

# **International Surgical Outcomes Study (ISOS)**

**Estudo de coorte observacional de  
complicações após cirurgias eletivas**

**Protocolo do estudo versão 1.0**

**23 de Setembro de 2013**

**Short title** *ISOS study*

**Sponsor** *Queen Marys University of London*

*Contact at sponsor organisation:*

*Head of Research Resources*

*Joint Research Management Office*

*5 Walden Street*

*London*

*E1 2EF*

*United Kingdom*

*Phone: +44 20 7882 7260*

*e-mail: [sponsorsrep@bartshealth.nhs.uk](mailto:sponsorsrep@bartshealth.nhs.uk)*

**UK Research ethics committee reference** *13/YH/0371*

**Chief Investigator** *Prof Rupert Pearse*

*Contact for study management:*

*Marta Januszewska*

*Critical Care Research Office*

*Adult Critical Care Unit*

*Royal London Hospital*

*London*

*E1 1BB*

*United Kingdom*

*Phone: +44 20 3594 0353*

*e-mail: [admin@isos.org.uk](mailto:admin@isos.org.uk)*

**Study website** *www.isos.org.uk*

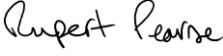
**1. SIGNATURE PAGE**

**Chief Investigator Agreement**

The clinical study as detailed within this research protocol (**Version 1.0, dated 23<sup>rd</sup> September 2013**), or any subsequent amendments will be conducted in accordance with the Research Governance Framework for Health & Social Care (2005), the World Medical Association Declaration of Helsinki (1996) and the current applicable regulatory requirements and any subsequent amendments of the appropriate regulations.

**Chief investigator name: Rupert Pearse**

**Chief investigator site: Barts Health NHS Trust**

**Signature and date:**  **23<sup>rd</sup> September 2013**

**Principal Investigator Agreement**

The clinical study as detailed within this research protocol (**Version 1.0, dated 23<sup>rd</sup> September 2013**), or any subsequent amendments will be conducted in accordance with the Research Governance Framework for Health & Social Care (2005), the World Medical Association Declaration of Helsinki (1996) and the current applicable regulatory requirements and any subsequent amendments of the appropriate regulations.

**Principal Investigator Name:**

**Principal Investigator Site:**

**Signature and Date:**

## 2. SUMÁRIO

<b>Título curto</b>	ISOS study
<b>Métodos</b>	Estudo Internacional, observacional, de coorte, de 7 dias, de complicações após cirurgia eletiva
<b>Locais de pesquisa</b>	Hospitais realizando cirurgias eletivas em todo o mundo
<b>Objetivo</b>	Para fornecer dados detalhados que descrevam as complicações pós-operatórias e mortalidade associadas
<b>Número de pacientes</b>	Não especificado. Todos os pacientes elegíveis submetidos a cirurgia durante a semana de estudo.
<b>Critérios de inclusão</b>	Todos os pacientes adultos (com idade acima de 18 anos) submetidos a cirurgia eletiva com estadia noturna hospitalar planejada no período do estudo de sete dias
<b>A análise estatística</b>	A análise univariada será usada para testar os fatores associados a complicações cirúrgicas, acesso à terapia intensiva e óbito hospitalar. Modelos simples e multi-nível de regressão logística serão construídos para identificar fatores associados de forma independente com estes resultados e ajustar as diferenças para fatores de confusão. Uma abordagem utilizando a técnica stepwise será utilizada para a entrada de novos termos. Uma análise simples está prevista no final do estudo.
<b>Data de Início Proposta</b>	Um período de sete dias entre abril e junho 2014
<b>Data Final Proposta</b>	A coleta de dados terminará em agosto 2014
<b>Duração do estudo</b>	Quatro meses

### **3. INTRODUÇÃO**

Mais de 230 milhões de pacientes são operados por ano no mundo, com mortalidade hospitalar relatada entre 1 e 4%.<sup>1-3</sup> Complicações que ocorrem após cirurgias de grande porte são as principais causas de morbidade e mortalidade.<sup>4-9</sup> Entre a população geral a incidência de complicações pós-operatórias e morte é bem mais baixa. No entanto, estudos sugerem a existência de um subgrupo de alto risco de pacientes que passam por procedimentos cirúrgicos que corresponde por menos de 15% dos procedimentos hospitalares, mas é responsável por 80% das mortes pós-operatórias.<sup>7,8</sup> Pacientes que desenvolvem complicações mas sobrevivem ao deixar o hospital muitas vezes sofrem reduções na independência funcional e sobrevivência de longo prazo.<sup>4-6</sup> No estudo Whitehall II, funcionários públicos britânicos que tiraram ausência no trabalho por doença foram acompanhados para determinar a sobrevivência de longo prazo. Ausência por doença para se submeter a cirurgias ficaram apenas atrás de doenças cardiovasculares associadas em termos de mortalidade de longo prazo.<sup>4</sup> Dados do Programa de Melhoria da Qualidade Cirúrgica National nos EUA sugere que a sobrevivência entre os pacientes que desenvolvem complicações pós-operatórias varia entre hospitais, sugerindo tanto o potencial e a necessidade de melhoraria nos resultados clínicos desta população.<sup>10</sup> Com altos volumes de cirurgias realizadas mesmo uma baixa taxa de danos evitáveis associa-se a um grande número de mortes evitáveis. Há um crescente reconhecimento do enorme potencial de impacto, mesmo de pequenas melhorias nos cuidados durante as operações cirúrgicas.<sup>11</sup>

Um estudo recente forneceu o primeiro relatório de resultados pós-operatórios a nível europeu (EuSOS ).<sup>2</sup> Os resultados deste estudo sugerem que a mortalidade pós-operatória pode ser maior do que se pensava e que a mortalidade pode variar entre nações, novamente sugerindo que mortes podem ser evitáveis . No entanto, o conjunto de dados do EuSOS não incluem complicações pós cirurgia. O grupo deste estudo tomou uma decisão pragmática para concentrarem-se nos dados mais facilmente coletáveis com acompanhamento detalhado dos pacientes internados na unidade de cuidados intensivos. EuSOS também foi confinado a países de geografia Européia. Com esse resultado, nossa compreensão dos resultados nos cuidados durante operações cirúrgicas em nível internacional é incompleta e permanece a necessidade de dados que descrevem a frequência, gravidade e natureza das complicações pós cirurgias e a associação com mortalidade de curto prazo. Nosso

objetivo é conduzir um estudo de observação internacional de sete dias de adultos submetidos a internação cirúrgica eletiva para fornecer dados detalhados que descrevem as complicações pós-operatórias e mortalidade associadas.

#### **4. OBJETIVOS DO ESTUDO**

##### ***Objetivo principal***

Para confirmar a incidência de complicações intra-hospitalares em 30 dias após a cirurgia eletiva em pacientes.

##### ***Objetivos secundários***

1. Para confirmar a mortalidade hospitalar em 30 dias associadas com estas complicações
2. Para descrever a relação entre a admissão em unidade de cuidados intensivos e complicações pós-operatórias
3. Para descrever o efeito de complicações pós-operatórias sobre o tempo de internação hospitalar

#### **5. MÉTODOS**

Estudo observacional, internacional, de coorte, de 7 dias. Cada grupo nacional irá selecionar um único período de sete dias para o recrutamento de pacientes entre abril e junho de 2014.

**Critérios de inclusão:** todos os pacientes adultos (com idade acima de 18 anos) submetidos a cirurgias eletivas em um hospital participante durante o período de observação de sete dias com uma estadia noturna planejada.

**Critérios de exclusão:** pacientes submetidos a cirurgia de emergência, cirurgia diurna sem estadia noturna planejada ou procedimentos radiológicos.

## 6. PROCEDIMENTOS DO ESTUDO

### **Procedimentos de consentimento**

A exigência de consentimento de pacientes irá variar de acordo com a regulamentação em vigor nos países participantes. Durante o Estudo Europeu (EuSOS) em que foram usados métodos idênticos de captura de dados, os investigadores foram obrigados a obter o termo de consentimento por escrito em apenas uma das 28 países. Nós antecipamos que o termo de consentimento dos pacientes não será obrigatório na maioria dos países que participam do ISOS com base no fato que o conjunto de dados só irá incluir variáveis documentadas como parte do atendimento clínico de rotina (veja anexo) e que os dados de identificação dos pacientes não serão retirados do hospital onde cada doente for tratado. A menos que o consentimento escrito do paciente seja fornecido, apenas dados anônimos ou codificados serão fornecidos ao grupo de estudo ISOS.

### **Procedimentos específicos por país para o recrutamento e consentimento de paciente**

Espera-se que em todo o mundo, diferentes países possuam diferentes requisitos regulamentares referentes ao termo de consentimento informado dos pacientes. Caso seja necessário, o protocolo do estudo ISOS irá incluir anexos específicos de cada país para descrever os procedimentos específicos a respeito do uso de dados de identificação dos pacientes e dos procedimentos envolvidos e aprovações regulatórias necessárias. Onde consentimento individual do paciente é dado para a participação, reconhece-se que este possa proporcionar a oportunidade de vincular dados ISOS com dados de registro nacionais em sobrevivência e outras informações de saúde. Planos para a coleta de dados complementares em nações individuais também serão detalhados em um apêndice específico por país para esse protocolo.

### **Os dados do estudo**

Os dados serão coletados de ***todos os pacientes elegíveis*** que se submetam a cirurgia durante a semana do estudo. O conjunto de dados proposto está incluído no apêndice. Só dados clínicos de rotina serão incluídos e onde este estiver indisponível o domínio será deixado em branco, por exemplo, pacientes que não necessitam de exames de sangue. É possível que grupos nacionais possam complementar seus dados definidos fundamentais com um número muito limitado de variáveis adicionais.

Se estes puderem ser acomodados dentro do formulário de duas páginas (CRF) e cumprir com os regulamentos aplicados a este estudo.

### **A coleta de dados**

Os dados serão coletados em cada hospital e registrados em um formulário manual (Case Report Form - CRF) para cada paciente recrutado. Os CRFs serão armazenados em sala de acesso restrito em cada centro e incluirá dados de identificação de cada paciente a fim de permitir o acompanhamento dos resultados clínicos. Os dados em seguida serão pseudo-anonimizados gerando um código numérico único e transcritos pelos investigadores locais em um CRF eletrônico baseado na Internet. Cada paciente só será identificado no CRF eletrônico por seu código numérico. Assim a equipe de estudo de coordenação não poderá rastrear dados de nenhum paciente sem contatar a equipe local. A lista de pacientes será utilizada em cada centro para combinar códigos de identificação no banco de dados com cada paciente a fim de registrar os resultados clínicos e fornecer quaisquer pontos de dados faltantes.

### **Organização do grupo de estudo**

ISOS será liderada pelo grupo de gerenciamento de estudo que será responsável pela administração do estudo, a comunicação entre os parceiros do projeto, coleta e gerenciamento de dados. Os coordenadores nacionais serão responsáveis pelo o projeto em cada nação e de:

- Identificar coordenadores locais em instituição participantes
- Ajudar com tradução de documentos do estudo, conforme necessário
- Assegurar distribuição de papéis e outros materiais do estudo
- Assegurar que autorizações regulamentares necessárias estejam em vigor antes da data de início
- Assegurar uma boa comunicação com os hospitais participantes em seu / sua nação

Coordenadores locais em cada instituição terão as seguintes responsabilidades:

- Proporcionar liderança para o estudo em sua instituição
- Assegurar que todas as autorizações regulamentares necessárias estejam em vigor para a sua instituição
- Assegurar a formação adequada de todo o pessoal relevante antes da coleta de dados
- Supervisionar a coleta de dados diária e ajudar na solução de problemas



- Atuar como líder e manter a integridade e a qualidade dos dados coletados
- Assegurar conclusão a tempo dos eCRFs eletrônicos , supervisionando a entrada de dados local
- Comunicar-se com o coordenador nacional relevante

### **Definição de final do estudo**

O final do estudo é definido com o fim do 30º dia de seguimento do último paciente incluído. A análise dos dados deve seguir isto.

## **7. ESTUDO ESTATÍSTICO**

### **Cálculo do tamanho da amostra**

Nosso plano é recrutar o maior número de centros possíveis a nível internacional e pedir-lhes para incluir todos os pacientes elegíveis no estudo. Um mínimo de dez centros de qualquer país será obrigado para a participação e apenas centros incluindo 20 pacientes válidos serão incluídos na análise dos dados. Nós não temos um tamanho de amostra específica e modelos estatísticos serão adaptados para a taxa do evento fornecido pelas amostra nos estudos.

### **Análise Estatística**

Hospitais incluindo dados que descrevem menos de 20 pacientes válidos serão excluídos da análise dos dados. Os dados serão apresentados nas seguintes regiões geográficas: Australásia, América do Norte, Central e América do Sul, Europa Ocidental, Europa Oriental, Norte da Europa, Europa do Sul, sub-continentes indiano, Oriente Médio, China e Sudeste da Ásia, Norte de África, África Subsaariana e na Ásia Central. Nenhuma comparação será feita entre as nações e todos os dados de nível nacional e institucional serão anonimizados antes da publicação. As variáveis categóricas serão descritas em proporções e serão comparadas usando qui-quadrado ou teste exato de Fisher. As variáveis contínuas serão descritas em forma de média e desvio padrão, se for uma distribuição normal, ou mediana e amplitude interquartil, se não forem normalmente distribuídos. As comparações de variáveis contínuas serão realizadas utilizando-se ANOVA ou teste de Mann-Whitney, conforme apropriado. A análise univariada será realizada para testar os fatores associados às complicações pós-operatórias, o acesso à terapia intensiva e óbito hospitalar. Modelos de nível único

e de regressão logística multi-nível hierárquico serão construídos para identificar fatores associados de forma independente com estes resultados e ajustar as diferenças de fatores de confusão. Fatores serão inseridos nos modelos com base em sua relação univariada para o resultado ( $p < 0,05$ ), plausibilidade biológica e baixa taxa de dados em falta. Uma abordagem gradual será usada para entrada de novas variáveis. Os resultados da regressão logística serão relatados como taxa de probabilidade ajustada, sigla em Inglês (adjusted odds ratio “OR”) com intervalo de confiança de 95%. Os modelos serão avaliados através do uso de análises de sensibilidade para explorar possíveis fatores que interagem e examinar quaisquer efeitos sobre os resultados. Uma análise simples está prevista no final do estudo.

### ***Resultado primário***

Complicações pós-operatórias hospitalares de qualquer causa (encerradas 30 dias após a cirurgia).

### ***Resultado secundários***

- Por todas as causas de mortalidade hospitalar (encerradas 30 dias após a cirurgia)
- Admissão a cuidados intensivos (dentro de 30 dias após a cirurgia)
- O tempo de internação (tempo de internação após a cirurgia primária)

## **8. ÉTICA**

O investigador principal deve garantir que o estudo seja realizado de acordo com os princípios éticos e regulamentos necessários em vigor em seu país. Aprovação de ética na pesquisa talvez não seja necessária em todos os países participantes. Investigadores nacionais e locais serão responsáveis por esclarecer a necessidade da Aprovação de ética e outras aprovações regulatórias e por assegurar que estes estejam em vigor antes da coleta de dados. Registro de dados não serão permitidas nos centros sem fornecimento da confirmação de que a Aprovação de ética necessárias ou outras aprovações regulatórias estejam em vigor. Este estudo é em efeito, uma auditoria clínica de grande escala. Esperamos que em sua maioria ou se não todos os países participantes, não haverá exigência de consentimento individual do paciente, como todos os dados serão anônimos e já serão registrados como parte de atendimento clínico de rotina. Em países que exijam o consentimento individual do paciente, pode ser possível coletar dados que descrevem os resultados de médio prazo (por exemplo, um ano) utilizando dados do registro de saúde.

## **9. CONSIDERAÇÕES DE SEGURANÇA**

Não há considerações de segurança relativas ao estudo ISOS. Não há risco de danos aos pacientes ou investigadores.

## **10. MANIPULAÇÃO DE DADOS E MANUTENÇÃO DE REGISTOS**

Todos os dados identificáveis recolhidos, processados e armazenados para os fins do projeto permanecerão confidenciais em todos os momentos e em conformidade com as Diretrizes de Boas Práticas Clínicas de investigação e os princípios do Data Protection Act 1998 (UK). Cada centro vai manter um arquivo do estudo incluindo o protocolo, o registro da delegação investigatória local, documentação das aprovações regulamentares pertinentes e lista de pacientes. Planilhas para coleta de dados ISOS serão armazenadas de forma segura em um armário de acesso restrito e manuseados apenas por pessoal clínico familiarizado com tratamento de dados pessoais e com conformidade das boas práticas clínicas (BPC) para a pesquisa. Todos os dados serão anónimos antes de transferência para o grupo de gerenciamento de estudo ISOS exceto quando o paciente deu o seu consentimento formal por escrito para permitir a transferência de dados identificáveis. O acesso ao sistema de entrada de dados será protegido por nome de usuário e senha, entregue durante o processo de registro para cada investigador local. Toda transferência eletrônica de dados entre os centros participantes e centro de coordenação serão criptografadas usando o protocolo SSL 3.0 (HTTPS). Segurança de computadores e laptops será mantida através de nomes de usuário e senhas. Todos os investigadores locais serão submetidos a treinamento de acordo com as diretrizes de boas práticas clínicas. Os arquivos mestres do estudo serão armazenados num depósito lacrado por 20 anos após o fim do estudo.

## **11. RELATÓRIOS DE SEGURANÇA**

O julgamento envolve riscos insignificantes para os pacientes e investigadores. Os eventos adversos não serão monitorados ou relatados.

## **12. MONITORAMENTO E AUDITORIA**

Documentos mestre do estudo ISOS serão auditados pelo patrocinador para garantir que as atividades do estudo forão realizadas de acordo com o protocolo, os procedimentos operacionais padrão do patrocinador, Boas Práticas Clínicas e os requisitos regulamentares aplicáveis. Nos hospitais participantes, documentos de estudo locais podem ser selecionados para a auditoria em uma base local. No entanto, a equipe de estudo ISOS não vai monitorar rotineiramente a coleta de dados em cada hospital ou realizar verificação de dados da origem.

## **13. COMISSÕES DE ESTUDO**

### **Grupo de Gerenciamento do Estudo**

O julgamento ISOS será gerido pela equipe de Pesquisa de Cuidados Críticos à Adultos com base na Universidade de Queen Mary de Londres. A conduta do dia-a-dia do estudo será conduzida pelo grupo de gerenciamento do estudo, presidido por Rupert Pearse.

### **Comitê Gestor do Estudo**

A comissão de direção do estudo será nomeada com um presidente independente, representação leiga e membros independentes. Não há função para um Comitê de Monitoramento de Dados.

## **14. FINANÇAS E FINANCIAMENTO**

O estudo ISOS é financiado por um projeto de pesquisa com apoio irrestrito da Nestlé Ciências da Saúde SA. A financiadora não irá desempenhar nenhum papel no desenho do estudo, na conduta, na coleta de dados, análise de dados, elaboração de relatórios ou na interpretação dos resultados.

## **15. INDENIZAÇÃO**

O estudo ISOS é patrocinado pela Universidade de Queen Mary de Londres.

## **16. DIVULGAÇÃO DOS RESULTADOS DA PESQUISA**

O comitê de direção nomeará um comitê de redação para redigir o relatório(s) científico desta investigação que serão divulgados em tempo hábil. Prevê-se que análises secundárias serão realizadas. Investigadores ISOS terão prioridade para liderar tais análises e serão incentivados a fazê-lo. Oportunidades de participação e autoria serão baseadas na contribuição para o estudo preliminar. O comitê de direção irá considerar a validade científica e os possíveis efeitos no anonimato dos centros participantes antes da concessão de tais pedidos. Sempre que necessário, um acordo prévio por escrito irá definir os termos de tais colaborações. O comitê de direção deve aprovar a versão final de todos os manuscritos incluindo dados do ISOS antes de sua apresentação. Em caso de desacordo no seio do comitê de direção, o pesquisador chefe tomará a decisão final. Qualquer análise que incorporar dados do ISOS de dois ou mais locais de estudo será considerado uma análise secundária e sujeitos a estas regras. O eCRF fornecerá aos coordenadores locais os dados brutos (limpo) para o seu centro, uma vez que tenham confirmados que estes estão completos e precisos.

### **Gestão de dados e de propriedade**

O patrocinador do estudo, Queen Mary University of London, atuará como guardião dos dados. Em linha com os princípios de preservação de dados e de partilha, o comitê de direção irá, após a publicação do conjunto de dados em geral considerar todos os pedidos razoáveis para realizar análises secundárias. A principal consideração para tais decisões será a qualidade e validade de qualquer análise proposta. Somente dados resumidos serão apresentados ao público e todos os dados a nível nacional, institucional e paciente serão rigorosamente anónimos. Dados de pacientes individuais fornecidos pelos hospitais participantes permanecem propriedade das respectivas instituições. Uma vez que cada coordenador local confirmar que os dados fornecidos a partir de seu hospital estão ambos completos e precisos, eles serão fornecidos com uma planilha dos dados brutos (limpo) para o seu hospital. O conjunto de dados completo ISOS, anonimizados no que diz respeito aos pacientes participantes, aos hospitais e aos países, estarão livres e à disposição do público por até dois anos após a publicação do principal relatório científico. Antes disso, o comitê de direção não está sob nenhuma obrigação de divulgar dados a qualquer colaborador ou terceiros, se eles acreditarem que isto não está de acordo com os objetivos mais vastos do projeto ISOS.

## 17. REFERENCES

1. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, Haynes AB, Lipsitz SR, Berry WR, et al. An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet*. 2008; **372**(9633): 139-44.
2. Pearse RM, Moreno RP, Bauer P, Pelosi P, Metnitz P, Spies C, et al. Mortality after surgery in Europe: a 7 day cohort study. *Lancet*. 2012; **380**(9847): 1059-65.
3. Findlay G, Goodwin A, Protopappa K, Smith N, Mason M. Knowing the Risk; A review of the peri-operative care of surgical patients. London: National Confidential Enquiry into Patient Outcome and Death; 2011.
4. Head J, Ferrie JE, Alexanderson K, Westerlund H, Vahtera J, Kivimaki M. Diagnosis-specific sickness absence as a predictor of mortality: the Whitehall II prospective cohort study. *BMJ*. 2008; **337**: a1469.
5. Jencks SF, Williams MV, Coleman EA. Rehospitalizations among patients in the Medicare fee-for-service program. *N Engl J Med*. 2009; **360**(14): 1418-28.
6. Khuri SF, Henderson WG, DePalma RG, Mosca C, Healey NA, Kumbhani DJ. Determinants of long-term survival after major surgery and the adverse effect of postoperative complications. *Ann Surg*. 2005; **242**(3): 326-41.
7. Jhanji S, Thomas B, Ely A, Watson D, Hinds CJ, Pearse RM. Mortality and utilisation of critical care resources amongst high-risk surgical patients in a large NHS trust. *Anaesthesia*. 2008; **63**(7): 695-700.
8. Pearse RM, Harrison DA, James P, Watson D, Hinds C, Rhodes A, et al. Identification and characterisation of the high-risk surgical population in the United Kingdom. *Crit Care*. 2006; **10**(3): R81.
9. Cullinane M, Gray AJ, Hargraves CM, Lansdown M, Martin IC, Schubert M. The 2003 Report of the National Confidential Enquiry into Peri-Operative Deaths. London: NCEPOD; 2003.
10. Ghaferi AA, Birkmeyer JD, Dimick JB. Variation in hospital mortality associated with inpatient surgery. *N Engl J Med*. 2009; **361**(14): 1368-75.
11. Pearse RM, Holt PJ, Grocott MP. Managing perioperative risk in patients undergoing elective non-cardiac surgery. *BMJ*. 2011; **343**: d5759.

**18. Example Case Record Form (exemplo de Case Report Form)**

Idade  anos    Sexo  M  F    Tabagista  S  N  
 ASA  I  II  III  IV  V    Etnia negra (cálculo TFG)  S  N

**Comorbidade - Doença crônica (marque todas as presentes):**

- Doença arterial coronária     Insuficiência Cardíaca Congestiva  
 Diabetes Mellitus     Cirrose  
 Câncer com metástase     Acidente vascular cerebral ou Ataque isquêmico transitório  
 DPOC/Asma     Outro

**Resultados de exames de sangue mais recentes (não mais do que 28 dias antes da cirurgia):**

Hemoglobina  .  g/L    Leucócitos  .  x10<sup>9</sup>/L  
 Sódio  mmol/L    Creatinina  .  µmol/L \*

Anestesia hora e data da indução

H	H	m	m	D	D	M	M	2	0	1	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

**Técnica anestésica (marque todas as que se aplicam):**

- Geral     Espinhal     Epidural     Sedação / Local     outra regional

**Categoria procedimento cirúrgico (melhor resposta única):**

- Ortopédico     Mama  
 Ginecológico     Obstétrico  
 Trato gastrointestinal alto     Trato gastrointestinal baixo  
 Hepato-biliar     Vascular  
 Urologia e Rim     Cabeça e pescoço  
 Cardíaco     Plástico / Cutâneo  
 Torácico (esôfago)     Torácico (pulmão & outro)

Checklist cirúrgico utilizado (e.g. WHO checklist):     Y     N

Cirurgia laparoscópica:     Y     N

Cirurgia Câncer:     Y     N

Gravidade da cirurgia:     Menor     Maior     Intermediária

## Acompanhamento pós operatório

### Infecção

Infecção sítio cirúrgico	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Cavidade corporal	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	None <input type="checkbox"/>
Pneumonia	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	None <input type="checkbox"/>
Trato urinário	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	None <input type="checkbox"/>
Corrente sanguínea	Mild <input type="checkbox"/>	Moderate <input type="checkbox"/>	Severe <input type="checkbox"/>	None <input type="checkbox"/>

### Cardiovascular

Infarto do miocárdio	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Arritmia	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Edema pulmonar	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Embolia pulmonar	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Parada cardíaca	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Acidente vascular cerebral	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>

### Outro

Sangramento gastrointestinal	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Outro sangramento pós-operatório	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Injúria renal aguda	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Delirium	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
SARA	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Deiscência de anastomose	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Erro médico	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>
Outro	Leve <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Grave <input type="checkbox"/>	Nenhum <input type="checkbox"/>

**Admissão em UTI a qualquer momento durante a permanência hospitalar?**

Y  N

**Se sim, dia da admissão na unidade de terapia intensiva (dia 0=dia da cirurgia):**

d	d
---	---

**Se sim, duração da permanência na unidade de terapia intensiva (dias) :**

d	d
---	---

**Duração da permanência hospitalar após cirurgia (dias) :**

d	d
---	---

**Sobrevida aos 30 dias após a cirurgia:**  vivo  óbito