

手術安全現況分析及 如何營造手術安全文化

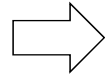
亞東紀念醫院

手術室主任 吳建明 醫師

Background of OR (I)

- 全院最常執行侵入性治療的單位
- 手術室團隊的組成並非固定班底
 - 超過70位主治醫師、20幾位住院醫師、14位麻醉科醫師、70位手術室護理師與70位麻醉科護理師
 - 每台手術的成員組成、經驗、資歷都不盡相同

Background of OR (II)



- ▶ 所有團隊成員各司其職
- ▶ 不知道其他手術成員的準備及實際工作情形

- 手術醫師：不知道病人插管困難、心律不整
- 麻醉科：不知道手術要開多久，麻醉藥物如何規劃、是否可能需要輸血
- 刷手、巡迴護理人員：不知道醫師需要什麼特殊器械

憑自己的經驗做事,缺少術前的團隊溝通

手術週期

- 手術前期：確認病人身份，術前評估
- 手術中期：手術房內作業
 麻醉、手術、無菌操作、病理送檢
- 手術後期：恢復室、病人運送

手術週期不安全！？

Surgical safety is a serious public health issue

- About **234 million operations** are done globally each year
- A rate of 0.4-0.8% deaths and 3-16% complications means that at least **1 million deaths** and **7 million disabling complications** occur each year worldwide

Global Surgery Facts

- In the developed world, nearly half of all harmful events affecting patients in hospitals are related to surgical care and services
- At least half of these events are preventable if standards of care are adhered to and safety tools, such as checklists, are used



Adherence to standards of care help prevent adverse outcomes

Why ?

To err is human
只要是人都可能會犯錯

Preventable ?

Inevitable ?

Hazards in OR

Events

Wrong Site Surgery

Retained Objects

Medication Errors

Patient Burns

9

Wrong-Site Surgery

- Between 1995 and 2007, 691 wrong-site surgeries have been reported to *The Joint Commission's Sentinel Event Data Repository*
- United States estimates: 5-10 cases per day
 - Florida: 1 case every 5 days
 - Pennsylvania: 1 case every 5 days

10

Arch Surg 2006; 141:931-939; Ann Surg 2007; 246:395-40 ; AORN, 2009

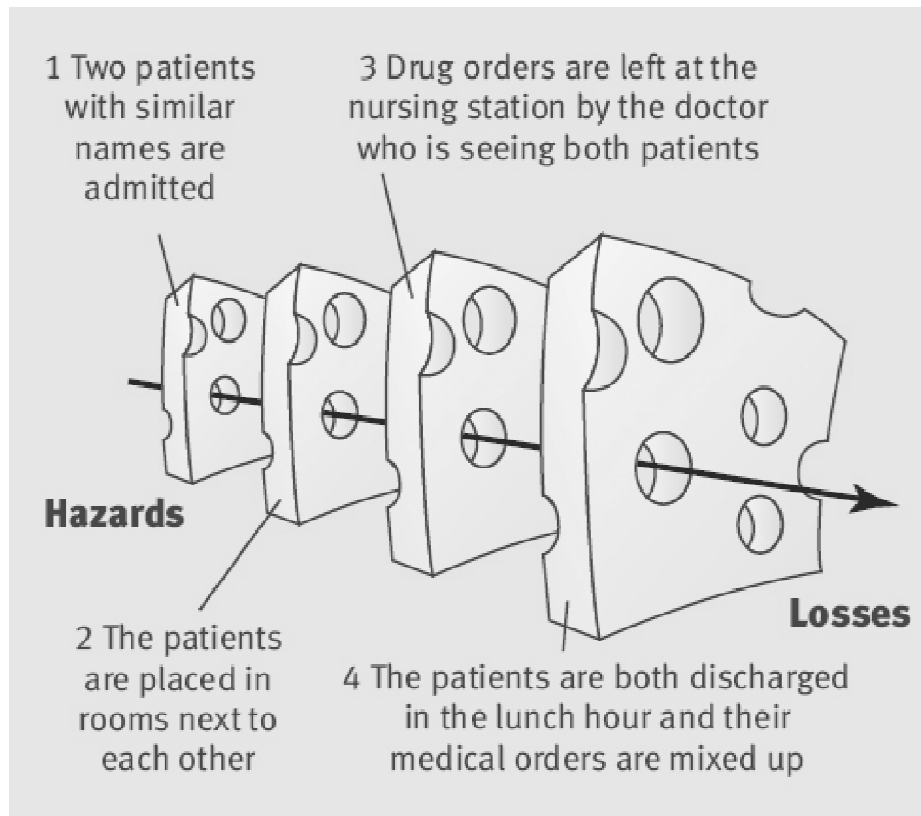


林口長庚醫院開錯腳，衛生署指主刀醫師未按標準流程，院方應予懲處。（圖為衛生署，中央社檔案照片，6/22）

調查發現、 、 、

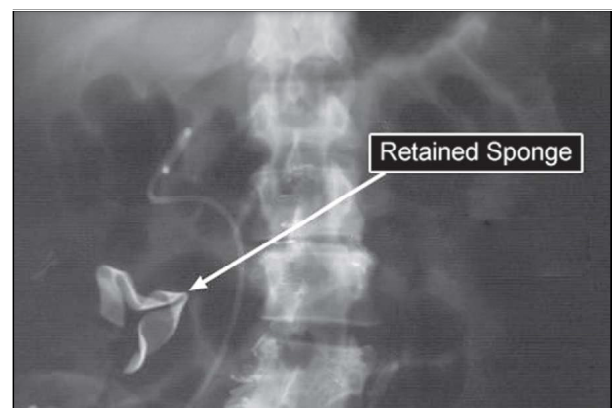
- 院方調查發生手術部位錯誤，原因為醫師在手術電腦排程時誤輸入左腳，患者進入手術室麻醉後，醫師未依規定再對手術部位確認。
- 對於發生錯誤的主刀醫師，會依照制度規定中止其執行手術的職權，並送醫師資格審查委員會議處，再施以必要的病人安全教育訓練，並將這次錯誤的教訓，編寫成教案，做為教育訓練教材。

Swiss cheese theory



Retained Objects

- Account for all counted items before closure of the wound
- Retention of a counted item may be considered negligence on the part of the nurse
- Examples: needle, sponge, instruments



Retained sponge in the abdominal cavity

其他事件

- 病理檢體標示錯誤→ 名醫被誤當攝護腺癌接受攝護腺切除手術
- 溝通錯誤→ 台大及成大醫院將愛滋帶原者器官移植給五名患者

How to prevent ?

- Systemic (系統化)
- Simple (簡單)
- Feasible (可行)
- Reliable (可靠)
- Team work (團隊工作)

手術前期：病人及手術部位辨識

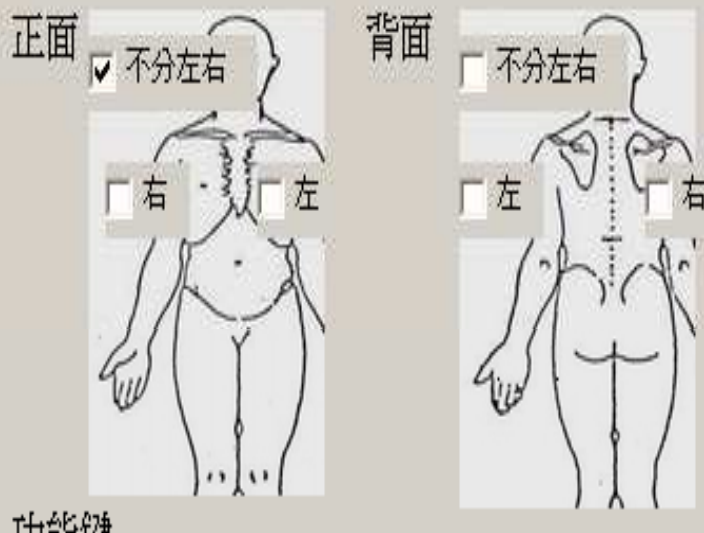
- 手術部位標示
- 手術及麻醉同意書填寫
- 等候區兩道人力、一道Barcode 辨識
- 手術前評估記錄 (preop assessment)

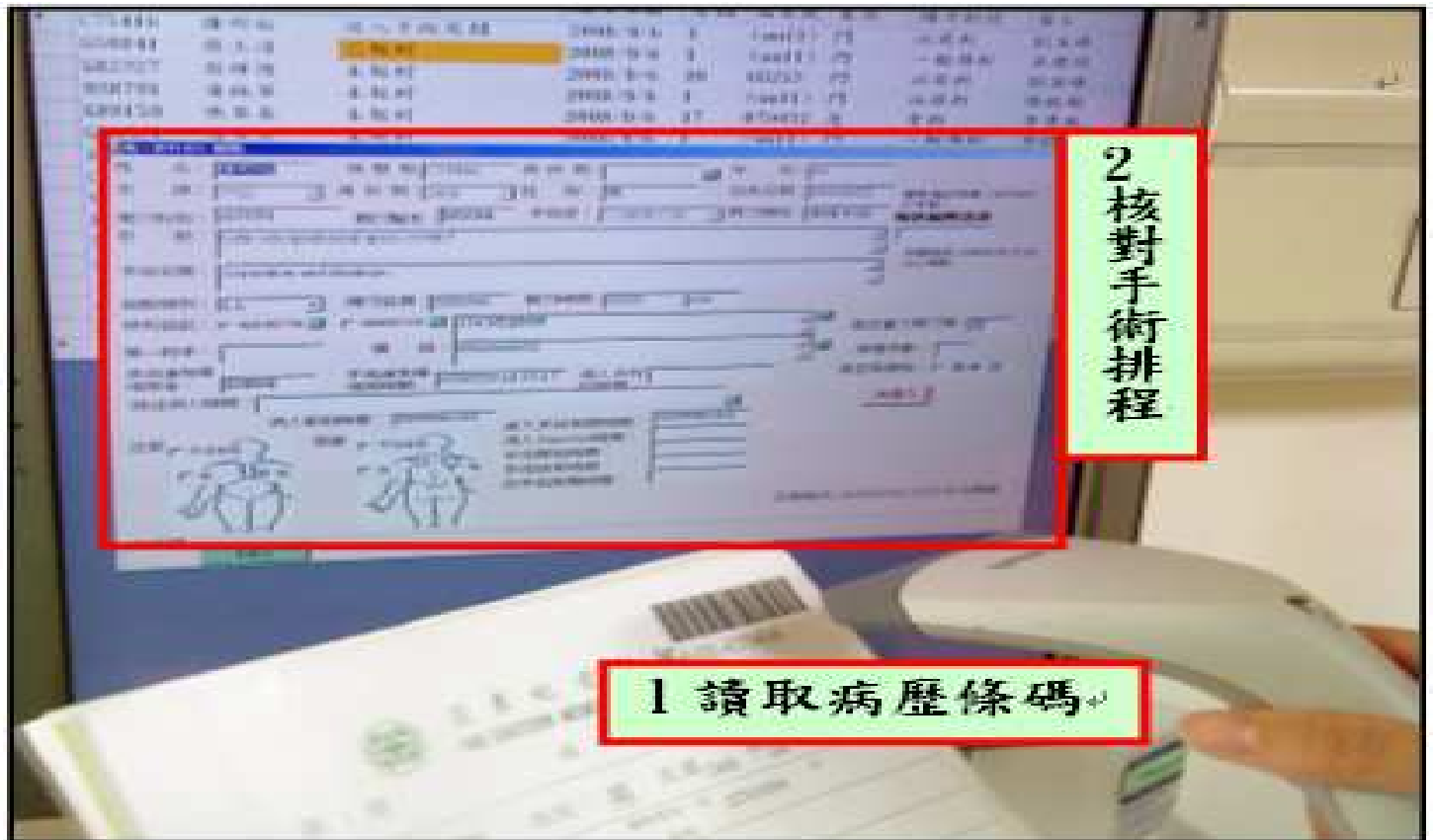
手術部位標示

主旨：「病人安全作業流程」之手術部位標示方法

說明：

- 一、門診手術病人以彩虹貼紙3號標示手術部位。
- 二、住院手術病人手術部位以水溶性記號筆標示左、右側。
- 三、住院手術病人手術部位標示方法如下：
 1. 頭部、五官：以彩虹貼紙3號標示手術部位。
 2. 四肢：左、右側以水溶性記號筆於手術部位簽手術醫師名字。
 3. 軀幹：器官左、右側以水溶性記號筆於軀幹部位簽手術醫師名字。





手術中期：手術房內作業

- 手術室內採用WHO surgical safety checklist
簽入 (Sign in)
暫停 (Time out)
簽出 (Sign out)
- Why and what ?



SIGN IN

- PATIENT HAS CONFIRMED**
 - IDENTITY
 - SITE
 - PROCEDURE
 - CONSENT
- SITE MARKED/NOT APPLICABLE**
- ANAESTHESIA SAFETY CHECK COMPLETED**
- PULSE OXIMETER ON PATIENT AND FUNCTIONING**

DOES PATIENT HAVE A:

KNOWN ALLERGY?

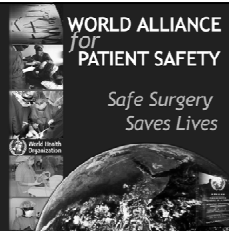
- NO
- YES

DIFFICULT AIRWAY/ASPIRATION RISK?

- NO
- YES, AND EQUIPMENT/ASSISTANCE AVAILABLE

RISK OF >500ML BLOOD LOSS (7ML/KG IN CHILDREN)?

- NO
- YES, AND ADEQUATE INTRAVENOUS ACCESS AND FLUIDS PLANNED



TIME OUT

- CONFIRM ALL TEAM MEMBERS HAVE INTRODUCED THEMSELVES BY NAME AND ROLE**
- SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE VERBALLY CONFIRM**
 - PATIENT
 - SITE
 - PROCEDURE
- ANTICIPATED CRITICAL EVENTS**
 - SURGEON REVIEWS:** WHAT ARE THE CRITICAL OR UNEXPECTED STEPS, OPERATIVE DURATION, ANTICIPATED BLOOD LOSS?
 - ANAESTHESIA TEAM REVIEWS:** ARE THERE ANY PATIENT-SPECIFIC CONCERNS?
 - NURSING TEAM REVIEWS:** HAS STERILITY (INCLUDING INDICATOR RESULTS) BEEN CONFIRMED? ARE THERE EQUIPMENT ISSUES OR ANY CONCERNS?
- HAS ANTIBIOTIC PROPHYLAXIS BEEN GIVEN WITHIN THE LAST 60 MINUTES?**
 - YES
 - NOT APPLICABLE
- IS ESSENTIAL IMAGING DISPLAYED?**
 - YES
 - NOT APPLICABLE



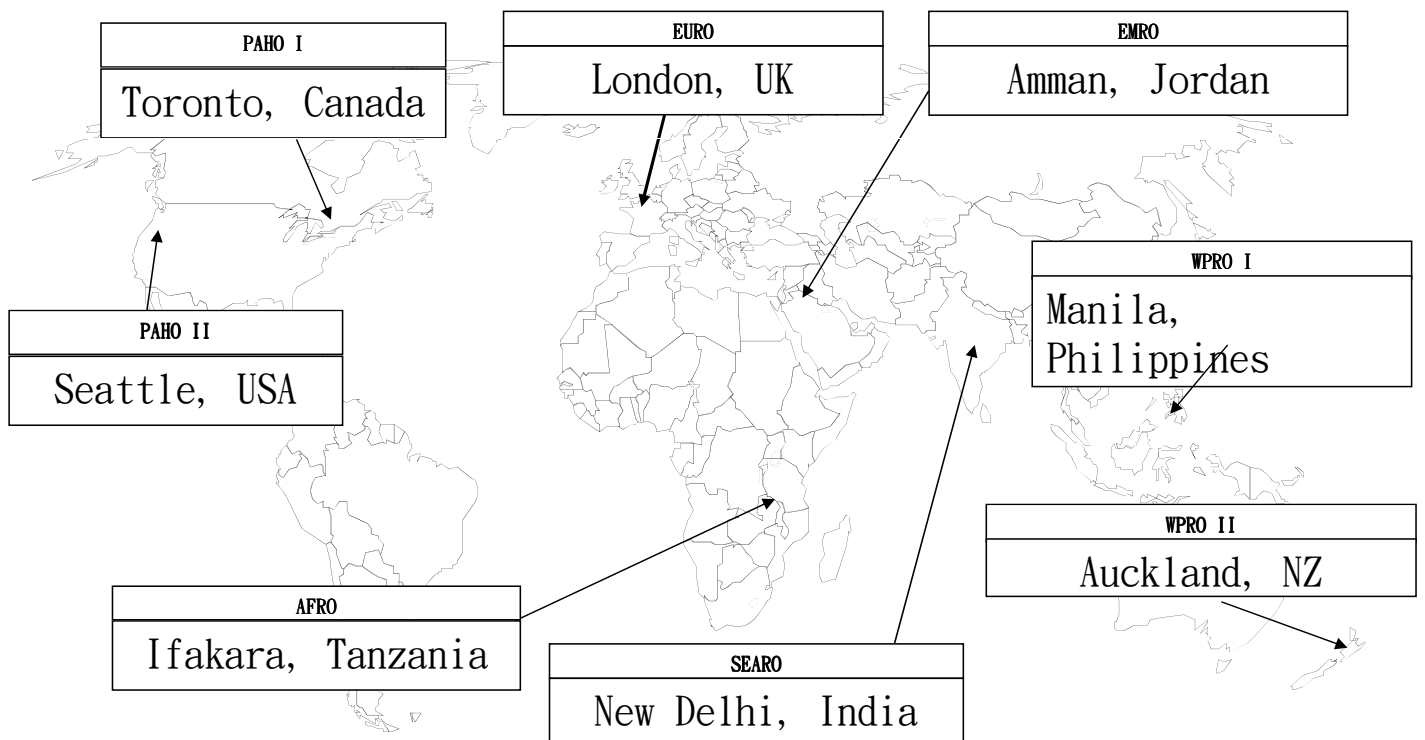
SIGN OUT

NURSE VERBALLY CONFIRMS WITH THE TEAM:

- THE NAME OF THE PROCEDURE RECORDED
- THAT INSTRUMENT, SPONGE AND NEEDLE COUNTS ARE CORRECT (OR NOT APPLICABLE)
- HOW THE SPECIMEN IS LABELLED (INCLUDING PATIENT NAME)
- WHETHER THERE ARE ANY EQUIPMENT PROBLEMS TO BE ADDRESSED
- SURGEON, ANAESTHESIA PROFESSIONAL AND NURSE REVIEW THE KEY CONCERNS FOR RECOVERY AND MANAGEMENT OF THIS PATIENT



The Checklist was piloted in 8 cities...



...and was found to reduce the rate of postoperative complications and death by more than one-third!

Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine* 360:491-9. (2009)

Results – All Sites

	Baseline	Checklist	P value
Cases	3733	3955	-
Death	1.5%	0.8%	0.003
Any Complication	11.0%	7.0%	<0.001
SSI	6.2%	3.4%	<0.001
Unplanned Re-operation	2.4%	1.8%	0.047

Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. *New England Journal of Medicine* 360:491-9. (2009)

Change in Death and Complications by Income Classification

	Change in Complications	Change in Death
High Income	10.3% -> 7.1%*	0.9% -> 0.6%
Low and Middle Income	11.7% -> 6.8%*	2.1% -> 1.0%*

Haynes et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. New England Journal of Medicine 360:491-9. (2009)

* p<0.05

手術室提升病人手術安全 作法一：兩階段time out

- 第一階段time out：麻醉科於麻醉前發起，與外科醫師、刷手及巡迴護理人員共同確認病患姓名、病歷號、術式、部位
- 第二階段time out：劃刀前由巡迴護理人員發起，與麻醉科、外科醫師、刷手護理人員共同確認病患姓名、病歷號、術式、部位

推行結果

- 幾乎徹底失敗，僅少數人願意配合
- 失敗之可能原因
 1. 無法說服或強迫團隊成員遵守
 2. 增加可能無意義之工作負擔
 3. 無實質溝通效果
 4. 無法證實對病人安全有益

採用 WHO surgical safety checklist 之過程 (I)

- 2009.1.29 NEJM: A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population
- 手術室管理委員會於98年2月會議中決議，加強Time out時外科醫師、麻醉科及手術室人員三方之溝通

採用 WHO surgical safety checklist 之過程 (II)

- 2009年2月中對外科醫師、麻醉科及手術室相關同仁進行教育宣達，內容著重於Time out時三方溝通，如下：
 - (1) 手術室巡迴護士：唸出病患姓名、病歷號、術式、部位、有無藥物過敏、是否已施打預防性抗生素及有無特殊影像需再次確認。
 - (2) 麻醉科：說出病患有無特殊疾病及麻醉相關問題。
 - (3) 外科醫師：說出此次手術方式、預估手術時間、失血量、特殊器械需求及術中須注意之特殊事項。
 - (4) 手術室刷手護士：已準備之器械，尚未備齊(如消毒中)之器械。
- 三月試行，月底印製checklist
- 四月中文版 checklist 全面實施

Sign in

- 病人進入手術室，麻醉誘導前實施
 - 麻醉科主導，手術室巡迴與外科系人員共同確認
 - 病患身份、術式、手術部位
 - 手術及麻醉同意書簽署、麻醉前評估單
 - 血氧濃度計
 - 藥物過敏史
 - 是否為插管困難之病人及預作準備
 - 手術估計失血量及預作準備

病患標籤黏貼處

亞東紀念醫院
外科手術安全檢核表(WHO Surgical Safety Checklist)

+	+	<input type="checkbox"/> 已與病患確認	· 姓名	· 手術部位
			· 手術名稱	· 手術、麻醉同意書
+	+	<input type="checkbox"/> 手術部位已記號標示	<input type="checkbox"/> 不需標示	
		<input type="checkbox"/> 麻醉術前評估記錄單已完成		
+	+	<input type="checkbox"/> 血氧濃度計已裝上且功能正常		
		病人是否有下列情況：		
+	+	已知的藥物過敏		
		<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 有	
+	+	困難呼吸道處置 / 異物吸入呼吸道的危險？		
		<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是，同時所需設備 / 人力助手已備妥	
+	+	術中失血大於 500ML 的危險 (在兒童為每公斤體重大於 7ML)？		
		<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是，同時已計畫給予適當的靜脈注射管路及輸液	

Time out

劃刀前整個團隊暫停動作進行溝通

1. 巡迴護理師：唸出病患姓名、病歷號、術式、部位、有無藥物過敏、是否已施打預防性抗生素及有無特殊影像需再次確認。
2. 麻醉人員：說明病患有無特殊疾病及麻醉相關問題。
3. 主刀醫師：說明此次手術方式、預估手術時間、失血量、特殊器械需求及術中須注意之特殊事項
4. 刷手護理師：說明已準備之器械，尚未備齊（消毒中）的器械

剖 刀 (暫停) 前	<input type="checkbox"/> 手術醫師、麻醉醫師及護理人員口頭確認	• 病患 • 手術部位 • 手術術式
	可預知的危急事件	
	<input type="checkbox"/> 手術醫師評估：有哪些步驟是關鍵的或不可預期的，手術時間長短，預估的出血量	
	<input type="checkbox"/> 麻醉團隊評估：針對此病人有哪些特定注意事項 <input type="checkbox"/> 護理人員評估：無菌狀態(含消毒試紙結果)是否確認？是否有設備器械方面的問題或任何相關事項	
剖刀前 60 分鐘內是否有給予預防性抗生素？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用
是否有呈現必要的影像檢查？		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用

Sign out

完成手術後確認

- 由主刀醫師、麻醉人員及護理人員共同確認最後施行術式(是否變更術式)
- 器械、紗布、針頭數量計數
- 檢體正確保裝與標示
- 病人運送過程需準備之氧氣及監測儀器
- 交辦恢復單位需注意事項及處置

手術結束病人送出前	護理人員口頭與手術團隊確認： <input type="checkbox"/> 紀錄最後實行的手術術式 <input type="checkbox"/> 所用的器械，紗布和針頭的數量正確 <input type="checkbox"/> 檢體已正確標示(包含病患姓名) <input type="checkbox"/> 醫囑不需送檢 <input type="checkbox"/> 無檢體 是否有任何設備的問題需要處理，如氧氣、監視器 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 _____ <input type="checkbox"/> 外科醫師，麻醉醫師與護理人員評估病患恢復期的注意事項以及處置
-----------	--

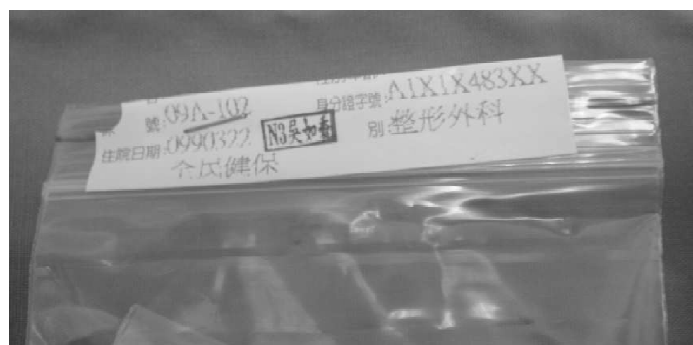
◎局部麻醉手術不適用

手術醫師簽名 _____ 麻醉人員簽名 _____ 護理人員簽名 _____

手術檢體管理

- 無檢體
- 有檢體：醫囑不須送檢
送檢
- 巡迴與刷手或外科醫師核對檢體及病人標籤紙正確
- 巡迴包裝檢體

檢體包裝



手術室施行WHO surgical safety checklist 之結果

	97.4-98.3 實施前	98.4-99.3 實施後	P value
Surgical site infection	58/19140 0.3%	33/19035 0.17%	0.0046
Mortality rate	134/12911 1.04%	125/13259 0.94%	0.2187

維持Time out落實執行

2010年8月26日公告

1. 所有非局部麻醉之手術皆須採用checklist 及 time-out 機制，自2010年9月起由手術室人員註記是否確實執行並每月統計，執行率列為手術室管理委員會常規報告及追蹤事項。
2. 於隔年8月手術室管理委員會調整各科手術室順位時，執行率未達90%且最不理想之科別將調降該科一半之第一順位。
3. 調整後順位於科內之分配由各科自行討論決定

推行新制度/作法的阻力與助力

- 勢（power, 權勢）：舒適圈 VS 評鑑與病安文化
- 利（壞處/好處）：額外工作負擔 VS 工作更順暢
- 情（良善道德）：希望病人更安全
- 理（evidence base）：團隊成員能否被說服？
- 法（刑、罰）：非不得已的方法

動之以情、說之以理、導之以利、（齊之以刑？）

Thanks for your attention !