Development Programme. (2014). Human Development Index (HDI). Available: <http://hdr.undp.org/en/data>. Last accessed 28th September 2015.

Apêndice A: Passos fundamentais para a inclusão bem sucedida de seu centro

- Registre-se e registre seu hospital em: www.globalsurg.org
- Forme um time em seu hospital de **até três** pessoas para um período de coletas de dados de duas semanas. Esse time irá identificar todos os pacientes elegíveis, coletar dados, e levantar as complicações pós-operatórias. Qualquer profissional da saúde pode fazer parte do time. Estudantes de medicina podem participar, mas devem formar um time com um médico.
- Um **cirurgião líder** de cada local deve estar registrado para supervisionar os colaboradores locais. O cirurgião líder será convidado a participar do ciclo de melhoria da qualidade.
- Seu hospital pode formar múltiplos times que trabalharão em períodos **diferentes** de duas semanas (cada paciente é incluso no estudo somente uma vez). Cada time pode trabalhar por mais de duas semanas se for viável.
- Certifique-se de obter a **aprovação** do seu hospital usando o mecanismo mais adequado. Podem ser envolvidos departamentos de auditoria clínicas, escritórios de pesquisa e desenvolvimento, Conselhos de Revisão Institucional, ou indivíduos responsáveis (por exemplo, chefe do Departamento de Cirurgia). Você deve usar este protocolo para completar e apoiar seu requerimento. Você deve começar este processo **em breve**, porque ele pode ocupar uma quantidade substancial de tempo. Você é responsável por garantir que isso tenha sido feito, e será solicitado a confirmá-lo no momento da apresentação dos dados.
- Colete os dados de complicações até o 30º dia pós-operatório, tanto durante a internação como em quaisquer readmissões. Seja **proativo** na identificação de complicações pós-operatórias (por exemplo, reveja os pacientes na enfermaria, verifique diariamente as notações hospitalares ou sistemas computacionais, avalie readmissões). Tal ação evitará subestimação da taxa real de eventos.
- Identifique **todos os pacientes elegíveis consecutivos** usando os critérios de inclusão e exclusão.
- A fim de garantir resultados amplos e válidos a partir deste estudo, os centros com baixa integridade de dados serão excluídos da análise, e não incluídos na autoria.
- Após completar a coleta dos dados, faça a **revisão** com o cirurgião líder de seu hospital, assegurando que sejam de alta qualidade e representativos. **Bloqueie** o conjunto de dados no banco de dados REDCap para submissão desses para análise.

Apêndice B: Dados Levantados

Nota: O dia da cirurgia é definido como dia 0 do pós-operatório.

	Identificação do paciente. Somente você terá acesso a esse campo. Se você não tem identificações hospitalares em seu centro, utilize um número de identificação que indique o paciente (por exemplo 01, 02).	
1	Idade	Se >2 anos = anos completos, se <2 anos, utilize meses
2	Gênero	Masculino, Feminino
3	Escala da Sociedade Americana de Anestesiologistas (American Society of Anaesthesiologists (ASA) score)	I: Paciente hígido II: Paciente com doença sistêmica moderada III: Paciente com doença sistêmica severa IV: Paciente com doença sistêmica severa que é constante ameaça à vida V: Paciente moribundo, sem expectativa de sobrevida sem a cirurgia Desconhecido
4	Imunossupressão	>Diabetes: Controlado por dieta, controlado por medicamento, controlado por insulina, Não (Se o paciente é controlado por medicamento e insulina, favor selecionar controlado por insulina) >HIV: sim-em terapia antirretroviral; sim-fora da terapia antirretroviral, não/desconhecido >Esteróides (oral, intravenoso ou tópico, p.e., prednisona, fludrocortisona, dexametasona): sim, não >Outras drogas imunossupressoras (p.e. azatioprina, metotrexate, agentes biológicos): sim, não >Quimioterapia (quimioterapia atual ou último ciclo em 12 semanas): sim, não >Infecção malária ativa: sim – confirmado por exame de sangue ou teste equivalente, não <i>HIV: sim –contagem pré-operatória de CD4 mais recente</i>
5	Tabagismo	Fumante ativo (<u>incluindo</u> aqueles que pararam de fumar nas últimas 6 semanas), Ex-fumante, Nunca, Desconhecido
6	Data e hora de admissão	DD/MM/AAAA HH:MM
7	Data e hora de início da operação (tempo contado a partir do contato do bisturi com a pele)	DD/MM/AAAA HH:MM
8	Duração da operação (desde o primeiro contato do bisturi com a pele até o último ponto da sutura de conclusão)	Em minutos
9	Urgência da operação	De Emergência (qualquer cirurgia realizada no mesmo momento da admissão), Eletiva (qualquer admissão planejada para a cirurgia)
10	Foi utilizado checklist de segurança durante a cirurgia (OMS ou equivalente)?	Sim, Não – mas é disponível neste centro, Não – não é disponível neste centro
11	Estratégia cirúrgica inicial	Aberta em linha média, aberta em não-linha média, laparoscópica, Laparoscópica convertida em aberta, Robótica, Robótica convertida em aberta
12	Operação inicial realizada	Escolha a partir de uma lista pendente; escolha um único procedimento principal efetuado <i>Apendicectomia – Aparência na cirurgia: simples (não perfurado), complexo (perfurado, com pus livre), normal</i> <i>Apendicectomia – Duração dos sintomas (p.e. dor abdominal) anteriormente à cirurgia (dias, 0,1,2,3,4,5,6,7+)</i>
13	Principal patologia/indicação cirúrgica (Causa principal da cirurgia)	Maligno (prova ou suspeita de tumor/câncer), Benigno
14	Contaminação intra-operatória	<u>Limpa-contaminada</u> : sem contaminação grave; <u>Contaminado</u> : TGI contaminado com derrame grave ou grande quebra na técnica estéril; <u>Suja</u> : Já havia contaminação prévia à operação (p.e., com fezes ou bile).
15	Uso de antibiótico:	

	Usado para <i>tratamento</i> antes da cirurgia (p.e., teste de antibióticos para tratamento de abscesso diverticular)	Sim (total de dias), Não
	Usado para a <i>profilaxia</i> no ponto de incisão (p.e., profilaxia hospitalar padrão)	Sim, Não
	<i>Continuado</i> ao final da cirurgia (p.e. profilaxia continuada no pós-operatório)	Sim (total de dias), Não
16	Houve uso de analgesia epidural no dia da cirurgia?	Sim, Não
17	Foi utilizado AINEs no pós-operatório durante os primeiros 5 dias? (incluindo ibuprofeno, naproxeno, diclofenaco, ketorolac, etoricoxibe, EXCLUINDO aspirina).	Sim, Não
18	Foi verificado a hemoglobina sérica/hematócrito nas primeiras 48 horas do pós-operatório?	Sim, hemoglobina sérica; Sim, hematócrito capilar, Não - mas há testes disponíveis neste centro. Não - estes testes não estão disponíveis neste centro.
19	A Creatinina sérica foi verificada nas primeiras 48 horas de pós-operatório?	Sim, Não - mas há testes disponíveis neste centro. Não - estes testes não estão disponíveis neste centro.
20	Duração da estadia pós-operatório	Em dias
21	Infecção de sítio cirúrgico:	
	Antes da alta hospitalar	Sim, Não
	Dentro de 30 dias após a cirurgia	Sim, Não, Não avaliado após a alta
		<i>Se sim:</i> Uma amostra de swab da ferida foi enviada para cultura microbiológica: Sim, Não - mas há testes disponíveis neste centro. Não - estes testes não estão disponíveis neste centro
		<i>Se sim:</i> Como foi tratado: drenagem operatória, ferida aberta fora da sala de cirurgia, antibióticos (assinalar todas que se aplicam)
	Quais bactérias, se houveram, foram identificadas?	Nenhuma, S. Aureus, Coliforme, Anaeróbia, Outra (5 caixas de seleção).
		<i>Se sim:</i> Sensibilidade: sensível a profilaxia antibiótica empregada; resistente à profilaxia antibiótica empregada; sensibilidade não testada - mas disponível neste centro; sensibilidade não testada - teste não disponível neste centro
22	Reintervenção inesperada dentro de 30 dias. Marque a reintervenção mais grave, p.e., se o paciente é submetido a uma endoscopia e, em seguida, a uma reintervenção cirúrgica no prazo de 30 dias, por favor, cheque as seleções cirúrgicas.	Sim - Cirúrgico, Sim - endoscópico, Sim – radiologia intervencionista, Não
23	Mortalidade em 30 dias	Falecido, Vivo, Desconhecido. Se falecido: dia do pós-operatório de morte
24	Abcesso intra-abdominal ou pélvico em 30 dias (evidência em TC, ultrassom (inclusive reoperação) ou evidência clínica de abcesso pélvico/intra-abdominal)	Sim, Não
25	Outras infecções hospitalares adquiridas (tratadas com ou sem antibióticos)?	Sim - infecção do trato urinário, Sim - pneumonia, Sim - infecção em cateter venoso central, Sim - infecção em linha periférica, Yes-outro, Não
26	Qual o status de acompanhamento do paciente em 30 dias? (Assinale todas que se aplicam)	Ainda internado, em avaliação clínica, avaliação via telefone, avaliação em casa, com alta antes de 30 dias e não contactado novamente