

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS CIRÚRGICAS

**VALIDAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA DA ESCALA DE COMPLICAÇÕES
CIRÚRGICAS DE CLAVIEN-DINDO**

MARCELO CASTRO MARÇAL PESSÔA

ORIENTADOR: PROF. LUIS FERNANDO MOREIRA, MD

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

2014

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL
FACULDADE DE MEDICINA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM MEDICINA: CIÊNCIAS CIRÚRGICAS

VALIDAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA DA ESCALA DE COMPLICAÇÕES
CIRÚRGICAS DE CLAVIEN-DINDO

MARCELO CASTRO MARÇAL PESSÔA

ORIENTADOR: PROF. LUIS FERNANDO MOREIRA, MD

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

2014

CASTRO MARÇAL PESSÔA, MARCELO
VALIDAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA DA ESCALA DE
COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS DE CLAIEN-DINDO / MARCELO
CASTRO MARÇAL PESSÔA. -- 2014.
61 f.

Orientador: LUIS FERNANDO MOREIRA.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do
Rio Grande do Sul, Faculdade de Medicina, Programa
de Pós-Graduação em Medicina: Ciências Cirúrgicas,
Porto Alegre, BR-RS, 2014.

1. COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS. 2. QUALIDADE. 3.
VALIDAÇÃO. 4. CLASSIFICAÇÃO DE CLAVIEN DINDO. 5.
MORBIDADE. I. MOREIRA, LUIS FERNANDO, orient. II.
Título.

*Dedico este trabalho ao meu Pai,
ao qual devo a minha gratidão,
pelo seu sacrifício e abnegação.*

AGRADECIMENTOS

Gostaria de agradecer à minha família, sobretudo aos meus pais, Jorge, in memoriam, e Tânia, que viabilizaram, através do sacrifício da sua juventude e o suor do seu trabalho, os meios materiais para minha formação educacional. Aos queridos meus irmãos, Fernanda e Rafael, pelo companheirismo e apoio incondicional em todos os momentos.

À minha esposa Leticia, pelo companheirismo, paciência, amor e pela compreensão da necessidade de dedicação para a realização deste trabalho.

Aos meus mestres, professores que desde a alfabetização até este momento, na academia, foram fundamentais para que eu pudesse seguir o caminho da busca incessante do conhecimento.

Ao meu querido Tio, Higinio José Silva Marçal Pessoa pelo exemplo de bom médico, exímio cirurgião, dedicado, pessoa generosa, justa e leal a quem sempre tentei me espelhar.

Ao Dr. Diego Sachet Mattana pelo apoio na coleta, compilação e elaboração dos dados descritos neste trabalho.

Ao Prof. Jorge Luiz Antoniazzi pela valiosa contribuição nos esforços de tradução e envolvimento direto na condução da

comissão de especialistas, parte fundamental do processo de obtenção da versão final da classificação das complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo, motivo do nosso estudo.

Ao meu Mestre e Amigo Dr. Hamilton Cardoso Hilgert, pelo carinho de sempre e pela sua importância na minha formação como cirurgião.

À Profa. Gerlinda Teixeira pela sua especial atenção e carinho com que sempre me recebeu nos momentos de dúvidas.

Minha especial gratidão e reverência ao meu Mestre e orientador, Prof. Luis Fernando Moreira, pela oportunidade, confiança, generosidade e acolhimento. Sua dedicação e disponibilidade em todos os momentos, e por ter me ensinado tudo, do pouco que sei e do muito que ainda pretendo saber sobre pesquisa científica.

À Universidade Federal do Rio Grande do Sul (UFRGS) pela sua excelência em educação, e ao Hospital de Clínicas de Porto Alegre (HCPA) modelo de assistência integrada em saúde, uma referência em qualidade de ensino, pesquisa e formação de excelentes profissionais.

Agradeço aos membros da banca, pela disponibilidade em participar desta defesa, com suas, bem vindas, críticas e sugestões.

A todos aqueles que, de alguma forma, contribuíram para a realização deste sonho.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO E JUSTIFICATIVA-----	9
FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA-----	11
REFERÊNCIAS DA FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA-----	27
HIPÓTESES E OBJETIVOS-----	31
ANEXOS-----	32
ARTIGO-----	36

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, tem se observado um incremento da demanda por cuidados e serviços na área da saúde. Devido à escassez de recursos, ao aumento dos custos envolvidos, além de uma clara variação das condutas na prática clínica, tem se buscado cada vez mais a geração de índices e referenciais de qualidade (1, 2).

A interpretação de dados sobre qualidade na área da saúde permite a comparação do desempenho interinstitucional, entre equipes e modalidades de tratamento, retrospectivamente ou com seguimento ao longo do tempo. A geração desses parâmetros de qualidade deve seguir uma metodologia padronizada e reprodutível (2).

Ao longo de décadas, a mortalidade foi o único parâmetro de avaliação dos resultados cirúrgicos (1, 3, 4). Porém com a diminuição significativa dos índices de mortalidade, houve uma mudança de foco para morbidade e qualidade de vida (3, 5-7).

A morbidade tem sido relatada, mais recentemente, como um fator chave na análise dos resultados cirúrgicos, sobretudo entre as modalidades de tratamento que demonstram eficácia semelhante (8). Complicações pós-operatórias correspondem aos fatores mais frequentemente utilizados por diversos autores que avaliam e geram índices de qualidade em cirurgia, além disso, seu relato favorece análises sob diferentes aspectos e perspectivas (1, 3).

Embora tenha se observado, ao longo do tempo, um crescente esforço na direção de relatos a respeito das complicações cirúrgicas, identifica-se por

outro lado, enorme contradição na literatura, quanto as suas definições e a classificação segundo seus níveis de gravidade (9-11).

Em meio a este cenário CLAVIEN et al. (1992) lançaram uma proposta de classificação das complicações cirúrgicas com princípios gerais e definições para aplicação em procedimentos de colecistectomias. A terapia empregada no tratamento das complicações cirúrgicas foi o referencial para a graduação quanto à gravidade. Após doze anos DINDO et al. (2004) apresentam uma versão aprimorada para classificação das complicações cirúrgicas, baseada na primeira proposta por CLAVIEN et al. (1992). Desde então o grupo de Pierre Alain Clavien vem conduzindo uma série de estudos, preconizando novas metodologias para classificação das complicações cirúrgicas, testando sua validade e aplicabilidade entre diversos centros ao redor do mundo além de incluir novas perspectivas sob o ponto de vista de todas as partes envolvidas nos processos decisórios dos tratamentos cirúrgicos, médicos, enfermagem e pacientes (1, 2, 8, 11, 12).

Os conceitos propostos pelo grupo de CLAVIEN têm sido, desde então, adotados por um crescente número de autores, de diversas especialidades, que buscam debater e criar de referenciais de qualidade em suas áreas de atuação através do relato das complicações cirúrgicas (13-21).

Apesar de amplamente testada, aceita e divulgada ao redor do mundo, a Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo (CCD) ainda não tem uma versão traduzida para a língua portuguesa. Assim este trabalho tem como finalidade estabelecer e testar uma versão traduzida para o Português-Brasileiro da CCD, (CCD-BR).

FUNDAMENTAÇÃO TEÓRICA

Programas para avaliação de qualidade são ferramentas muito conhecidas no campo da indústria. Foram inicialmente aplicados no Japão do Pós-Guerra, baseados nos preceitos do contínuo aprimoramento e reavaliação dos parâmetros de qualidade. Posteriormente foram divulgados e aplicados no Ocidente. Na área da saúde, a implementação desses conceitos tem se dado de maneira mais lenta e ainda pode-se considerar como incompleta em muitos de seus segmentos (22).

Tem-se observado um crescente interesse na geração de índices de qualidade para avaliação dos tratamentos cirúrgicos. Isto é devido ao aumento da demanda por cirurgias, da complexidade dos procedimentos, da tecnologia empregada, dos riscos envolvidos, da limitação de recursos de financiamento, além de uma prática clínica variável (1, 2). O “Custo”, com isto, tornou-se um fator referencial como parâmetro de qualidade. A partir aí ficou evidente a necessidade da comparação de resultados entre modalidades de tratamento, equipes e instituições, tudo isto motivado pela competitividade (23).

A análise das variáveis estruturais, o processamento dos dados comparativos, adicionados à necessidade da criação de sistemas para coleta de informações sobre complicações cirúrgicas podem ser, por si só, ser considerados fatores de geração de custo (3, 23). Entretanto, nada mais impacta sobre o custo das internações cirúrgicas que a ocorrência e o tratamento das complicações (2, 24).

Ao longo de muitas décadas a mortalidade foi o principal parâmetro para a avaliação da qualidade entre os procedimentos cirúrgicos. Contudo, vem se alcançando uma melhora significativa dos índices de mortalidade (1, 4). Com isso houve uma mudança de foco incluindo a morbidade, qualidade de vida além da análise dos custos envolvidos, como novos parâmetros de qualidade (5, 7). Desde então, morbidade tem sido considerada como fator chave na comparação entre procedimentos cirúrgicos (8). Além disso, o relato das complicações cirúrgicas tem sido o indicador mais comumente utilizado para a avaliação da qualidade em cirurgia (3, 7).

Os esforços para o relato das complicações cirúrgicas remontam à época de Ernest Amory Codman, cirurgião de Boston, Massachussets, nascido em 1869 e falecido em 1940, um dos fundadores do “American College of Surgeons”, reconhecido como um “Mártir da Qualidade”. Codman dedicou sua vida ao esforço sistemático para o registro e relato de seus resultados cirúrgicos e por isso chamado um dos precursores da excelência médica. Codman afirmava que o relato sobre as complicações cirúrgicas e dos resultados desfavoráveis deveriam ser do conhecimento de todos os envolvidos no processo de tomada de decisões, fazendo com que esses eventos se tornassem instrumentos de estudo para que novas ocorrências fossem evitadas (25).

Desde as três últimas décadas, estão disponíveis, um número maior ferramentas validadas para avaliação da qualidade de vida e geração índices globais de saúde. Já no campo das complicações cirúrgicas, têm se notado uma falta de consenso a respeito de suas definições além da ausência de uma

metodologia padronizada para a classificação de seus níveis de gravidade gerando assim, muita confusão na literatura (11). Muitas denominações das complicações cirúrgicas como maiores, menores, leves, moderadas ou severas tem sido lançadas de modo inconsistente por diversos autores (1). Existem relatos de que até 80% dos estudos que descrevem complicações cirúrgicas sequer fornecem quaisquer dados sobre o seu grau de severidade (3).

Em condições ideais, um sistema de classificação das complicações cirúrgicas deveria ser inequívoco e produzir resultados uniformes (22, 26). A ausência de um sistema amplamente aceito, com metodologia padronizada para a coleta de dados além da subnotificação de muitos dos eventos adversos vem prejudicando a interpretação adequada dos dados apresentados na literatura impedindo maiores avanços no campo cirúrgico (8, 27).

Neste contexto denominado de “Síndrome da Torre de Babel”, diversos autores concentraram seus esforços na geração de sistemas que pudessem ser aplicados de maneira universalizada, produzindo assim, dados objetivos, confiáveis e com relatos uniformes (28-30). Pierre Alain Clavien é um dos mais destacados pesquisadores, que desde 1992, juntamente com seu grupo de estudos sobre complicações cirúrgicas, vem produzindo uma série de trabalhos científicos na busca de uma padronização nas definições e relato das complicações cirúrgicas, criando ferramentas cada vez mais sofisticadas, adicionando novas perspectivas sob o ponto de vista de todos os envolvidos nos processos decisórios no campo dos tratamentos cirúrgicos (1, 2, 8, 11, 12).

Em 1992, Clavien et al., propõem uma classificação dos eventos adversos em consequência dos procedimentos cirúrgicos com exemplos de utilidade em colecistectomias (1). Estabeleceu definições e princípios gerais

para a graduação das complicações cirúrgicas, em quatro níveis de gravidade, baseados na necessidade de intervenção terapêutica (2, 8, 11). Em seu trabalho define complicações cirúrgicas como quaisquer situações que não correspondam ao curso Ideal no pós-operatório. Diferencia complicações cirúrgicas de outros eventos como “Falha em Curar”, quando o resultado cirúrgico esperado não é alcançado, podendo ou não cursar com a presença de complicações, portanto não há erradicação do problema inicial, e “Sequela”, que define como uma consequência que pode se instalar após a recuperação e tende a ser duradoura, acrescenta, portanto, um novo elemento após o procedimento cirúrgico (1).

Atribuiu valor à terapêutica aplicada no manejo das complicações, por observar que havia um melhor acesso às informações registradas nos prontuários médicos, sobretudo quanto ao relato de testes diagnósticos e procedimentos invasivos. Observou também que a própria intervenção terapêutica seria capaz de induzir alguma morbidade adicional (1, 2, 11).

A estratificação em quatro graus de severidade das complicações cirúrgicas proposta por Clavien et al. (1992), baseava-se no fato de que os eventos adversos, uma vez instalados poderiam se resolver com medidas de suporte simples, com nenhuma ou mínima intervenção terapêutica, ou demandavam medidas imediatas com a necessidade de procedimentos invasivos, envolvendo com isso riscos adicionais, deficiências ou incapacidades residuais além de possível morte em decorrência das complicações (1, 2, 11). **TABELA 1**

Clavien et al. (1992), dedicaram atenção especial, em sua análise, ao relato de lesões iatrogênicas e ao tempo prolongado de internação. Destacaram e listaram exemplos de complicações envolvendo os diferentes sistemas orgânicos com isso conseguindo identificar as principais complicações cirúrgicas. Esta proposta de classificação deveria servir como referência para o relato dos resultados para colecistectomias. **TABELA 2.** Apesar de ter elaborado um importante instrumento de avaliação dos resultados cirúrgicos, sobretudo, para análises retrospectivas, a classificação proposta por Clavien et al. (1992), não foi amplamente aceita e difundida (2, 8, 11).

Com base na utilização da classificação proposta em 1992, Pierre A. Clavien percebeu que eram necessárias algumas modificações da escala original. Após 12 anos, DINDO et al. (2004), sugerem uma nova classificação, agora com cinco níveis de graduação (2, 8, 11). A partir de então subiriam de cinco para sete níveis de gravidade das complicações cirúrgicas, incluindo dois subgrupos para os graus III e IV. As graduações I e IIa da classificação original de 1992, corresponderiam as graduações I e II da versão modificada. Eventos Grau IIb (necessidade de procedimentos invasivos) da antiga classificação agora seriam listados como evento separado e subdividido em graus IIIa e IIIb, de acordo com a necessidade de anestesia geral. O tempo de internação, usado como critério para a graduação II das complicações, foi eliminado (2, 11). As complicações que envolviam risco de vida, anteriormente classificadas como IIb, agora assumem um grau superior, Grau IV. Deficiências residuais com comprometimento da função de um órgão, sistema ou membro deixam de ser listados num grau específico (Grau III na versão anterior), agora sendo

parte de um sufixo “d” (Disability). Assim qualquer grau de complicação pode ser adicionado do sufixo “d” (2, 8, 11).

Além disso, DINDO et al. (2004), testaram a nova classificação em uma grande coorte de pacientes. Utilizaram uma base de dados coletados prospectivamente entre 1988 e 1997, onde 6336 pacientes submetidos a cirurgias eletivas numa mesma instituição para fins de outro estudo que avaliou os efeitos da obesidade sobre os resultados cirúrgicos. Avaliaram as possíveis correlações entre os vários graus de complicações cirúrgicas, complexidade da cirurgia e o tempo de internação neste grupo de pacientes. Em última análise, a complicação mais grave foi registrada para os pacientes com mais de uma complicação. Os conceitos das três definições de resultados negativos, “Complicações”, “Falha em Curar” e “Sequela” foram mantidos para análise desta coorte de pacientes. Contudo, “Sequela” e “Falha em Curar” não foram incluídas na nova classificação (2, 8, 11).

A terapia continuou sendo a pedra angular na classificação das complicações cirúrgicas. O novo sistema, proposto por DINDO et al. (2004) visava apresentar uma forma simples, objetiva, confiável e padronizada para o relato dos resultados adversos após os procedimentos cirúrgicos. A justificativa para a implementação dessas mudanças era que se eliminasse qualquer interpretação subjetiva dos eventos adversos considerados graves e qualquer tendência em desvalorizar as complicações cirúrgicas, pois se baseia em fatos usualmente bem documentados e, portanto, facilmente verificados. Com o objetivo de se evitar ainda mais parâmetros subjetivos e imprecisão da informação das complicações ficou estabelecido o abandono de termos

qualitativos, tais como “Menor”, “Maior”, “Importante”, “Leve”, “Moderado” ou “Severo”, para o relato e classificação das complicações cirúrgicas(2, 11).

DINDO et al. (2004) consideraram a necessidade de ênfase à perspectiva dos pacientes, introduzindo a noção de “Disability” (Disfunção, Incapacidade, Déficit, Deficiência), indicando a necessidade de maior acompanhamento dos casos ao longo do tempo e indicando a possibilidade de outros tipos de complicações que poderiam se associadas (11). Indicaram, em seu estudo, que uma classificação só seria útil se amplamente aceita e aplicada por diferentes países e culturas. Tal validação não tinha sido realizada com a classificação originalmente proposta por CLAVIEN et al. (1992). Também trouxeram à tona a necessidade de se criar uma escala de graduação clara, simples, reprodutível e flexível aos olhos dos autores e leitores (1, 2, 11). Estes critérios constituem o quadro do sistema da classificação revisada por DINDO (2, 11), como apresentado na **TABELA 3 e 4**.

Para avaliar a aceitabilidade e reprodutibilidade da classificação modificada, DINDO et al. (2004) deram início a uma pesquisa internacional. Dois questionários foram enviados aos chefes ou cirurgiões seniores dos departamentos cirúrgicos em dez centros ao redor do mundo, incluindo-se os quatro continentes (Argentina, Austrália, Japão, Coreia, Suíça e Estados Unidos) (2, 8, 11).

Os cirurgiões entrevistados eram de diferentes níveis de formação, o grupo era constituído desde residentes iniciantes até cirurgiões graduados com pelo menos 10 anos de experiência. A maioria dos casos de complicações apresentadas, na primeira parte da pesquisa, foram corretamente “classificadas”, de acordo com a classificação modificada por DINDO, com

índices de concordância que variaram de 87 a 93%, independentemente do nível de formação dos cirurgiões. Na segunda etapa da pesquisa, os cirurgiões responderam um questionário a respeito das impressões quanto à simplicidade, a reprodutibilidade e lógica da classificação modificada. Noventa e dois por cento considerou a nova classificação como simples, reprodutível (91%) e lógica (92%). Noventa por cento dos cirurgiões entrevistados respondeu que iria apoiar a introdução da classificação na prática clínica. Mais uma vez todos esses achados não dependeram do nível de formação nem da origem dos cirurgiões (2).

Concluindo seu estudo, DINDO et al.(2004), afirmaram que após as modificações aplicadas sobre a classificação das complicações cirúrgicas inicialmente proposta por CLAVIEN et al. (1992), podia ser considerada um instrumento simples, objetivo e reprodutível para a avaliação dos desfechos cirúrgicos. Ainda afirmaram que o instrumento poderia ser aplicado em diferentes partes do globo, uma vez que havia sido testado e validado nos diversos continentes. Sugerem finalmente que a classificação fosse amplamente divulgada na literatura cirúrgica como ferramenta capaz de facilitar a avaliação dos resultados entre diferentes cirurgiões, centros e modalidades de tratamento.

Cinco anos mais tarde, CLAVIEN et al. (2009), publicaram um estudo em que avaliaram criticamente a classificação modificada por DINDO et al. (2004) e a inicialmente proposta por CLAVIEN et al. (1992), sob a perspectiva de suas citações na literatura, através de uma revisão sistemática. Neste mesmo trabalho testaram também, a variabilidade de resultados obtidos mediante a classificação de onze casos clínicos desafiadores, enviados a sete

centros, aos quais utilizavam o sistema de classificação das complicações cirúrgicas modificada por DINDO et al. (2004), há pelo menos três anos e, com pelo menos uma publicação de seus resultados na literatura.

Observaram que a partir da publicação das modificações feitas por DINDO et al. em 2004, até março de 2009, identificaram 214 artigos que citam a utilização do novo sistema, havendo um incremento anual constante em contraste com o número de citações do sistema primeiramente apresentado por CLAVIEN et al. (1992). Setenta e cinco por cento das 214 citações identificadas na literatura se tratavam de artigos originais de autores que registraram e avaliaram seus resultados cirúrgicos. Além disso, verificou-se um incremento substancial da utilização da classificação, modificada por DINDO et al. (2004), entre autores de diversas especialidades cirúrgicas. Nestes estudos os autores já preconizavam o uso rotineiro em suas especialidades, como critério de avaliação dos resultados cirúrgicos. Em dois terços dos estudos identificados na literatura haviam evitado o uso termos qualitativos, ou de análise subjetiva, tais como complicações maiores, menores, leves, moderadas ou severas (11).

Entre os sete centros convidados a classificar, os onze cenários desafiadores, observou-se uma concordância de 89%, o que claramente demonstrou que a classificação resiste mesmo entre casos clínicos complexos. Avaliaram, também, índices de concordância na avaliação do grau de severidade, em uma escala de 0-100, em casos clínicos corriqueiros de complicações cirúrgicas, sob a perspectiva de médicos, corpo de enfermagem e pacientes. Houve uma percepção aproximada quanto à gravidade dos casos embora tenha se observado uma tendência de graduação maior das

complicações apresentadas entre os grupos “pacientes”, e “corpo de enfermagem” (8, 11).

Concluindo sua publicação, CLAVIEN et al. (2009) estabeleceram que a partir de então, deveria se destacar apenas o evento de maior grau para fins de classificação na escala de complicações cirúrgicas modificada por DINDO et al. (2004). Ficou sugerido que a denominação qualitativa ou subjetiva, das complicações cirúrgicas tais como; menores, maiores, leves, moderadas ou severas, eram a maior causa de confusão nos relatos dos desfechos cirúrgicos, com isso deveriam ser pragmaticamente abolidas. Verificou-se que graduando as complicações cirúrgicas de acordo com o sistema modificado por DINDO et al. (2004), eram gerados dados mais objetivos e que a escala podia ser considerada um instrumento suficientemente autoexplicativo pelos resultados obtidos quando testada sob a perspectiva de pacientes e de profissionais da saúde, não necessitando adaptações adicionais (11). Sugeriram que a partir daquela publicação as citações e referências na literatura quanto à classificação das complicações cirúrgicas modificada por DINDO et al. (2004), deveriam ser relatadas como “Classificação de Clavien-Dindo”, (CCD). Ratificaram que a CCD seria instrumento útil para análises de estudos retrospectivos ou prospectivos e com sua aplicação iria contribuir brevemente para a geração de dados em publicações com elevado nível de evidência (8, 11, 12). Definitivamente, CLAVIEN et al. (2009), forneceram evidências adicionais sob três perspectivas diferentes (pacientes, enfermagem e médicos), dignas de observações adicionais a serem futuramente testadas (11).

SLANKAMENAC et al. (2011), publicam um artigo onde analisam a percepção das complicações cirúrgicas entre pacientes, enfermagem e

médicos. Justificaram a condução do seu estudo, pelo fato de que, até então, todas as tentativas de graduação das complicações cirúrgicas foram desenvolvidas por especialistas, sem a perspectiva do ponto de vista de pacientes e do pessoal de enfermagem. Defenderam que um sistema de classificação de complicações cirúrgicas somente iria fornecer dados confiáveis para sua aplicação clínica ou para pesquisa, se houvesse uma forte associação entre os respectivos níveis e a percepção de gravidade. Julgavam necessário avaliar o ponto de vista de todos envolvidos como forma de inclusão nos processos decisórios dos procedimentos cirúrgicos e como fonte de informação sobre morbidade pós-operatória (12).

Elaboraram um questionário com trinta cenários, que envolviam as cinco complicações mais frequentemente observadas no dia a dia do Serviço de Cirurgia Visceral e Transplantes da Universidade de Zurique, na Suíça. Cada cenário apresentava uma complicação mais relevante, com variação de gravidade entre, Grau I e Grau IVb segundo a CCD. Apresentaram a um grupo de pacientes que seriam operados, eletivamente, no departamento, bem como ao pessoal de enfermagem e médicos, dos serviços e especialidades, envolvidos com os casos cirúrgicos. Foram também enviados questionários aos chefes de departamento de 63 hospitais da Suíça, Áustria e Alemanha. Os questionários foram aplicados no idioma Alemão e o seu conteúdo foi idêntico para os três grupos testados, porém, foram feitas pequenas adaptações quanto à terminologia para facilitar o entendimento dos cenários apresentados principalmente para o grupo de pacientes. Foi desenvolvida uma escala de graduação, de 0 a 100, para se estimar a gravidade das complicações cirúrgicas apresentadas e os resultados foram comparados com a CCD.

Testaram também a Validação interna do seu questionário entre os grupos selecionados.

SLANKAMENAC et al. (2011), notaram que a percepção dos níveis de gravidade das complicações pós-operatórias apresentadas pelos três grupos testados, acompanhavam o aumento da graduação das complicações segundo a CCD, estabelecendo assim estreita associação entre os diferentes sistemas de classificação. Pela primeira vez um grande grupo de “Pacientes, Enfermeiros e Médicos”, estimou a gravidade das complicações cirúrgicas em um mesmo trabalho. Com base nestes achados, os autores, sugeriram que a CCD deveria ser aplicada como instrumento educativo e de informação, para que os pacientes avaliassem as consequências terapêuticas e as complicações cirúrgicas entre diferentes modalidades de tratamento. Tal medida facilitaria a participação de todos os envolvidos, Pacientes e Corpo de Enfermagem, nos processos decisórios.

Entretanto ficaram pontuadas algumas limitações durante a conclusão de seu trabalho. Primeiro, que em seu estudo cada cenário apenas descrevia uma única complicação e suas consequências, sem levar em conta que múltiplas complicações podem acontecer, deixando em aberto à necessidade de novos estudos que testassem a percepção dos pacientes além do pessoal da área da saúde diante de quadros clínicos com múltiplas complicações cirúrgicas. Segundo, que como seu estudo foi conduzido em um hospital universitário poderia haver alguma discrepância entre a percepção da gravidade das complicações cirúrgicas em outras realidades, como em hospitais mais periféricos, sugerindo também novos estudos, mais adiante para avaliar essas questões (12).

Em 2013, SLANKAMENAC et al. publicaram os resultados de uma pesquisa onde desenvolveram o que chamaram de “Comprehensive Complication Index”, (CCI), como uma nova escala de avaliação contínua para a avaliação da morbidade cirúrgica (8). Justificaram sua pesquisa por julgar que os relatos sobre complicações cirúrgicas ainda se dão de forma inconsistente e incompleta, uma vez que a maioria dos estudos publicados na apresentam metodologia falha na classificação das complicações cirúrgicas considerando seus níveis de severidade, ou quando, os bem discrimina, relatam apenas o evento de maior nível de gravidade, ignorando assim todos outros eventos de menor importância que possam por ventura ocorrer. Com isso, baseados em metodologia para avaliação de risco de mercado, aplicados no campo da economia, desenvolveram uma fórmula matemática que considera todos os eventos relatados como complicações cirúrgicas durante a internação hospitalar. SLANKAMENAC et al. (2013), mantém a CCD como sistema referência para a classificação das complicações cirúrgicas (2, 8).

Utilizaram os dados obtidos e divulgados previamente para testar a validação do CCI sob quatro perspectivas distintas, (8, 11, 12). Concluíram o CCI é uma ferramenta capaz de traduzir a ocorrência integral das complicações cirúrgicas durante uma internação. Seu desenvolvimento foi o resultado do trabalho de 20 anos de pesquisa, baseado na CCD como forma de agregar todas as diversas perspectivas dos envolvidos nos tratamentos cirúrgicos. O CCI foi finalmente validado considerando, comparando e testando o estado de saúde do paciente no pós-operatório e os resultados da análise conjunta da gravidade de todas as complicações cirúrgicas ocorridas e outras variáveis importantes a serem consideradas. O CCI foi, portanto, considerado

pelos autores, uma ferramenta útil que pode oferecer os dados que reflitam, de maneira contínua, as experiências cirúrgicas podendo servir como comparativo entre procedimentos, equipes e instituições. Os autores desenvolveram e disponibilizaram um programa online para que o CCI possa ser calculado individualmente ou para grupos de pacientes (www.assessurgery.com) (8).

Mesmo considerando a potencial utilidade e abrangência do CCI, os autores identificaram algumas limitações. A primeira, a respeito da aplicação do CCI especificamente para um único indivíduo e a segunda que toda a pesquisa que embasou e validou o instrumento foi desenvolvida em países em que o idioma é o Alemão, isto poderia ser motivo de distorção quando se busca a impressão de médicos, enfermagem e pacientes de outros países e de diferentes culturas (8).

Os autores concluíram que o CCI traz mudanças significativas no modo e na acurácia da avaliação dos resultados cirúrgicos. Recomendam que esta ferramenta seja aplicada como forma de relato padronizado das complicações cirúrgicas no ato do término das internações hospitalares bem como forma de acompanhamento longitudinal das complicações cirúrgicas utilizando-se a CCD como referência (8).

Durante mais de duas décadas a CCD vem sendo amplamente utilizada, sendo citada em quase três mil publicações de diversas especialidades, até fevereiro de 2013 (21). Isto tem favorecido o relato e a comparação dos resultados cirúrgicos entre diferentes instituições, equipes e modalidades de tratamento com maior precisão facilitando a comunicação entre os pesquisadores do ramo das especialidades cirúrgicas de todo o mundo.

Apesar de ser amplamente aplicada nas mais diversas especialidades e com estudos validando sua aplicação, a CCD ainda não teve uma versão em Português-Brasileiro estabelecida e testada.

Com o aumento do número de projetos multinacionais e multiculturais, de pesquisa, há uma crescente demanda pela adaptação de ferramentas de avaliação em diversos idiomas (31). Além disso, assim como a CCD, grande maioria dos questionários, escalas ou classificações são desenvolvidas em países de língua inglesa (32). Por outro lado, entre pesquisadores de países em que não estejam disponíveis escalas, questionários e classificações, desenvolvidas em seu próprio idioma, há somente duas alternativas: (1) desenvolver suas próprias ferramentas de estudo ou (2) modificar uma previamente validada em outro idioma, processo este conhecido como adaptação intercultural (32).

O processo de adaptação intercultural tem como objetivo produzir equivalência de conteúdo entre o idioma de origem e o idioma da população alvo de estudo. Há o entendimento que uma tradução pobremente executada pode levar a produção de um instrumento de avaliação não equivalente ao original. Esta falta de equivalência limita a capacidade de comparação do instrumento entre diferentes populações separadas pelo idioma e por fatores culturais (31, 32). A tradução dessas ferramentas de pesquisa favorece a comparação de dados obtidos entre diferentes populações, além de permitir-se avaliar o estado real de um amplo espectro de indivíduos, ao se romper as barreiras culturais e linguísticas. (33).

Tendo por base o que foi anteriormente apresentado, consideramos relevante a necessidade de se produzir, e testar, uma versão traduzida da CCD

para o Português-Brasileiro com a finalidade de torná-la ferramenta fiel disponível em nosso meio, em estudos e protocolos que avaliam os desfechos cirúrgicos, sem os vieses das barreiras linguísticas e culturais.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992 May;111(5):518-26.
2. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13.
3. Birkmeyer JD, Dimick JB, Birkmeyer NJ. Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes? *J Am Coll Surg*. 2004 Apr;198(4):626-32.
4. Vonlanthen R, Clavien PA. What factors affect mortality after surgery? *Lancet*. 2012 Sep 22;380(9847):1034-6.
5. Brennan MF, Radzyner M, Rubin DM. Outcome--more than just operative mortality. *J Surg Oncol*. 2009 Jun 15;99(8):470-7.
6. Dimick JB, Weeks WB, Karia RJ, Das S, Campbell DA, Jr. Who pays for poor surgical quality? Building a business case for quality improvement. *J Am Coll Surg*. 2006 Jun;202(6):933-7.
7. Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med*. 2011 Jun 2;364(22):2128-37.
8. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg*. 2013 Jul;258(1):1-7.

9. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.* 2002 May;137(5):611-7; discussion 7-8.
10. Strasberg SM, Linehan DC, Clavien PA, Barkun JS. Proposal for definition and severity grading of pancreatic anastomosis failure and pancreatic occlusion failure. *Surgery.* 2007 Apr;141(4):420-6.
11. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
12. Slankamenac K, Graf R, Puhan MA, Clavien PA. Perception of surgical complications among patients, nurses and physicians: a prospective cross-sectional survey. *Patient Saf Surg.* 2011;5(1):30.
13. Sink EL, Leunig M, Zaltz I, Gilbert JC, Clohisy J. Reliability of a complication classification system for orthopaedic surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 2012 Aug;470(8):2220-6.
14. Perisanidis C, Herberger B, Papadogeorgakis N, Seemann R, Eder-Czemberek C, Tamandl D, et al. Complications after free flap surgery: do we need a standardized classification of surgical complications? *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Mar;50(2):113-8.
15. Rassweiler JJ, Rassweiler MC, Michel MS. Classification of complications: is the Clavien-Dindo classification the gold standard? *Eur Urol.* 2012 Aug;62(2):256-8; discussion 9-60.
16. Petruzzello A, Kondo W, Hatschback SB, Guerreiro JA, Filho FP, Vendrame C, et al. Surgical results of pelvic exenteration in the treatment of gynecologic cancer. *World J Surg Oncol.* 2014;12(1):279.

17. Baker MS, Sherman KL, Stocker SJ, Hayman AV, Bentrem DJ, Prinz RA, et al. Using a modification of the Clavien-Dindo system accounting for readmissions and multiple interventions: defining quality for pancreaticoduodenectomy. *J Surg Oncol*. 2014 Sep;110(4):400-6.
18. Lee KG, Lee HJ, Yang JY, Oh SY, Bard S, Suh YS, et al. Risk factors associated with complication following gastrectomy for gastric cancer: retrospective analysis of prospectively collected data based on the Clavien-Dindo system. *J Gastrointest Surg*. 2014 Jul;18(7):1269-77.
19. Graefen M. The modified Clavien system: a plea for a standardized reporting system for surgical complications. *Eur Urol*. 2010 Mar;57(3):387-9.
20. Ivanovic J, Seely AJ, Anstee C, Villeneuve PJ, Gilbert S, Maziak DE, et al. Measuring surgical quality: comparison of postoperative adverse events with the american college of surgeons NSQIP and the Thoracic Morbidity and Mortality classification system. *J Am Coll Surg*. 2014 May;218(5):1024-31.
21. Kazaryan AM, Rosok BI, Edwin B. Morbidity assessment in surgery: refinement proposal based on a concept of perioperative adverse events. *ISRN Surg*. 2013;2013:625093.
22. Dindo D, Clavien PA. What is a surgical complication? *World J Surg*. 2008 Jun;32(6):939-41.
23. Daley J, Henderson WG, Khuri SF. Risk-adjusted surgical outcomes. *Annu Rev Med*. 2001;52:275-87.
24. Vonlanthen R, Slankamenac K, Breitenstein S, Puhan MA, Muller MK, Hahnloser D, et al. The impact of complications on costs of major surgical procedures: a cost analysis of 1200 patients. *Ann Surg*. 2011 Dec;254(6):907-13.

25. Neuhauser D. Ernest Amory Codman MD. *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar;11(1):104-5.
26. Veen EJ, Steenbruggen J, Roukema JA. Classifying surgical complications: a critical appraisal. *Arch Surg*. 2005 Nov;140(11):1078-83.
27. Horton R. Surgical research or comic opera: questions, but few answers. *Lancet*. 1996 Apr 13;347(9007):984-5.
28. Clavien PA, Strasberg SM. Severity grading of surgical complications. *Ann Surg*. 2009 Aug;250(2):197-8.
29. Barkun JS, Aronson JK, Feldman LS, Maddern GJ, Strasberg SM, Altman DG, et al. Evaluation and stages of surgical innovations. *Lancet*. 2009 Sep 26;374(9695):1089-96.
30. McCulloch P, Altman DG, Campbell WB, Flum DR, Glasziou P, Marshall JC, et al. No surgical innovation without evaluation: the IDEAL recommendations. *Lancet*. 2009 Sep 26;374(9695):1105-12.
31. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*. 2000;25(24).
32. Guillemin F, Bombardier C, Beaton D. Cross-cultural adaptation of health-related quality of life measures: Literature review and proposed guidelines. *Journal of Clinical Epidemiology*. 1993;46(12):1417-32.
33. Cook C, Richardson JK, Braga L, Menezes A, Soler X, Kume P, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2006 Jun 15;31(14):1621-7.

HIPÓTESES

HIPÓTESE NULA (H0):

A Versão Traduzida para o Português-Brasileiro da Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo, (CCD-BR) não tem desempenho igual a Classificação das complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo original (CCD).

HIPÓTESE ALTERNATIVA (H1):

A Versão Traduzida para o Português-Brasileiro da Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo, (CCD-BR) tem desempenho igual a Classificação das complicações cirúrgicas de Clavien-Dindo original (CCD).

OBJETIVOS

OBJETIVO GERAL

Validar para a língua portuguesa a Escala de Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo.

OBJETIVO SECUNDÁRIO

Testar o grau de fidedignidade da Escala de Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo, traduzida para o Português Brasileiro, na aplicação de casos pré-estabelecidos e validados.

TABELA 1.

Classificação das Complicações Cirúrgicas de CLAVIEN et al. 1992		
Grau de Classificação	Definição	
Grau I	Intervenção: Nenhuma ou Mínima	Qualquer desvio do curso pós-operatório que não necessite de tratamento específico, que se não tratado, tem resolução espontânea. Procedimentos à beira do leito ou analgesia simples. Baixa morbidade
Grau II	Usualmente necessita algum grau de intervenção Complicações bem definidas	II a. Todas as complicações que necessitem de terapia medicamentosa além do grau I, Nutrição Parenteral Total ou Transfusão por sangramento pós-operatório. II b. Complicações que necessitem de procedimentos invasivos incluindo terapia por procedimentos de imagem, endoscopia terapêutica ou reoperações. Lesões iatrogênicas que necessitem de tratamento cirúrgico mesmo durante a mesma cirurgia.
Grau III	Eventos com incapacidade residual, transitória ou permanente.	Deficiência ou incapacidade residual em algum órgão incluindo ressecções de órgãos
Grau IV	Morte como resultado de qualquer complicação	

Adaptado de:

Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992;111:518.

TABELA 2.

Exemplos das Complicações Cirúrgicas de CLAVIEN et al. 1992			
 <p>HOSPITAL DE CLÍNICAS PORTO ALEGRE RS</p>			
<p>APPENDIX: CLASSIFICATION OF COMPLICATIONS OF CHOLECYSTECTOMY</p>			
<p>Grade I: No events must be included here unless fulfilling the general characteristics: (1) not life-threatening; (2) not requiring use of drugs other than analgesic, antipyretic, antiemetic, anti-diarrheal, and drugs required for urinary retention or low urinary tract infection; (3) requiring only interventions that can be performed at the bedside; (4) never associated with hospital stay greater than twice the median stay for the procedure.</p> <p>Cardiac: Asymptomatic arrhythmias and electrocardiographic modifications not requiring treatment</p> <p>Respiratory: Atelectasis cleared by physiotherapy alone</p> <p>Gastrointestinal: Gastric distension treated by nasogastric suction and pancreatitis not requiring specific therapy</p> <p>Urinary: Retention treated medically or by catheterization alone and low urinary tract infections treated with antiseptics</p> <p>Local: Superficial wound infection and wound hematoma</p> <p>Other: Fever greater than 38,5° C on two occasions and resolving spontaneously in less than 48 hours</p> <p>Grade II: Any complication that is potentially life-threatening or results in hospital stay greater than twice the median stay for the procedure but does not result in residual disability or organ resection</p>	<p>Grade IIa: Complications requiring only use of drug therapy, total parenteral nutrition, or blood transfusion</p> <p>Cardiac: Arrhythmias or electrocardiographic modifications requiring treatment, angina pectoris, and hypertensive crisis</p> <p>Respiratory: Pneumonia or other pulmonary conditions for which antibiotics are used, lung emboli, and transient respiratory failure</p> <p>Gastrointestinal: Acute pancreatitis treated medically including total parenteral nutrition</p> <p>Urinary: Symptomatic urinary tract infection or retention with signs of bacteremia treated medically and renal failure not requiring dialysis</p> <p>Local: Wound infections requiring antibiotics and evidence of continuing bleeding after surgery managed by transfusion alone</p> <p>Other: Bacteremia, fever greater than 38,5° C for more than 48 hours, and any complication resulting in hospital stay greater than twice the median stay for the procedure</p> <p>Grade IIb: Complications requiring therapeutic imaging procedures, therapeutic endoscopy, or reoperation; all other life-threatening complications not fitting grade IIa or III criteria</p> <p>Respiratory: Bronchial obstruction requiring bronchoscopy or reintubation for pulmonary failure</p> <p>Gastrointestinal: Gastrointestinal hemorrhage requiring therapeutic endoscopy, postoperative bowel obstruction requiring reoperation, and pan-</p>	<p>Urinary: Urinary retention requiring therapeutic endoscopic or surgical procedures and renal failure requiring transient dialysis</p> <p>Local: Wound infections requiring debridement under general anesthesia, intraabdominal abscesses, bile or blood collections requiring drainage by imaging procedures or reoperation, iatrogenic injury including bile duct injury treated by T-tube or biliary anastomosis but without residual narrowing, and full-thickness intestinal injuries</p> <p>Other: Stroke that resolves</p> <p>Grade III: Any complications with residual and lasting disability and the presence of persistent and objective signs of life-threatening diseases or organ resection</p> <p>Cardiac: Myocardial infarction, impending infarction, and unstable angina</p> <p>Respiratory: Any disorder with long-lasting respiratory failure</p> <p>Gastrointestinal: Acute pancreatitis with residual diabetes or steatorrhea</p> <p>Urinary: Any disorders with residual renal insufficiency</p> <p>Local: Complete transection of a lobar bile duct, common bile duct, or common hepatic duct with residual narrowing and hepatic artery or left or right main branches with persistent radiologic, histologic, or enzymatic abnormalities in liver function</p> <p>Other: Stroke with residuals</p> <p>Grade IV: Death in a patient as a result of a complication</p>	<p>creatitis requiring therapeutic endoscopy, drainage, or surgery</p> <p>Urinary retention requiring therapeutic endoscopic or surgical procedures and renal failure requiring transient dialysis</p> <p>Wound infections requiring debridement under general anesthesia, intraabdominal abscesses, bile or blood collections requiring drainage by imaging procedures or reoperation, iatrogenic injury including bile duct injury treated by T-tube or biliary anastomosis but without residual narrowing, and full-thickness intestinal injuries</p> <p>Stroke that resolves</p> <p>Any complications with residual and lasting disability and the presence of persistent and objective signs of life-threatening diseases or organ resection</p> <p>Myocardial infarction, impending infarction, and unstable angina</p> <p>Any disorder with long-lasting respiratory failure</p> <p>Acute pancreatitis with residual diabetes or steatorrhea</p> <p>Any disorders with residual renal insufficiency</p> <p>Complete transection of a lobar bile duct, common bile duct, or common hepatic duct with residual narrowing and hepatic artery or left or right main branches with persistent radiologic, histologic, or enzymatic abnormalities in liver function</p> <p>Stroke with residuals</p> <p>Death in a patient as a result of a complication</p>

Adaptado de:
 Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery* 1992;111:518.

TABELA 3.

Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo		
Grau de Classificação	Definição	
Grau I	-Qualquer desvio do curso pós-operatório ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas, e radiológicas. -Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos, e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito	
Grau II	-Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas	
Grau III	Exige cirurgia endoscópica ou intervenção radiológica	III a. Intervenção sem anestesia geral.
		III b. Intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com Risco de vida (incluindo SNC) * Necessidade de UTI	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise).
		IV b. Disfunção de múltiplos órgãos.
Grau V	Morte do Paciente	
<p style="text-align: center;">Sufixo d</p> <p>Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo “d” (para “Deficiência”) é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação</p>		

*Hemorragia encefálica, AVC isquêmico, sangramento subaracnoideo, mas exclui acidentes isquêmicos transitórios.

Adaptado de:

Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004; 240:205–213.

TABELA 4.

Exemplos das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo

TABLE 2. Clinical Examples of Complication Grades		
Grades	Organ System	Examples
Grade I	Cardiac	Atrial fibrillation converting after correction of K ⁺ -level
	Respiratory	Atelectasis requiring physiotherapy
	Neurological	Transient confusion not requiring therapy
	Gastrointestinal	Noninfectious diarrhea
	Renal	Transient elevation of serum creatinine
Grade II	Other	Wound infection treated by opening of the wound at the bedside
	Cardiac	Tachyarrhythmia requiring β -receptor antagonists for heart rate control
	Respiratory	Pneumonia treated with antibiotics on the ward
	Neurological	TIA requiring treatment with anticoagulants
	Gastrointestinal	Infectious diarrhea requiring antibiotics
Grade IIIa	Renal	Urinary tract infection requiring antibiotics
	Other	Same as for I but followed by treatment with antibiotics because of additional phlegmonous infection
	Cardiac	Bradycardia requiring pacemaker implantation in local anesthesia
	Neurological	See grade IV
Grade IIIb	Gastrointestinal	Biloma after liver resection requiring percutaneous drainage
	Renal	Stenosis of the ureter after kidney transplantation treated by stenting
	Other	Closure of dehiscence noninfected wound in the OR under local anesthesia
	Cardiac	Cardiac tamponade after thoracic surgery requiring fenestration
Grade IVa	Respiratory	Bronchopleural fistulas after thoracic surgery requiring surgical closure
	Neurological	See grade IV
	Gastrointestinal	Anastomotic leakage after descenderectomy requiring relaparotomy
	Renal	Stenosis of the ureter after kidney transplantation treated by surgery
Grade IVb	Other	Wound infection leading to evisceration of small bowel
	Cardiac	Heart failure leading to low-output syndrome
	Respiratory	Lung failure requiring intubation
	Neurological	Ischemic stroke/brain hemorrhage
Suffix "d"	Gastrointestinal	Necrotizing pancreatitis
	Renal	Renal insufficiency requiring dialysis
	Cardiac	Cardiac insufficiency after myocardial infarction (IVa-d)
	Respiratory	Dyspnea after pneumonectomy for severe bleeding after chest tube placement (IIIb-d)
Suffix "d"	Gastrointestinal	Residual fecal incontinence after abscess following descenderectomy with surgical evacuation. (IIIb-d)
	Neurological	Stroke with sensorimotor hemisindrome (IVa-d)
	Renal	Residual renal insufficiency after sepsis with multiorgan dysfunction (IVb-d)
	Other	Hoarseness after thyroid surgery (I-d)

TIA, transient ischemic attack; OR, operating room.

Adaptado de:

Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg.* 2004; 240:205–213.

ARTIGO ORIGINAL

**VALIDAÇÃO EM LÍNGUA PORTUGUESA DA ESCALA DE COMPLICAÇÕES
CIRÚRGICAS DE CLAVIEN-DINDO**

LUIS FERNANDO MOREIRA, MD, TCBC

MARCELO CASTRO MARÇAL PESSÔA, MS, TSBCP

DIEGO SACHET MATTANA, BS

FERNANDO FERNANDES SCHMITZ, BS

BERNARDO VOLKWEIS SILVEIRA, MS

JORGE LUIZ ANTONIAZZI, MD

LIACYR RIBEIRO, MD, ETCBC, ETSBCP

Manuscrito: 3 tabelas, 4 figuras, 3173 palavras e 26 referências

Sem conflitos de interesse

*Contato e correpondências:

Luis F. Moreira, MD
Southern Surgical Oncology Research Group
Post-Graduate Programme of Surgery
Faculty of Medicine, Rio Grande do Sul Federal University and Department of Surgery,
Hospital de Clínicas de Porto Alegre University Attached Hospital
Rua Ramiro Barcelos 2400, 7th F room 733
Tel. +55 51 3359-8232
91.035.095 Porto Alegre, RS, Brazil
Email: lufmoreira@hcpa.ufrgs.br

RESUMO

Introdução: Durante décadas o relato das complicações cirúrgicas na literatura foi considerado como inconsistente e prejudicado pela falta de um sistema de classificação amplamente aceito e divulgado. Atualmente a classificação de Clavien-Dindo é o sistema mais citado e utilizado entre autores de diversas especialidades que se dedicam ao estudo das complicações cirúrgicas. Entretanto ainda não há disponível uma versão traduzida e validada para o Português-Brasileiro.

Desenho do Estudo: Este estudo foi delineado para a validação da versão traduzida para o Português-Brasileiro da Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo.

Objetivos: Este estudo tem por objetivo gerar uma versão traduzida, adaptada culturalmente e validada da Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo (CCD) para o Português-Brasileiro (CCD-BR).

Métodos: A versão original da CCD foi traduzida e culturalmente adaptada do Inglês para o Português-Brasileiro segundo diretriz publicada por BEATON et al. (2000). Foram formados dois grupos onde a versão original, Grupo I (n=36) foi submetida a teste em relação à versão traduzida, Grupo II (n=40), num total de 79 cirurgiões participantes de diferentes níveis de experiência pertencentes ao Departamento de Cirurgia do Hospital de Clínicas de Porto Alegre . Foram apresentados 15 casos clínicos de complicações cirúrgicas para serem classificados de acordo com as escalas disponíveis em cada grupo. Foram comparados os desempenhos dos grupos quanto as respostas corretas (Teste de Mann-Whitney) e relacionado com o nível de experiência dos cirurgiões

(Teste de Kruskal-Wallis). Para todas as análises foi considerado $p < 0,05$ como significativo.

Resultados: O desempenho dos participantes do Grupo II (CCD-BR) foi superior, 85% de acertos, em relação aos 79% do Grupo I (CCD), p valor 0,012 ao teste de Mann-Whitney. Para o desempenho dos grupos em relação ao nível de experiência dos cirurgiões, p valor = 0,171 (Grupo I), p valor = 0,528 (Grupo II) e p valor = 0,135 (desempenho geral), Teste de Kruskal-Wallis.

Conclusões: Foi produzida uma versão traduzida e validada da CCD para o Português-Brasileiro. O instrumento produzido poderá ser ferramenta útil na produção de evidências sobre os resultados cirúrgicos em nosso meio.

Unitermos: complicações cirúrgicas, qualidade, validação, classificação de Clavien Dindo, morbidade, desfechos cirúrgicos.

INTRODUÇÃO

Nas últimas décadas, tem se observado um incremento da demanda por cuidados e serviços na área da saúde. Devido à escassez de recursos, ao aumento dos custos envolvidos, além de uma clara variação das condutas na prática clínica, tem se buscado cada vez mais a geração de índices e referenciais de qualidade (1, 2). A interpretação de dados sobre qualidade na área da saúde permite a comparação do desempenho interinstitucional, entre equipes e modalidades de tratamento, retrospectivamente ou com seguimento ao longo do tempo. Para geração desses parâmetros de qualidade deve ser seguida uma metodologia padronizada e que seja reprodutível (2).

Ao longo de décadas, a mortalidade foi o único parâmetro de avaliação dos resultados cirúrgicos (1, 3, 4). Porém com a diminuição significativa dos índices de mortalidade, houve uma mudança de foco para morbidade e qualidade de vida (3, 5-7). A morbidade tem sido relatada, mais recentemente, como um fator chave na análise dos resultados cirúrgicos, sobretudo entre as modalidades de tratamento que demonstram eficácia semelhante (8). Complicações pós-operatórias correspondem aos fatores mais utilizados entre diversos autores, que avaliam e geram índices de qualidade em cirurgia, além disso, o seu relato favorece análises sob diferentes aspectos e perspectivas (1, 3).

Embora tenha se observado um crescente esforço na direção de relatos a respeito das complicações cirúrgicas, identifica-se por outro lado, enorme contradição na literatura, sobretudo, quanto as suas definições e a classificação segundo seus níveis de gravidade (9-11).

Em meio a este cenário CLAVIEN et al. (1992) lançaram uma proposta de classificação das complicações cirúrgicas com princípios gerais e definições com aplicação em procedimentos de colecistectomias. A terapia empregada no tratamento das complicações cirúrgicas foi o referencial para a graduação segundo seus níveis de gravidade. Após doze anos DINDO et al. (2004) apresentaram uma versão aprimorada para classificação das complicações cirúrgicas, baseada na primeira proposta por CLAVIEN et al. (1992). Desde então o grupo de Pierre Alain Clavien vem conduzindo uma série de estudos, preconizando novas metodologias para classificação das complicações cirúrgicas, testando sua confiabilidade e aplicação entre diversos centros ao redor do mundo, na língua inglesa e no alemão, além de incluir novas perspectivas sob o ponto de vista de todas as partes envolvidas nos processos decisórios dos tratamentos cirúrgicos, médicos, enfermagem e pacientes (1, 2, 8, 11, 12). Em suas últimas publicações, foi questionada a necessidade de algum ajuste de tradução e adaptação intercultural destas ferramentas para sua aplicação em diferentes países, com diferentes línguas e diferentes culturas (8, 12). Os conceitos propostos pelo grupo de CLAVIEN têm sido, desde então, adotados por um crescente número de autores, de diversas especialidades, que buscam debater e criar de referenciais de qualidade em suas áreas de atuação através do relato das complicações cirúrgicas (13-21).

Apesar de amplamente testada, aceita e divulgada ao redor do mundo, a Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo (CCD) ainda não foi disponibilizada, e testada, em uma versão traduzida para Português do Brasil. O Assim este trabalho tem como finalidade estabelecer e testar uma versão traduzida para o Português-Brasileiro da CCD, (CCD-BR) para que seja

aplicada em nosso meio, como instrumento fiel ao conteúdo da classificação original, superando com isso quaisquer barreiras linguísticas e culturais.

MATERIAIS E MÉTODOS

O processo de tradução e adaptação intercultural do instrumento fonte, a CCD original (2), seguiu a metodologia divulgada por Beaton et al., (2000). Esta é uma metodologia também aplicada pela Associação Americana de Cirurgia Ortopédica, (AAOS) (22), que é composta por cinco estágios, (I – V) disposta de modo a se manter e maximizar a equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual entre o instrumento fonte e o Instrumento alvo, a CCD-BR. Após a obtenção da versão traduzida da CCD, a CCD-BR foi submetida a teste para sua validação.

FIGURA 1.

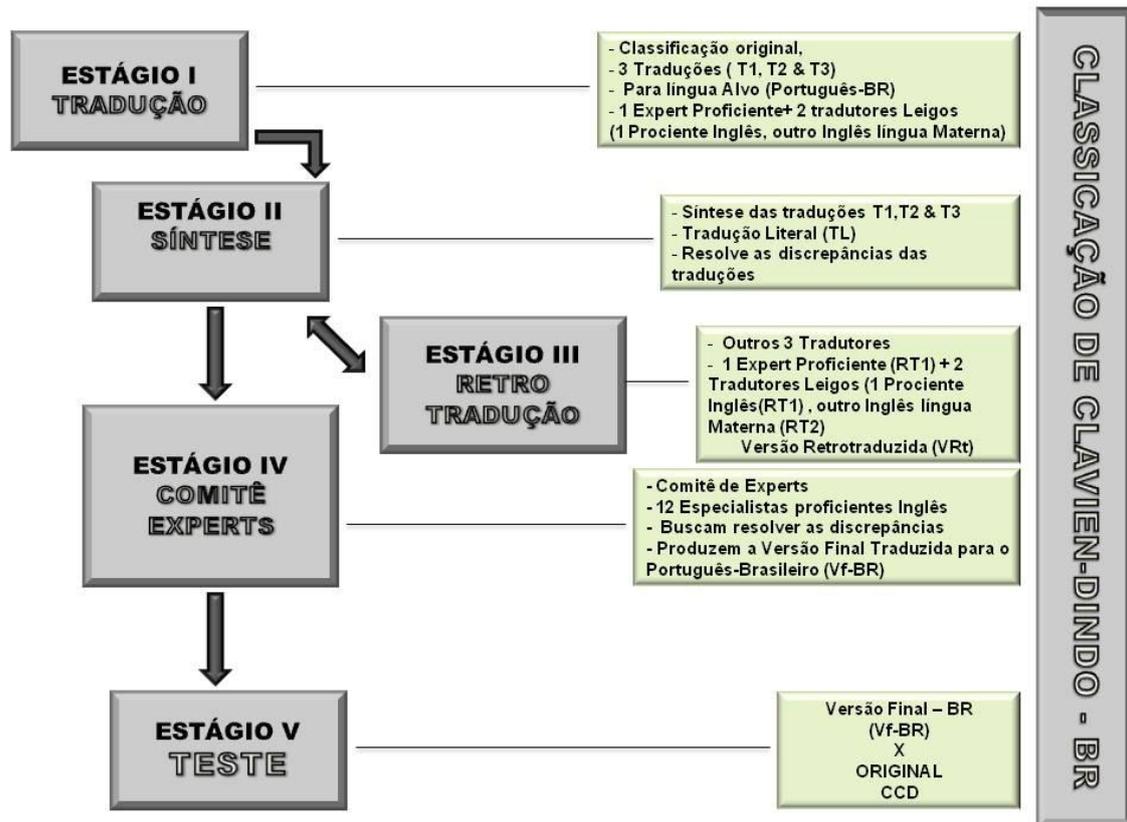


FIGURA 1. Representação gráfica da metodologia aplicada no Processo de Tradução e Adaptação Intercultural da Classificação das Complicações Cirúrgicas de CLAVIEN-DINDO, instrumento Fonte, para a obtenção da CDC-BR, instrumento Alvo. Adaptado de BEATON et al. (2000).

- ESTÁGIO I (Tradução Inicial)

O passo inicial é a tradução inicial do instrumento fonte, CCD, para o Português-Brasileiro. Neste estágio participam três tradutores (T1, T2 e T3), um “Expert” (T1), proficiente em língua inglesa, e dois tradutores “Leigos”, um com língua materna o Inglês, (T2) e outro proficiente em língua inglesa, (T3). Cada tradutor produz uma versão traduzida inicial que será posteriormente trabalhada no próximo estágio.

- ESTÁGIO II (Síntese da Tradução Inicial)

O tradutor “Expert” (T1), reúne e sintetiza as traduções inicialmente produzidas (T1, T2 e T3) visando manter o conteúdo do instrumento fonte. Nesta etapa é produzida a “Tradução Literal”, (TL).

- ESTÁGIO III (Retrotradução)

Outros três tradutores, que não participaram dos estágios anteriores, compõe desta etapa. Um tradutor “Expert” (RT1) e dois tradutores “Leigos”, um com Inglês como língua materna, (RT2), e outro proficiente na língua inglesa, (RT3). Cada tradutor produz uma versão retrotraduzida da TL. O RT1 reúne, compara e sintetiza as versões produzidas gerando a Versão Retrotraduzida, (VRt). Neste estágio verifica-se se a TL mantém equivalência ao instrumento fonte, a CCD.

- ESTÁGIO IV (Comitê de Experts)

Doze “Experts”, de diferentes especialidades cirúrgicas dos departamentos de Cirurgia Geral (03), Cirurgia Oncológica (03), Cirurgia Vasculuar (01), Cirurgia Pediátrica (01), Cirurgia Torácica (02) e Cirurgia Coloproctológica (02) do Hospital de Clínicas de Porto Alegre, (HCPA), todos

familiarizados com a CCD e proficientes na língua inglesa, integram este Comitê. Nesta etapa se ajustam as diferenças identificadas nas etapas anteriores, buscando consolidar a equivalência semântica, idiomática, experiencial e conceitual do instrumento alvo, gerando a Versão Final traduzida (VFt), a qual denominamos CCD-BR, encaminhada teste de Validação.

TABELA 1.

TABELA 1. Classificação das Complicações Cirúrgicas de Clavien-Dindo CCD-BR

Grau de Classificação	Definição	
Grau I	-Qualquer desvio do curso pós-operatório Ideal sem necessidade de tratamento farmacológico ou de intervenções cirúrgicas, endoscópicas, e radiológicas -Regimes terapêuticos permitidos são: drogas antieméticas, antipiréticos, analgésicos, diuréticos, eletrólitos, e fisioterapia. Esta categoria também inclui feridas operatórias drenadas à beira do leito	
Grau II	-Requer tratamento farmacológico com drogas diferentes daquelas permitidas para complicações grau I - Transfusão sanguínea e nutrição parenteral total também estão incluídas	
Grau III	Exige cirurgia, endoscópica ou intervenção radiológica	III a. Intervenção sem anestesia geral
		III b. Intervenção sob anestesia geral
Grau IV	Complicação com Risco de vida (incluindo SNC)* Necessidade de UTI	IV a. Disfunção de um só órgão (incluindo diálise)
		IV b. Disfunção de múltiplos órgãos
Grau V	Morte do Paciente	
Sufixo "d"	Se o paciente persiste com uma complicação no momento da alta o sufixo "d" (para "Deficiência") é adicionado para o respectivo grau de complicação. Esta marca indica a necessidade de seguimento futuro para avaliar completamente a complicação	

*Hemorragia encefálica, AVC isquêmico, sangramento subaracnoideo, mas exclui acidentes isquêmicos transitórios.

Traduzida e adaptada segundo metodologia divulgada por BEATON et al. 2000. Instrumento fonte: Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. Ann Surg. 2004; 240:205–213.

- ESTÁGIO V (Teste da VFt – CCD-BR)

O teste da VFt, (CCD-BR) foi conduzido no Departamento de Cirurgia Geral do HCPA, entre Outubro e Dezembro de 2013. Foram criados dois grupos com um total de 76 cirurgiões participantes, distribuídos aleatoriamente. Os cirurgiões foram identificados segundo três diferentes níveis de experiência (Residentes Cirurgiões Staffs do HCPA, com pelo menos 10 anos com especialistas, e Cirurgiões Sênior, Professores da Faculdade de Medicina da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS). O Grupo I (n=36), recebeu a CCD, original, e o Grupo II (n=40), recebeu a CCD-BR para classificar 15 casos clínicos hipotéticos de complicações cirúrgicas, originários publicações de DINDO et al. e CLAVIEN et al. traduzidos para o português pelo coordenador do Comitê de Experts, (LFM), (2, 11). **TABELA 2.** A todos os participantes foi disponibilizada uma lista de exemplos de complicações cirúrgicas conforme publicada por DINDO et al. (2), traduzida por LFM sob o aval do Comitê de Experts, como referência na classificação dos casos clínicos.

TABELA 2. Distribuição dos integrantes da amostra em relação aos Grupos e ao nível de experiência dos cirurgiões.

CARACTERÍSTICAS DA AMOSTRA			
Grupos	CLASSIFICAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS		
	CCD	CCD-BR	TOTAL
RESIDENTES	17	22	39
STAFFs	16	14	30
PROFESSORES	3	4	7
TOTAL	36	40	76

Distribuição dos participantes entre os Grupos e subdivididos segundo seu nível de experiência.

- ANÁLISE ESTATÍSTICA

Os dados demográficos e o perfil de desempenho de acertos da amostra foram analisados pelo Teste de Shapiro-Wilk (cálculo da mediana) para acertos, Teste de Mann-Whitney (relação de desempenho entre os Graus, o Sufixo “d”isoladamente e desempenho geral) e pelo Teste de Kruskal-Wallis (desempenho entre os grupos de diferentes níveis de experiência dos cirurgiões). Para todas as análises consideramos 95% de intervalo de confiança. A ferramenta de cálculo foi o Software SPSS, versão 17.0, Chicago, IL.

RESULTADOS

Os integrantes do Grupo II, n=40 (versão traduzida, CCD-BR), obtiveram um melhor desempenho, 85% de acertos, contra 79% de acertos do Grupo I, n=36 (CCD original em Inglês). Quando submetidos ao Teste de Mann-Whitney, para a análise do número total de acertos, obteve-se um valor de $p = 0,012$. **FIGURA 2.** Considerando-se o Grau da complicação, o Grupo I apresentou os seguintes resultados; (Mediana 13 [11,75; 14] máximo 14) contra (Mediana 13 [12; 14] máximo 15) do Grupo II, (NS). Em análise ao Sufixo “d”, o Grupo I (Mediana 14 [14; 15] máximo 15) e o Grupo II, (Mediana 15 [14; 15] máximo 15) p valor 0,05. Na análise Completa o Grupo I apresentou (Mediana 12 [11,5; 14] máximo 15) e para o Grupo II (Mediana 13 [11; 13] máximo 15), p valor 0,012. **FIGURA 3.** Quando testado o nível de experiência dos cirurgiões o índice de acertos entre o Grupo II, CCD-BR, foi superior entre Residentes (87%) e Staffs do HCPA (83%). Contudo, o índice de acertos entre os Professores da UFRGS foi maior para o Grupo I, que testou a CCD original, em Inglês. **FIGURA 2.** O Teste de Kruskal-Whallis foi aplicado para verificar se havia diferença quando se considera o nível de experiência dos cirurgiões distribuídos entre os diferentes grupos. O teste mostrou que o desempenho entre os grupos não foi alterado pelo nível de experiência (Residentes, Staffs e Professores), **TABELA 3.**

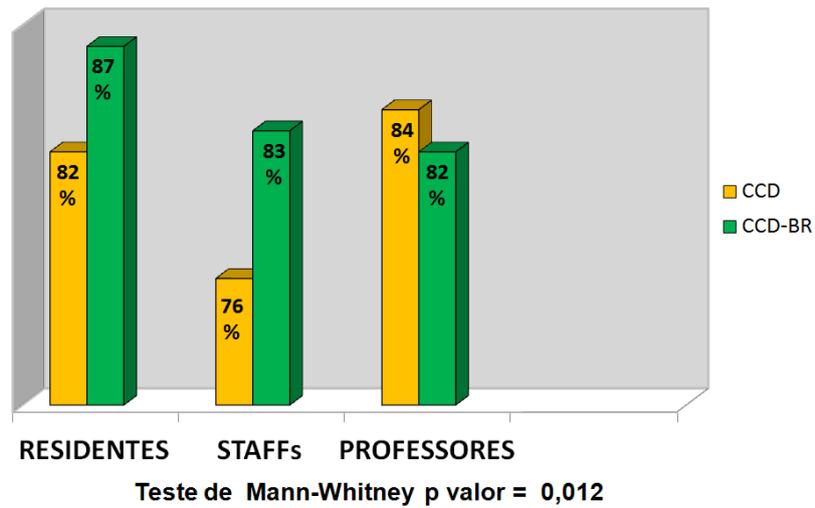


FIGURA 2. Representação do nível de acertos entre os grupos relacionando-se o nível de experiência dos cirurgiões. Teste de Mann-Whitney $p < 0,05$ para significância.

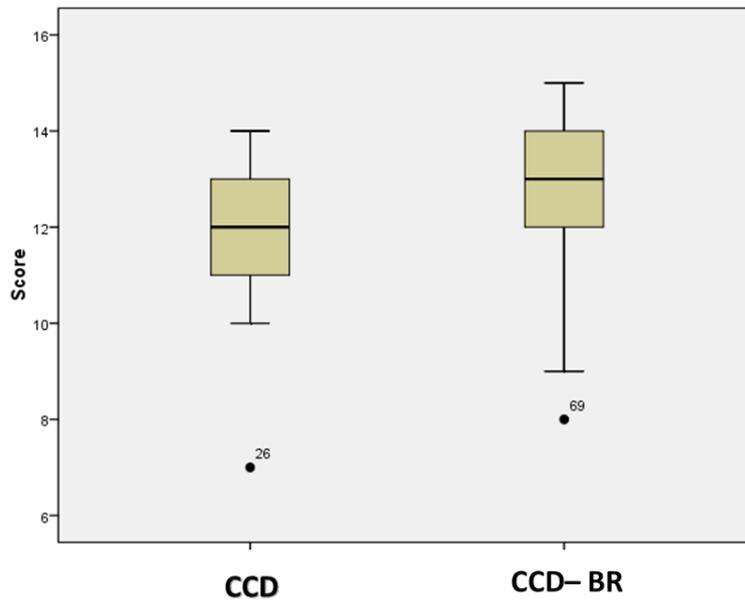


FIGURA 3. Boxplot com a representação da mediana dos acertos, na análise completa, entre os grupos. Verifica-se o melhor desempenho em relação ao número de acertos para o grupo testado com a versão Traduzida, CCD-BR.

ÍNDICES DE ACERTOS (Literatura X Teste CCD-BR)

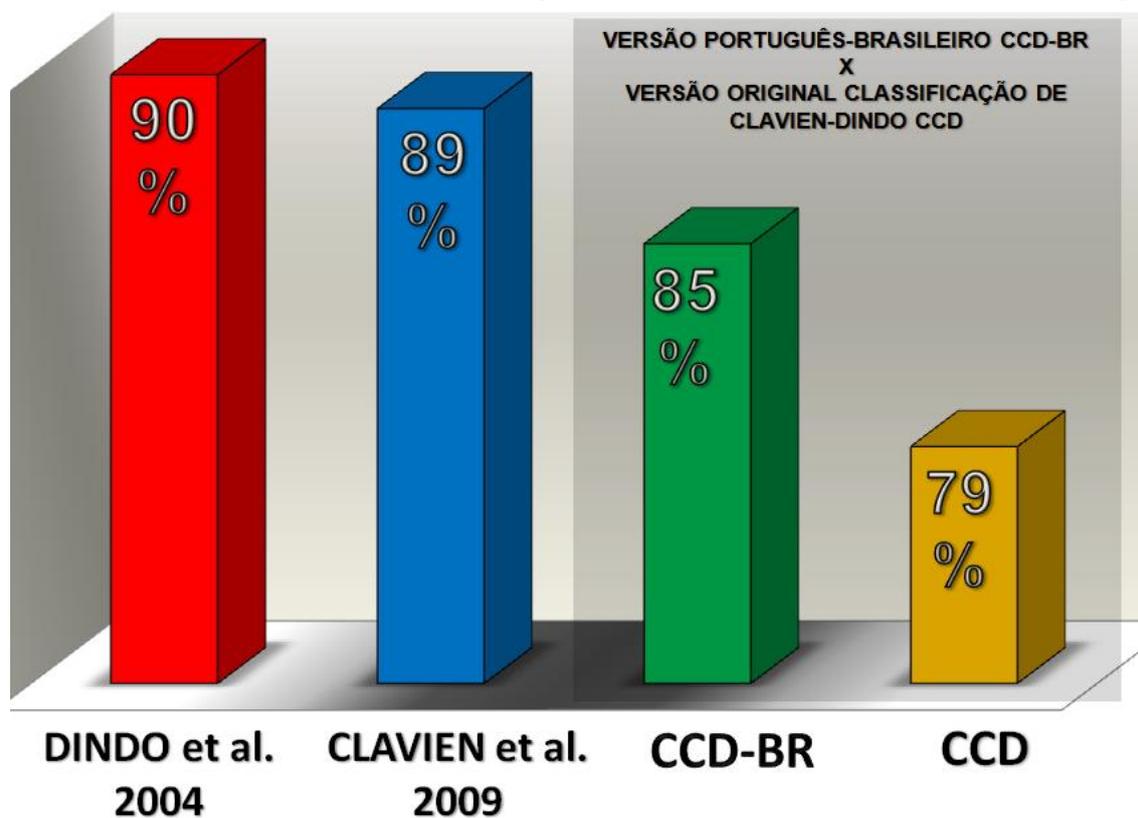


FIGURA 4. Relação dos índices de acertos no teste da CCD-BR em relação aos resultados apresentados na literatura.

Análise de desempenho geral e entre os grupos segundo o Nível de Experiência entre os Cirurgiões			
Teste de Kruskal-Wallis			
GRUPOS	CLASSIFICAÇÃO DAS COMPLICAÇÕES CIRÚRGICAS		
	GRUPO I CCD %	GRUPO II CCD-BR %	Desempenho GERAL %
RESIDENTES	82	87	84
STAFFs	76	83	79
PROFESSORES	84	82	83
<i>p valor</i>	<i>p = 0,171</i>	<i>p = 0,528</i>	<i>p = 0,135</i>

Não houve diferença entre os grupos segundo o nível de experiência dos cirurgiões

TABELA 3. Tabela de comparação de desempenho entre os grupos estudados e o nível de experiência dos cirurgiões. (NS).

DISCUSSÃO

Dentre os desfechos cirúrgicos, complicações cirúrgicas, são o indicador mais comumente utilizado para avaliação da qualidade sobre os tratamentos cirúrgicos (20). Complicações cirúrgicas tem grande influência sobre o bem estar e qualidade de vida dos pacientes além de grande impacto no custo das internações hospitalares (2). Ao longo de várias décadas, diversos autores tem perseguido uma forma de relato sistemático e padronizado para os desfechos cirúrgicos (21). Esses esforços datam desde o final da década de 1890 quando Ernest Amory Codman, um dos fundadores do Colégio Americano de Cirurgiões, dedicou sua vida profissional de modo a relatar seus resultados cirúrgicos buscando melhorar a qualidade dos tratamentos cirúrgicos. Codman é considerado um dos precursores dos conceitos que mais tarde resultariam na Medicina Baseada em Evidência (MBE) (23). Apesar do nítido esforço dos pesquisadores em se aplicar os conceitos da MBE, há por outro lado grande inconsistência nos relatos dos eventos cirúrgicos adversos entre pesquisadores e nos registros hospitalares (21). Esta ausência de consenso, sobre a melhor maneira de se relatar as complicações cirúrgicas dificultou uma adequada avaliação do desempenho de cirurgiões, equipes, modalidades de tratamento e, possivelmente, o progresso no campo cirúrgico (2, 11).

Em 1992, CLAVIEN et al. publicaram uma proposta, com metodologia padronizada para o relato das complicações cirúrgicas com aplicação para procedimentos de colecistectomias, graduada em quatro níveis de gravidade, baseados na intervenção terapêutica aplicada para o tratamento das complicações (1). Em 2004, DINDO et al. revisaram a classificação inicialmente

proposta por CLAVIEN et al. (1992), baseada nos mesmos princípios da terapêutica aplicada, realizando modificações, agora com cinco níveis de gravidade. Testou a nova classificação em uma grande coorte de pacientes e realizou uma pesquisa internacional entre dez serviços de cirurgia ao redor do mundo a fim de testar sua aceitação e reprodutibilidade (2). Esta foi a primeira validação e teste da classificação proposta por DINDO et al. (2004). Em 2009, CLAVIEN et al. realizaram novo teste sobre a classificação modificada por DINDO et al., (2004), realizando uma revisão sistemática para avaliar o número de citações na literatura, a aplicação da classificação em casos desafiadores e novo teste entre sete centros ao redor do mundo, aos quais utilizavam a classificação por pelo menos 3 anos, rotineiramente. Pela primeira vez testa a percepção do ponto de vista de não especialistas, enfermagem e pacientes. Desde então recomenda-se a citação na literatura da classificação das complicações cirúrgicas como Classificação de Clavien-Dindo (CCD) (11).

Desde 2004, o sistema CCD já foi citado, em quase três mil publicações, e validado em centenas de estudos de diversas especialidades cirúrgicas (8, 12, 14, 16-18, 20, 21, 24, 25). A utilização da CCD vem permitindo a comparação dos resultados cirúrgicos de diferentes instituições, com maior precisão, permitindo uma melhor comunicação entre cirurgiões de todo o mundo. A aplicação desta metodologia vem facilitando a produção de estudos multicêntricos e a realização de revisões sistemáticas (21). Apesar da grande aceitação da CCD na maioria das especialidades cirúrgicas, alguns autores têm proposto algumas modificações, a fim de adequá-la à realidade de suas especialidades (17, 18, 20, 21).

Estudos foram conduzidos no sentido de testar a CCD sob outras perspectivas, incluindo profissionais de saúde e pacientes. Isto como forma de torná-los parte do processo de tomada de decisão sobre os procedimentos cirúrgicos. Até então a CCD foi testada e validada, somente, sob o ponto de vista de especialistas. SLANKAMENAC et al., em duas publicações levantaram questão a respeito da necessidade de ajuste de tradução e adaptação intercultural da CCD quando aplicada sob a perspectiva de pacientes, uma vez que em seus estudos foi testada em países em que o idioma é o Alemão (8, 12). Neste contexto, consideramos que há uma demanda crescente para a tradução e adaptação intercultural da CCD em outros idiomas. Um sistema padronizado para a classificação das complicações pós-operatórias deve ser simples, reprodutível, flexível e aplicável em diferentes culturas sem barreiras linguísticas e culturais (18). As definições devem ser claras levando-se em conta as especificidades do vocabulário de diferentes idiomas e culturas (21).

Assim como a maioria dos questionários, tabelas e classificações, a CCD, também foi desenvolvida na língua Inglesa. A adaptação intercultural de um questionário, ou de um instrumento de teste, para uso em um novo país, cultura, e/ou língua, exige o uso de metodologia apropriada, a fim de se manter a equivalência entre as versões de origem e a de destino. Com isso o instrumento não só deve ser bem traduzido linguisticamente, mas também deve ser adaptado culturalmente, para manter a validade de conteúdo do instrumento fonte em um nível conceitual a ser aplicado em diferentes culturas (22).

Considera-se que o sistema da CCD é a ferramenta mais completa disponível para gerar evidências sobre a qualidade de tratamentos cirúrgicos. Entretanto, até o então, ainda não havia sido produzida e testada em uma versão traduzida da CCD para Português Brasileiro. No processo de validação a intenção é manter ao máximo o conteúdo da versão original, transposto para a versão traduzida e adaptada, de maneira a contornar quaisquer barreiras linguísticas e culturais, mantendo a confiabilidade do instrumento (26).

Em nosso estudo, utilizou-se a metodologia da diretriz publicada por Beaton et al., (2000), para o processo de tradução e adaptação cultural. Esta metodologia é atualmente utilizada pela American Association of Orthopaedic Surgeons, (AAOS). O processo é constituído por cinco etapas (I-V) (22). Seguiu-se a metodologia sugerida por BEATON et al. (5 Estágios) com pequenas modificações. FIGURA 1. Todos os estágios foram seguidos para que o processo de tradução e adaptação cultural atingisse ao máximo equivalência semântica, idiomática, experimental e conceitual entre a escala de origem (CCD-Original) e a de destino (CCD-BR). Do estágio I ao III todas as imperfeições de tradução foram identificadas e corrigidas. Durante o estágio III, (Retrotradução), pôde se notar que as versões produzidas foram muito próximas do instrumento fonte, (CCD-Original), o que demonstrou a boa qualidade do processo de tradução.

No estágio IV (Comitê de Experts), foi observado que para Sufixo "d", havia uma discrepância entre a tradução literal e o sentido da palavra. Na língua inglesa a palavra "Disability" tem sua tradução literal como "Incapacidade". O Comitê de Experts, então decidiu que para manter a letra "d", como disposto na CCD original, a palavra a ser escolhida deveria ser

“Deficiência” para manter a equivalência com o instrumento fonte. A composição do Comitê de Experts (Estágio IV) é portanto crucial para a realização de equivalência linguística e cultural. O papel do Comitê de Experts é consolidar a versão pré-final do questionário para testes no sentido de sua Validação. Todas as discrepâncias de tradução foram revisadas e discutidas até que se assegurasse equivalência; Semântica (se as palavras empregadas mantêm o real significado), Idiomática (se as expressões formuladas à tradução apresentam equivalência coloquial), Experiencial (garantindo que cada item descrito reflita a experiência cotidiana na cultura de destino) e Conceitual (garantindo que os itens mantenham o mesmo significado em seus conceitos) (26).

A versão traduzida do CCD para o Português-Brasileiro, CCD-BR foi testada com o objetivo de validá-la como instrumento fiel para aplicação em nosso meio, evitando o viés linguístico e as barreiras culturais. Selecionou-se 15 casos de complicações cirúrgicas, publicados e testados, anteriormente, em publicações do grupo de Clavien (2, 11), a 76 cirurgiões com diferentes níveis de experiência, separados em dois grupos, um usando CCD e outro usando CDC-BR, de forma a classificar os casos de complicações cirúrgicas quanto ao seu grau. Após o teste foi verificado um índice de respostas corretas de 85% para o Grupo II, que utilizou CCD-BR (versão traduzida), contra 79% para o Grupo I, que utilizou a CCD (Versão Original), O teste, Mann - Whitney demonstrou um valor $P = 0,012$, portanto, significativo. Esse resultado reflete que a metodologia aplicada no processo de tradução foi bem sucedida.

Testou-se também, se o nível de experiência dos cirurgiões poderia influenciar o desempenho na avaliação os casos clínicos apresentados. Não se encontrou diferença estatisticamente significativa entre os Grupos testados em relação ao nível de experiência dos participantes, Residentes, Staffs do Serviço e Professores da Universidade. (Grupo I, $p = 0,171$, Grupo II, $p = 0,528$, desempenho geral, $p = 0,135$, Teste de Kruskal-Wallis). Para todas as análises, $p < 0,05$ foi considerado significativo. Entretanto, verificou-se também, em nossa amostra, que o desempenho dos professores foi superior no grupo que utilizou a CCD (em Inglês). Este fato é justificado pelo melhor domínio da língua inglesa por parte dos Professores da Universidade em relação aos outros cirurgiões Staffs e Residentes.

DINDO et al., em 2004, encontraram índices de respostas corretas variando 86-93%, quando teste aplicado a 144 cirurgiões em diferentes níveis de experiência, quando foram apresentados 14 casos clínicos, entre 10 centros ao redor do mundo. CLAVIEN et al., em 2009, enviou a sete centros de diferentes continentes, que utilizavam rotineiramente a CCD, de forma a avaliar 11 cenários que ilustram os casos difíceis. O índice de acertos variou 89-100%. Em ambas as publicações, a CCD foi descrita como uma forma simples, objetiva e reproduzível para avaliação dos resultados cirúrgicos, sendo até mesmo possível ser aplicada por cirurgiões em diferentes níveis de experiência (2, 8, 11). Em nosso estudo pôde-se verificar que a CCD-BR quanto testada apresenta desempenho semelhante ao apresentado em publicações que testaram e validaram previamente a CCD (2, 11). **FIGURA 5.**

Este estudo demonstrou adequada tradução, adaptação cultural e validação da versão Brasileira da CCD. Ao teste a CCD-BR demonstrou ser confiável e agora é ferramenta útil para a geração de evidências a respeito dos resultados cirúrgicos entre equipes, instituições e modalidades de tratamento em nosso meio. Por isso recomenda-se a ampla divulgação da CCD-BR entre os cirurgiões das mais diversas especialidades em nosso país. Isto poderá permitir futuramente a obtenção de melhores parâmetros de comparação para a implementação de protocolos e metodologia na pesquisa sobre morbidade e controle de qualidade para cuidados cirúrgicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Clavien PA, Sanabria JR, Strasberg SM. Proposed classification of complications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992 May;111(5):518-26.
2. Dindo D, Demartines N, Clavien PA. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann Surg*. 2004 Aug;240(2):205-13.
3. Birkmeyer JD, Dimick JB, Birkmeyer NJ. Measuring the quality of surgical care: structure, process, or outcomes? *J Am Coll Surg*. 2004 Apr;198(4):626-32.
4. Vonlanthen R, Clavien PA. What factors affect mortality after surgery? *Lancet*. 2012 Sep 22;380(9847):1034-6.
5. Brennan MF, Radzyner M, Rubin DM. Outcome--more than just operative mortality. *J Surg Oncol*. 2009 Jun 15;99(8):470-7.
6. Dimick JB, Weeks WB, Karia RJ, Das S, Campbell DA, Jr. Who pays for poor surgical quality? Building a business case for quality improvement. *J Am Coll Surg*. 2006 Jun;202(6):933-7.
7. Finks JF, Osborne NH, Birkmeyer JD. Trends in hospital volume and operative mortality for high-risk surgery. *N Engl J Med*. 2011 Jun 2;364(22):2128-37.
8. Slankamenac K, Graf R, Barkun J, Puhan MA, Clavien PA. The comprehensive complication index: a novel continuous scale to measure surgical morbidity. *Ann Surg*. 2013 Jul;258(1):1-7.

9. Healey MA, Shackford SR, Osler TM, Rogers FB, Burns E. Complications in surgical patients. *Arch Surg.* 2002 May;137(5):611-7; discussion 7-8.
10. Strasberg SM, Linehan DC, Clavien PA, Barkun JS. Proposal for definition and severity grading of pancreatic anastomosis failure and pancreatic occlusion failure. *Surgery.* 2007 Apr;141(4):420-6.
11. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, et al. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
12. Slankamenac K, Graf R, Puhan MA, Clavien PA. Perception of surgical complications among patients, nurses and physicians: a prospective cross-sectional survey. *Patient Saf Surg.* 2011;5(1):30.
13. Sink EL, Leunig M, Zaltz I, Gilbert JC, Clohisy J. Reliability of a complication classification system for orthopaedic surgery. *Clin Orthop Relat Res.* 2012 Aug;470(8):2220-6.
14. Perisanidis C, Herberger B, Papadogeorgakis N, Seemann R, Eder-Czemberek C, Tamandl D, et al. Complications after free flap surgery: do we need a standardized classification of surgical complications? *Br J Oral Maxillofac Surg.* 2012 Mar;50(2):113-8.
15. Rassweiler JJ, Rassweiler MC, Michel MS. Classification of complications: is the Clavien-Dindo classification the gold standard? *Eur Urol.* 2012 Aug;62(2):256-8; discussion 9-60.
16. Petruzzello A, Kondo W, Hatschback SB, Guerreiro JA, Filho FP, Vendrame C, et al. Surgical results of pelvic exenteration in the treatment of gynecologic cancer. *World J Surg Oncol.* 2014;12(1):279.

17. Baker MS, Sherman KL, Stocker SJ, Hayman AV, Bentrem DJ, Prinz RA, et al. Using a modification of the Clavien-Dindo system accounting for readmissions and multiple interventions: defining quality for pancreaticoduodenectomy. *J Surg Oncol*. 2014 Sep;110(4):400-6.
18. Lee KG, Lee HJ, Yang JY, Oh SY, Bard S, Suh YS, et al. Risk factors associated with complication following gastrectomy for gastric cancer: retrospective analysis of prospectively collected data based on the Clavien-Dindo system. *J Gastrointest Surg*. 2014 Jul;18(7):1269-77.
19. Graefen M. The modified Clavien system: a plea for a standardized reporting system for surgical complications. *Eur Urol*. 2010 Mar;57(3):387-9.
20. Ivanovic J, Seely AJ, Anstee C, Villeneuve PJ, Gilbert S, Maziak DE, et al. Measuring surgical quality: comparison of postoperative adverse events with the american college of surgeons NSQIP and the Thoracic Morbidity and Mortality classification system. *J Am Coll Surg*. 2014 May;218(5):1024-31.
21. Kazaryan AM, Rosok BI, Edwin B. Morbidity assessment in surgery: refinement proposal based on a concept of perioperative adverse events. *ISRN Surg*. 2013;2013:625093.
22. Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB. Guidelines for the Process of Cross-Cultural Adaptation of Self-Report Measures. *Spine*. 2000;25(24).
23. Neuhauser D. Ernest Amory Codman MD. *Qual Saf Health Care*. 2002 Mar;11(1):104-5.
24. Mitropoulos D, Artibani W, Graefen M, Remzi M, Roupret M, Truss M. Reporting and grading of complications after urologic surgical procedures: an

ad hoc EAU guidelines panel assessment and recommendations. *Eur Urol.* 2012 Feb;61(2):341-9.

25. Yoon PD, Chalasani V, Woo HH. Use of Clavien-Dindo classification in reporting and grading complications after urological surgical procedures: analysis of 2010 to 2012. *J Urol.* 2013 Oct;190(4):1271-4.

26. Cook C, Richardson JK, Braga L, Menezes A, Soler X, Kume P, et al. Cross-cultural adaptation and validation of the Brazilian Portuguese version of the Neck Disability Index and Neck Pain and Disability Scale. *Spine (Phila Pa 1976).* 2006 Jun 15;31(14):1621-7.