# Ασφάλεια και ποιότητα κατά την αναισθησία: Πρόσφατα δεδομένα από την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου - Ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες

**Αθηνά Πατελάρου**
Νοσηλεύτρια ΠΕ, MPH, Αναισθησιολογικό Τμήμα, Πανεπιστημιακό Γενικό Νοσοκομείο Ηρακλείου e-mail: athina.patelarou@gmail.com

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ

**Εισαγωγή:** Η ασφάλεια του ασθενούς αποτελεί, ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια, στόχο επίπονων προσπαθειών από μέρους διεθνών ιατρικών και επιστημονικών οργανισμών και θεσμών. Όσον αφορά τον τομέα της αναισθησίας, η ασφάλεια του ασθενούς προασπίζεται μέσω της εφαρμογής καταγραφών, όπως είναι η Λίστα Ελέγχου, τη καταγραφή και αναφορά ατυχών συμβάντων στο περιεγχειρητικό περιβάλλον. Κατά καιρούς έχουν γίνει αρκετές προσπάθειες θέσπισης κανονισμών που προάγουν την ασφάλεια στην περιεγχειρητική φροντίδα.

**Σκοπός:** Σκοπό της παρούσας εργασίας αποτελεί η ανασκόπηση της υπάρχουσας γνώσης σχετικά με την ασφάλεια και την ποιότητα κατά την αναισθησία. Αποτελέσματα: Ο Π.Ο.Υ. προτείνει την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου, την ενίσχυση των πρακτικών ασφάλειας και τη καλλιέργεια πνεύματος ομαδικότητας και επικοινωνίας μεταξύ των μελών που συμμετέχουν σε μια χειρουργική επέμβαση. Πρόσφατα δεδομένα μελετών δείχνουν ότι η εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου οδηγεί σε μείωση της θνησιμότητας και των περιεγχειρητικών επιπλοκών. Οι ευρωπαϊκές κατευθυντήριες οδηγίες περιλαμβάνουν οδηγίες που αφορούν τον προεγχειρητικό έλεγχο των ασθενών, τον εξοπλισμό, τους συστηματικούς ελέγχους, καθώς και τη σήμανση των συριγγών και των οδών χορήγησης.

**Συμπεράσματα:** Η προστασία της υγείας του ασθενούς και η θωράκιση της διεγχειρητικής ασφάλειας απαιτούν την εφαρμογή και άλλων διεπιστημονικών λιστών ελέγχου και την αυστηρή τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

**Λέξεις κλειδιά:** ασφάλεια, αναισθησία, κατευθυντήριες οδηγίες, λίστα ελέγχου, χειρουργική επέμβαση

## Εισαγωγή

Τα τελευταία χρόνια η διαδικασία της χειρουργικής επέμβασης έχει προσελκύσει το ενδιαφέρον των φορέων δημόσιας υγείας σε παγκόσμια κλίμακα, λόγω της αποκάλυψης πρόσφατων επιδημιολογικών δεδομένων που δηλώνουν τη ραγδαία αύξηση των ποσοστών των διεθνώς διενεργούμενων χειρουργικών επεμβάσεων. Βασικές ενδείξεις χειρουργικής επέμβασης είναι οι επιπλοκές στον τοκετό, ο καρκίνος και οι τραυματισμοί από τα τροχαία ατυχήματα με ολοένα αυξανόμενα ποσοστά επιπολασμού παγκοσμίως (Weiser TG. 2008). Πρόσφατα δεδομένα μιας συστηματικής ανασκόπησης βασισμένης σε δεδομένα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) αποκαλύπτουν ότι κάθε

χρόνο διενεργούνται 234,2 εκατομμύρια (95% CI 187.2-281.2) χειρουργικές επεμβάσεις. Το ποσοστό αυτό κατανέμεται άνισα ανά γεωγραφική περιοχή ανάλογα με την οικονομική κατάσταση και επίπεδο ανάπτυξης κάθε χώρας. Μολονότι η ασφαλής χειρουργική συνδέεται άρρηκτα με την ασφαλή αναισθησία, τα πρότυπα αναισθησίας ποικίλουν από χώρα σε χώρα και σχετίζονται με τους ρυθμούς ανάπτυξης αυτής (Walker IA 2008; Walker I. 2007). Τριάντα χρόνια πριν ο κίνδυνος θανάτου από επιπλοκές κατά την αναισθησία ήταν 1: 5000 (Leape LL. 1994), ενώ σήμερα στις ανεπτυγμένες χώρες η θνητότητα που σχετίζεται με την αναισθησία ανέρχεται περίπου στον ένα θάνατο ανά 50.000 επεμβάσεις (Gibbs, N, 2005) με το ποσοστό αυτό να αυξάνεται σημαντικά στις αναπτυσσόμενες χώρες (McKenzie AG 1996; Hansen D. 2000; Ouro-Bang'na Maman AF. 2005).

Σύμφωνα με τα δεδομένα που αποκάλυψαν οι de Vries EN et al (2010) μέσω συστηματικής ανασκόπησης, σε δείγμα συνολικά 74485 ασθενών που έκαναν χρήση νοσοκομειακής φροντίδας, το ποσοστό της επίπτωσης ανεπιθύμητων συμβάντων κατά τη νοσηλεία τους ανέρχεται στο 9,2%, ενώ 43,5 % ήταν το ποσοστό πιθανότητας πρόληψης των συμβάντων αυτών. Στο 56,3% των ασθενών που βίωσαν ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη νοσηλεία τους δεν παρατηρήθηκε κάποια έκπτωση στη λειτουργικότητά τους, ενώ το 7,4% των συμβάντων ήταν θανατηφόρα (de Vries EN,2008). Γενικά, ένας στους δέκα ασθενείς που εισάγονται στο νοσοκομείο βιώνουν ανεπιθύμητα γεγονότα που σχετίζονται ως επί το πλείστον με την χειρουργική επέμβαση ή την χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής.

Στις ΗΠΑ υπολογίζεται ότι περισσότερες ζωές χάνονται από ιατρικά λάθη παρά από τροχαία ατυχήματα, καρκίνο του μαστού ή AIDS (Schlack. WS 2010). Ιδιαίτερη έμφαση δίνεται από τη βιβλιογραφία στα λάθη γύρω από την περιεγχειρητική διαδικασία. Τα στοιχεία αυτά καθιστούν επιτακτική την ανάγκη για εφαρμογή προληπτικών μέτρων και παρεμβάσεων που θα θέσουν ως βασική προτεραιότητα τη λειτουργία του συστήματος υγείας και τη θωράκιση της ασφάλειας του ασθενούς.

Η ασφάλεια του ασθενούς αποτελεί, ιδιαίτερα τα τελευταία χρόνια, στόχο επίπονων προσπαθειών από μέρους διεθνών ιατρικών και επιστημονικών οργανισμών και θεσμών. Όσον αφορά τον τομέα της αναισθησιολογίας η ασφάλεια του ασθενούς προασπίζεται μέσω της εφαρμογής καταγραφών, όπως είναι η λίστα ελέγχου και η καταγραφή και αναφορά ατυχών συμβάντων στο περιεγχειρητικό περιβάλλον (Schlack WS, 2010; Smith AF, 2009). Κατά καιρούς έχουν γίνει αρκετές προσπάθειες θέσπισης κανονισμών που προάγουν την ασφάλεια στην περιεγχειρητική φροντίδα. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι για την Ασφάλεια του ασθενούς κατά την Αναισθησία αποτελεί ένα θεσμοθετημένο εργαλείο με βασικές κατευθυντήριες οδηγίες για τους εργαζόμενους που συμμετέχουν στη διαδικασία της αναισθησίας (http://www.euroanesthesia.org/sitecore/ content/Publications/Helsinki%20Declaration.aspx). Η αναισθησιολογία έχει πρωταρχικό ρόλο στην προαγωγή της ασφάλειας του ασθενούς. Το 1986 η Αμερικανική Αναισθησιολογική Εταιρεία πρώτη καθιέρωσε τις Βασικές Αρχές Διεγχειρητικής Παρακολούθησης (Standards for Basic Intraoperative Monitoring). Έκτοτε καθιερώνονται και αναθεωρούνται ανά διαστήματα διεθνείς κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις περιαναισθησιολογικές διαδικασίες. Ωστόσο, η αποφυγή περιεγχειρητικών επιπλοκών αποτελεί βασικό πρόβλημα για την ασφάλεια του ασθενούς.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι, μολονότι η εξέλιξη της αναισθησιολογίας επιτρέπει τον περιορισμό των διεγχειρητικών επιπλοκών εφαρμόζοντας σύγχρονες αναισθησιολογικές παρεμβάσεις, στις ανεπτυγμένες χώρες τα ποσοστά περιεγχειρητικών θανάτων και σημαντικών επιπλοκών της υγείας του ασθενούς είναι αρκετά υψηλά, ακόμα και στις χώρες με ιδιαίτερα ανεπτυγμένη βιομηχανία (Schlack, 2008). Στις αναπτυσσόμενες χώρες τα ποσοστά φαίνεται από τη βιβλιογραφία ότι είναι πολύ υψηλότερα, δεδομένου ότι το 5-10% τον ασθενών που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση πεθαίνουν (McConkey SJ., 2002; Yii MK, Ng KJ, 2002). Βάσει δεδομένων του Π.Ο.Υ., επτά εκατομμύρια χειρουργικών ασθενών ετησίως παρουσιάζουν μετεγχειρητικές επιπλοκές, ενώ ένα εκατομμύριο άτομα πεθαίνουν κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης ή αμέσως μετά το πέρας της. Από πρόσφατα βιβλιογραφικά δεδομένα προκύπτει ότι υπολογίζεται ότι οι μισές τουλάχιστον από αυτές τις επιπλοκές μπορούν να αποφευχθούν (Gawande, AA, 1999; Kable, AK, 2002), ενώ βασικά αίτια των επιπλοκών θεωρούνται τα ιατρικά λάθη, η μη τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών και η έλλειψη ομαδικότητας και συνεργασίας κατά τη διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης. Ο Π.Ο.Υ. αναγνωρίζει την ασφαλή χειρουργική επέμβαση ως μείζον θέμα δημόσιας υγείας και εκπονεί ειδικά προγράμματα διασφάλισης της ποιότητας και της ασφάλειας (WHO, 2009).

## Σκοπός

Σκοπό της παρούσας εργασίας αποτελεί η παρουσίαση των βασικών αρχών και κατευθυντήριων οδηγιών σχετικά με την ασφάλεια και τη ποιότητα κατά την αναισθησία, ενώ παράλληλα παρατίθενται πρόσφατα δεδομένα από την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου του Π.Ο.Υ.

## Αποτελέσματα

### Πρόγραμμα για ασφαλή χειρουργική επέμβαση- Εφαρμογή Λίστας Ελέγχου Π.Ο.Υ.

Το 2007 ο Π.Ο.Υ. έθεσε τα θεμέλια μιας διεθνούς καμπάνιας για την προάσπιση της ασφάλειας κατά τη χειρουργική επέμβαση. Οι παρεμβάσεις για τη βελτίωση της ποιότητας επικεντρώθηκαν σε τέσσερις άξο-

νες: την ασφάλεια της χειρουργικής ομάδας, την ασφάλεια της αναισθησίας, την πρόληψη των χειρουργικών λοιμώξεων και την αξιολόγηση των παρεχόμενων υπηρεσιών κατά τη χειρουργική επέμβαση βάσει δεικτών. Ο Π.Ο.Υ. το 2008 δημοσίευσε ένα δεκάλογο για την ασφαλή χειρουργική επέμβαση. Η αναθεωρημένη μορφή του είναι η παρακάτω:

- Η διεπιστημονική ομάδα χειρουργεί τον σωστό ασθενή στο σωστό μέρος του σώματος.
- Χρησιμοποιούνται μέθοδοι που προστατεύουν τον ασθενή κατά τη χορήγηση αναισθητικών και επιπρόσθετα τον προστατεύουν από τον πόνο.
- Η ομάδα μπορεί άμεσα να αναγνωρίσει και να αντιμετωπίσει την - απειλητική για τη ζωή του ασθενούς- απόφραξη αεραγωγού.
- Η ομάδα μπορεί να αναγνωρίσει και να αντιμετωπίσει αποτελεσματικά την εκτεταμένη απώλεια αίματος.
- Η ομάδα θα αποφύγει τη χορήγηση φαρμακευτικής ουσίας, στην οποία ο ασθενής είναι γνωστό ότι παρουσιάζει αλλεργία.
- Η ομάδα χρησιμοποιεί διαδεδομένες μεθόδους περιορισμού των χειρουργικών λοιμώξεων.
- Η ομάδα θα αποτρέψει την παραμονή χειρουργικών εργαλείων και γαζών μέσα στο χειρουργικό τραύμα.
- Η ομάδα θα διασφαλίσει όλα τα δείγματα και θα πιστοποιήσει την ταυτότητά τους.
- Η ομάδα θα επικοινωνεί αποτελεσματικά και θα ανταλλάσει πληροφορίες για την ομαλή διεξαγωγή της επέμβασης.
- Τα νοσοκομεία και τα συστήματα υγείας θα καθιερώσουν συστήματα παρακολούθησης της καθημερινής ρουτίνας του χειρουργείου και των αποτελεσμάτων της λειτουργίας του.

Οι στόχοι αυτοί συμπεριλήφθηκαν στη Λίστα Ελέγχου του Π.Ο.Υ. για μια ασφαλή χειρουργική επέμβαση. Στόχος της εφαρμογής της λίστας ελέγχου είναι η ενίσχυση των πρακτικών ασφάλειας και η καλλιέργεια πνεύματος ομαδικότητας και επικοινωνίας μεταξύ των μελών που συμμετέχουν σε μια χειρουργική επέμβαση. Ο Π.Ο.Υ. αφήνει τα περιθώρια για προσθήκες και τροποποιήσεις της πρότυπης μορφής της Λίστας Ελέγχου ανάλογα με τις ανάγκες του συστήματος υγείας κάθε χώρας. Κατά βάση, η λίστα ελέγχου αποτελείται από τρεις ξεχωριστές φάσεις καταγραφής δεδομένων, τη φάση εισόδου στο χειρουργείο - "sign in", την φάση πριν την τομή του δέρματος - "time out" και, τέλος, τη φάση πριν την έξοδο του ασθενούς από το χειρουργείο - "sign out". Κατά τις δεδομένες χρονικές στιγμές, όλα τα μέλη της ομάδας πρέπει να διακόψουν τις όποιες δραστηριότητές του και να επικεντρώσουν την προσοχή τους στη συμπλήρωση της Λίστας Ελέγχου. Βασική αρχή, πριν την καταγραφή οποιουδήποτε στοιχείου, είναι η ταυτοποίηση του ονόματος του ασθενούς με το όνομα που αναγράφεται στο πρόγραμμα του χειρουργείου και η επιβεβαίωση του είδους της επέμβασης.

## Εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου του Π.Ο.Υ.

Ο Π.Ο.Υ. δίνει σαφείς οδηγίες για την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου και επικεντρώνεται αρχικά στην αναγκαιότητα για εκπαίδευση του προσωπικού για την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου. Ο Π.Ο.Υ. αφήνει τα περιθώρια για προσθήκες και τροποποιήσεις της πρότυπης μορφής της λίστας ελέγχου ανάλογα με τις ανάγκες του συστήματος υγείας κάθε χώρας. Η εκπαίδευση αυτή, όχι μόνο θα επιτρέψει την αποδοχή της εφαρμογής της λίστας από μεγαλύτερη μερίδα των εργαζομένων, αλλά θα έχει ως αποτέλεσμα την πιο ομαλή ενσωμάτωση της καινοτομίας αυτής στο σύστημα λειτουργίας του νοσοκομείου και στα ήδη υφιστάμενα συστήματα ασφαλείας. Πολύ βασικός είναι ο ρόλος του «συντονιστή της Λίστας Ελέγχου», ο οποίος αναλαμβάνει να καταγράψει σε τρεις φάσεις τα δεδομένα, μέχρι τη στιγμή αποχώρησης του ασθενούς από τη χειρουργική αίθουσα. Σύμφωνα με τον Π.Ο.Υ. το ρόλο αυτό αναλαμβάνει είτε ο νοσηλευτής κίνησης είτε ένας γιατρός που συμμετέχει στη διαδικασία της επέμβασης.

Στις πρώτες προσπάθειες συνιστάται η συμμετοχή ατόμων που είναι δεκτικά προς την καινοτομία αυτή, χωρίς να γίνεται επίμονη προσπάθεια να πειστούν οι περισσότερο αρνητικοί προς την αλλαγή. Συνιστάται, επιπλέον, η συζήτηση και κοινοποίηση των αποτελεσμάτων της εμπειρίας αυτής και η αβίαστη σταδιακή ένταξη νέων μελών στην προσπάθεια καθιέρωσης της Λίστας Ελέγχου. Επίσης, η εφαρμογή στα πρώτα της στάδια θα πρέπει να περιλαμβάνει μόνο μια ομάδα εργαζομένων σε μία συγκεκριμένη χειρουργική αίθουσα και στη συνέχεια να ακολουθεί συζήτηση γύρω από την εμπειρία αυτή. Θεμέλιο λίθο στην σωστή εφαρμογή της λίστας ελέγχου αποτελούν, μετά τη σωστή καταγραφή των δεδομένων, η αξιολόγηση και η ανατροφοδότηση. Επιπλέον, η εφαρμογή και η καταγραφή δεικτών ποιότητας, όπως είναι τα ποσοστά χειρουργικών λοιμώξεων και τα ποσοστά των χειρουργικών επεμβάσεων στις οποίες η χορήγηση αντιβιοτικών έγινε στο σωστό χρόνο, αποτελούν απαραίτητες προϋποθέσεις για την προαγωγή της ασφάλειας του ασθενούς. Οι καταγραφές αυτές δεν έχουν όμως αποτέλεσμα, αν δεν γίνεται ανατροφοδότηση και ενημέρωση των χειρουργικών ομάδων για τις πληροφορίες αυτές.

## Δεδομένα από την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου του Π.Ο.Υ.

Αξιοσημείωτο είναι το γεγονός ότι σε μελέτη του Π.Ο.Υ. σχετικά με την πορεία της εφαρμογής της λίστας ελέγχου παρατηρήθηκαν αρκετά μεγάλα ποσοστά συμμόρφωσης, ενώ η μείωση των επιπλοκών περιορίστηκε σημαντικά χωρίς όμως να φτάσει τα αναμενόμενα επίπεδα. Πιο συγκεκριμένα, μετά την εφαρμογή της λίστας ελέγχου η χορήγηση της κατάλληλης αντιβίωσης προ-

**Πίνακας 1. Διεθνές σύστημα κωδικοποίησης βάσει χρώματος για τη σήμανση των συριγγών χορήγησης ενέσιμων φαρμακευτικών ουσιών (Working Party on Safety and Quality of Care, 2007)**

| Θεραπευτική ομάδα | Παραδείγματα | Χρώμα |
|---|---|---|
| Βενζοδιαζεπίνες | Διαζεπάμη, μιδαζολάμη | Πορτοκαλί |
| Ανταγωνιστές βενζοδιαζεπινών | Φλουμαζενίλη | Πορτοκαλί με διαγώνιες άσπρες γραμμές |
| Υπναγωγά | Θειοπεντάλη, ετομιδάτη, προποφόλη | Κίτρινο |
| Μη αποπολωτικοί παράγοντες νευρομυϊκού αποκλεισμού | Ροκουρόνιο, ατρακούριο, cis-ατρακούριο | Κόκκινο |
| Ανταγωνιστές μη αποπολωτικών παραγόντων νευρομυϊκού αποκλεισμού | Νεοστιγμίνη | Κόκκινο με διαγώνιες άσπρες μπάρες |
| Οπιοειδή | Μορφίνη, φεντανύλη | Μπλε |
| Ανταγωνιστές οπιοειδών | Ναλοξόνη | Μπλε με διαγώνιες άσπρες γραμμές |
| Τοπικά αναισθητικά | Λιδοκαΐνη, μπουπιβακαΐνη | Γκρι |
| Αντιεμετικά | Οντασεντρόνη, δεξαμεθαζόνη | Βαθύ πορτοκαλί |
| Αντιχολινεργικοί παράγοντες | Ατροπίνη | Πράσινο |
| Νευροληπτικά | Αλοπεριδόλη | Βαθύ πορτοκαλί |
| Αγγειοσυσπαστικά, εκτός από αδρεναλίνη | Εφεδρίνη | Βιολετί |
| Αδρεναλίνη | Αδρεναλίνη | Άνω μέρος: όνομα βιολετί με μαύρη βάση |
| Υπόλοιπο: βιολετί | | |
| Νιτρώδη | Νιτρογλυκερίνη | Βιολετί με διαγώνιες άσπρες γραμμές |
| Διάφορα | Οξυτοκίνη, αντιβιοτικά, ηπαρίνη | Λευκό |

εγχειρητικά αυξήθηκε από το 56% στο 83%, ενώ η επιβεβαίωση του ονόματος του ασθενούς και του σημείου της επέμβασης αυξήθηκαν από το 54% στο 92%. Η καταγραφή όλων των δεικτών ασφαλείας που περιλαμβάνει η λίστα ελέγχου αυξήθηκε από το 34% στο 57% (Schlack WS, 2010). Οι Garnerin et al. (2008) πρόσφατα έδειξαν ότι η επικοινωνία του αναισθησιολόγου με τον ασθενή και η ανατροφοδότηση αποτελούν παράγοντες προαγωγής του ελέγχου ποιότητας της περιεγχειρητικής ασφάλειας, δεδομένου ότι εξασφαλίζεται έτσι η διευκρίνιση και επιβεβαίωση πληροφοριών με τη βοήθεια του ασθενή.

Αξίζει να τονίσουμε ότι πρόσφατα δεδομένα δείχνουν ότι το ποσοστό πλήρους συμμόρφωσης με τη Λίστα Ελέγχου στις χώρες που ήδη εφαρμόζεται το μέτρο αυτό ανέρχεται στο 52%. Η ανάλυση των δεδομένων έδειξε ότι σε πολλές χώρες - ακόμα και σε αρκετές ανεπτυγμένες- δεν τηρούνται ούτε βασικές οδηγίες ασφάλειας αλλά ούτε και οι κατευθυντήριες οδηγίες (McGlynn EA et al, 2003). Χαρακτηριστικό είναι το παράδειγμα της υγιεινής των χεριών, που στα περισσότερα νοσοκομεία παρά τη διεξαγωγή εκπαιδευτικών προγραμμάτων και ενημέρωσης, τα ποσοστά συμμόρφωσης κυμαίνονται μεταξύ 30% και 70%. Συνεπώς, ένα μεγάλο ποσοστό των λοιμώξεων που καταγράφονται στα νοσοκομεία αυτά θα μπορούσε να αποφευχθεί μέσω της συμμόρφωσης με τις οδηγίες για την υγιεινή των χεριών (Goldmann D., 2006).

Αξίζει να σημειωθεί η επισήμανση που γίνεται από τους Wachter et al (2009) σχετικά με την εφαρμογή της Λίστας Ελέγχου. Οι συγγραφείς τονίζουν ότι η μη συμμόρφωση με την εφαρμογή του μέτρου, είτε με τη μορφή άρνησης συμμετοχής των εργαζομένων είτε με τη μορφή αποτυχίας καταγραφής των δεδομένων οφείλεται στα περιθώρια που αφήνει το ίδιο το νοσοκομείο, ενθαρρύνοντας έτσι τέτοιου είδους συμπεριφορές. Στο ίδιο άρθρο τίθεται το ζήτημα επιβολής κυρώσεων στο ιατρονοσηλευτικό προσωπικό που δεν συμμορφώνεται με τέτοιου είδους σημαντικές κατευθυντήριες οδηγίες που αφορούν την ασφάλεια του ασθενούς. Στο νοσοκομείο όπου διεξήχθη η μελέτη των Wachter et al (2009), πριν την εφαρμογή της λίστας ελέγχου διεξήχθη ειδικό εντατικό εκπαιδευτικό πρόγραμμα, το οποίο συνεχίστηκε και προσαρμόστηκε στις ανάγκες που προέκυπταν από την ανατροφοδότηση. Το ποσοστό συμμόρφωσης στο συγκεκριμένο νοσοκομείο ήταν 70% με 90% ανάλογα με τη χειρουργική ειδικότητα.

Πρόσφατη μελέτη των de Vries EN et al (2010) οι οποίοι διερεύνησαν τα αποτελέσματα της εφαρμογής της Λίστας Ελέγχου σε 3820 ασθενείς σε πέντε νοσοκομεία της Ολλανδίας έδειξαν ότι ο συνολικός αριθμός των περιεγχειρητικών επιπλοκών μειώθηκε από το 27.3

(95% CI, 25.9 - 28.7) στο 16.7 (95% CI, 15.6 - 17.9). Το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μία ή περισσότερες επιπλοκές μειώθηκε από το 15.4% στο 10.6% (P<0.001), ενώ η θνησιμότητα περιορίστηκε από το 1.5% (95% CI, 1.2 to 2.0) στο 0.8% (95% CI, 0.6 to 1.1). Επιπρόσθετα, οι Haynes et al. (2009) στη μελέτη που διεξήγαγαν έλεγξαν την εφαρμογή της λίστας ελέγχου σε οχτώ νοσοκομεία παγκοσμίως σε χειρουργικούς ασθενείς άνω των 16 ετών. Τα αποτελέσματά τους έδειξαν μείωση στο ποσοστό των διεγχειρητικών επιπλοκών των ασθενών από το 11% στο 7%, και στο ποσοστό των θανάτων από το 1,5% στο 0,8%. Η εφαρμογή της λίστας ελέγχου είχε ως συνέπεια την μείωση των παρατηρούμενων μετεγχειρητικών επιπλοκών σε τρία από τα οχτώ νοσοκομεία. Η μελέτη αυτή δεν διευκρινίζει τα αίτια και το μηχανισμό της μείωσης των παραπάνω ποσοστών, που πιθανότατα οφείλεται σε πολλούς παράγοντες όπως είναι η αλλαγή του συστήματος, η αλλαγή στην ατομική και ομαδική συμπεριφορά και επικοινωνία.

Συμπερασματικά, υπάρχουν ενδείξεις για την αποτελεσματικότητα της εφαρμογής της λίστας ελέγχου στη θωράκιση της ασφάλειας του ασθενούς. Για το λόγο αυτό, οργανισμοί και φορείς, όπως είναι η Συντονισμένη Διεθνής Επιτροπή (Joint Commission International, 2006) επισημαίνουν την αναγκαιότητα εφαρμογής της λίστας ελέγχου σε ορισμένες χώρες. Συγκεκριμένα, στην Ολλανδία η Εθνική Επιθεώρηση Υγείας πρόσφατα ανακοίνωσε σε όλα τα νοσοκομεία της χώρας την εφαρμογή αυστηρού ελέγχου για την τήρηση των Εθνικών Κατευθυντήριων Οδηγιών γύρω από θέματα περιεγχειρητικής φροντίδας, τα οποία είχαν οριστεί τον Ιανουάριο του 2010 ( Dutch Society of Anesthesiology, 2010). Η Λίστα Ελέγχου συνιστά μέθοδο προεγχειρητικής ενημέρωσης και ομαδοσυνεργατικότητας ανάμεσα στα μέλη της χειρουργικής και αναισθησιολογικής ομάδας. Η Διακήρυξη του Ελσίνκι για την ασφάλεια του ασθενούς κατά την αναισθησία σε συνεργασία με το Ευρωπαϊκό Συμβούλιο Αναισθησιολογίας και την Ευρωπαϊκή εταιρεία Αναισθησιολογίας τονίζουν την αναγκαιότητα εφαρμογής πρωτόκολλων για τη χρήση της Λίστας Ελέγχου, όπως επιτάσσει ο ΠΟΥ (Mellin-Olsen J. et al, 2010).

## Συζήτηση- Κατευθυντήριες οδηγίες για την ασφάλεια και την ποιότητα κατά την αναισθησία για τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Οι παρακάτω κατευθυντήριες γραμμές αποτελούν ένα εργαλείο ελέγχου της ασφάλειας κατά την αναισθησία και μέθοδο προαγωγής της ποιότητας στην αναισθησιολογική πρακτική στην Ευρώπη, σύμφωνα με τις οδηγίες της UEMS «Πολιτικής για Προαγωγή Ποιοτικής Ιατρικής Μέριμνας» (http://admin.uems.net/uploadedfiles/219.pdf). Παρά την καθιέρωση των ευρωπαϊκών κατευθυντήριων οδηγιών, κάθε κράτος χωριστά φέρει σημαντική ευθύνη για το επίπεδο της παρεχόμενης ιατρικής φροντίδας, ενώ οι περισσότερες χώρες προσαρμόζουν και ενσωματώνουν τις οδηγίες αυτές στην πρακτική τους άσκηση έπειτα από συγκεκριμένες τροποποιήσεις (http://www.aagbi.org/guidelines.html, http://demo1.sedar.es/index.php?option5content&task5view&id53&Itemid55, http://147.163.1.67/main-lineeguida.html, http://www.dgai.de/06_1_00tabelle.htm).

## Κίνδυνοι για την ασφάλεια κατά την αναισθησία και αντιμετώπισή τους

### Ασθενείς

- Κάθε ασθενής πρέπει να ελέγχεται και να εκτιμάται προεγχειρητικά.
- Όλες οι πληροφορίες για το ιστορικό του πρέπει να καταγράφονται σε μια λίστα ελέγχου, ώστε να πιστοποιείται ότι η κατάσταση του ασθενούς έχει εκτιμηθεί προεγχειρητικά και ότι ο ασθενής έχει λάβει την απαραίτητη ενημέρωση για την διαδικασία της αναισθησίας και τους επικείμενους κινδύνους.

### Εξοπλισμός

- Ως απαραίτητος κρίνεται ο ορισμός κατώτερου επιπέδου διαθέσιμου εξοπλισμού για τη διαδικασία της αναισθησίας σε τρία επίπεδα (υποχρεωτικός, συνιστώμενος και πιθανά διαθέσιμος εξοπλισμός).
- Οι κατευθυντήριες γραμμές για τη χρήση του εξοπλισμού θα πρέπει να γνωστοποιούνται στο προσωπικό και να βρίσκονται στη διάθεσή του όποτε οι εργαζόμενοι τις χρειαστούν.
- Όλος ο εξοπλισμός θα πρέπει να φέρει ειδική σήμανση και να πληρεί τις προϋποθέσεις σύμφωνα με συστήματα ποιότητας, όπως είναι το ISO.
- Τα μηχανήματα αναισθησίας θα πρέπει να υποβάλλονται σε καθημερινό έλεγχο με μικρότερους ελέγχους μεταξύ των περιστατικών.
- Σε περίπτωση διακοπής δικτύου ηλεκτροδότησης θα πρέπει να έχει εξασφαλιστεί η εναλλακτική πηγή παροχής ενέργειας.

### Σήμανση ενέσιμων φαρμάκων

Η ελλιπής σήμανση ενέσιμων φαρμάκων αποτελεί κύρια αιτία λαθών κατά τη διαδικασία της αναισθησίας. Η αποφυγή τέτοιου είδους ανεπιθύμητων ενεργειών που θα θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια των ασθενών μπορεί να επιτευχθεί μέσω της σήμανσης των φαρμάκων μέχρι και τη στιγμή της χορήγησής τους- είτε πρόκειται για σύριγγες είτε για άλλα σκευάσματα (The Joint Commission, 2006; Institute for Safe Medication Practices, 2007; Promoting safer use of injectable medicines, 2007; Medication Safety Self-Assessment for Hospitals, 2007). Ένα άλλο μείζον θέμα στη χορήγηση φαρμάκων κατά την αναισθησία είναι η χορήγηση φαρμάκου από εσφαλμένη οδό. Συνίσταται ιδιαίτερη προσοχή από μέρους της αναισθησιολογικής ομάδας στη διάκριση και επαλήθευση της σωστής οδού χορήγησης (επισκληριδίως, ενδο-

φλεβίως, ενδοαρτηριακά) (Joint Commission, 2006; World Alliance for Patient Safety,2010; Pennsylvania Patient Safety Advisory, 2010). Τα πιο συχνά διενεργούμενα λάθη κατά την αναισθησία αφορούν σύγχυση των συριγγών κατά τη φάση εισαγωγής στην αναισθησία και λάθη στην οδό χορήγησης (επισκληρίδιος χορήγηση αντί ενδοφλέβια) (Webster CS et al, 2001; Abeysekera A. et al, 2005; Gordon PC, 2004). Υπάρχει επίσης μεγάλη πιθανότητα λάθους κατά τη διαδικασία της αναισθησίας όσον αφορά τη χορήγηση φαρμάκων, καθώς πρόκειται για μια διαδικασία που χαρακτηρίζεται από παράλληλη και μαζική χορήγηση ποικίλων φαρμάκων σε σύντομο χρονικό διάστημα. Έχει υπολογιστεί ότι παρατηρείται μια περίπτωση λάθους ανά 133 περιπτώσεις εισαγωγής στην αναισθησία (Webster CS et al 2001). Υπολογίζεται ότι ένα στα είκοσι λάθη είναι σοβαρά και ένα στα 250 επιφέρουν το θάνατο (Gordon PC, 2004). Η Διακήρυξη του Ελσίνκι για την ασφάλεια κατά την αναισθησία προτάσσει την εφαρμογή πρωτοκόλλων και την καθιέρωση ειδικής σήμανσης των συριγγών για την χορήγηση φαρμάκων κατά την αναισθησία (Mellin-Olsen J. et al, 2010). Οι κατευθυντήριες γραμμές για την ασφάλεια και την ποιότητα στην αναισθησία στην Ευρωπαϊκή Ένωση υποστηρίζουν ότι οι σήμανση πρέπει να γίνει σύμφωνα με το διεθνή κώδικα σήμανσης βάσει των χρωμάτων (Working Party on Safety and Quality of Care, 2007).

### Σήμανση συριγγών, φιαλιδίων και οδών χορήγησης

- Οι σύριγγες και οι οροί που περιέχουν φαρμακευτικές ουσίες πρέπει να φέρουν ειδική σήμανση που να πιστοποιεί ποιά ουσία περιέχεται. Στην ετικέτα σήμανσης θα πρέπει να συμπληρώνεται η συγκέντρωση της φαρμακευτικής ουσίας σε ml (π.χ. 5 mg/ml). Σε περίπτωση που η σήμανση δεν είναι σωστή, δεν θα πρέπει να πραγματοποιείται χορήγηση.
- Είναι απαραίτητη η σχολαστική ανάγνωση των οδηγιών κάθε φαρμακευτικού σκευάσματος πριν την προετοιμασία και χορήγησή του, σύμφωνα με τις οδηγίες της εταιρείας παρασκευής.
- Η προετοιμασία, η σήμανση και η χορήγηση του φαρμάκου συνίσταται να διενεργούνται από το ίδιο άτομο.
- Οι σύριγγες και τα διαλύματα που ετοιμάζονται πρέπει να χορηγούνται άμεσα. Η προετοιμασία ενός νέου φαρμάκου δεν πρέπει να ξεκινά, αν δεν έχει χρησιμοποιηθεί το προηγούμενο. Δεν προετοιμάζουμε φάρμακα μαζικά και ταυτόχρονα για όλα τα περιστατικά.
- Το χρονικό διάστημα μεταξύ προετοιμασίας φαρμάκων και χορήγησής τους πρέπει να είναι όσο πιο σύντομο γίνεται.
- Από τη στιγμή που προετοιμάζονται τα φάρμακα πρέπει να τοποθετούνται σε ένα συγκεκριμένο σημείο στο τροχήλατο, στο χώρο όπου θα διενεργηθεί η διαδικασία εισαγωγής στην αναισθησία. Όσα φάρμακα που πρόκειται να χορηγηθούν από διαφορετική οδό πρέπει να τοποθετούνται σε διαφορετικό σημείο.
- Σε καμία περίπτωση ένα ενέσιμο φάρμακο δεν χρησιμοποιείται σε παραπάνω από έναν ασθενείς. Όταν το ενέσιμο φάρμακο που είχε προετοιμαστεί για έναν συγκεκριμένο ασθενή δεν χρησιμοποιήθηκε τελικά, τότε πετάγεται και χρησιμοποιείται νέο για το επόμενο περιστατικό.
- Κάθε φαρμακευτική ουσία που χορηγείται πρέπει να καταγράφεται στο φύλλο αναισθησίας ή στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς ανάλογα με το σύστημα που ακολουθείται.
- Απαραίτητη κρίνεται η σήμανση των άκρων των γραμμών χορήγησης φαρμάκων, όπως είναι η ενδοφλέβια, η επισκληρίδιος και η ενδοαρτηριακή οδός.

### Έλεγχοι

- Όλες οι δραστηριότητες στο χώρο του χειρουργείου θα πρέπει να διενεργούνται υπό αυστηρό και συστηματικό έλεγχο.
- Οποιαδήποτε βλάβη που αφορά τον εξοπλισμό πρέπει να καταγράφεται και να αναφέρεται άμεσα και έγκαιρα στη διοίκηση.
- Πρέπει να διενεργούνται καταγραφές που αφορούν την αναισθησιολογική πρακτική και να είναι δυνατή η πρόσβαση στα δεδομένα αυτά από τα τμήματα στα οποία νοσηλεύεται ο εκάστοτε ασθενής. Η κοινοποίηση των δεδομένων αυτών όποτε αυτό κρίνεται απαραίτητο μπορεί να αποτελέσει μέθοδο προαγωγής της ποιότητας της παρεχόμενης φροντίδας στο τμήμα που νοσηλεύεται ο χειρουργικός ασθενής.

Εν γένει, κάθε ίδρυμα που διαθέτει αναισθησιολογικό τμήμα φέρει την ευθύνη και οφείλει εξασφαλίζει τις κατάλληλες πηγές και τις μεθόδους που θα προάγουν την ποιότητα και την ασφάλεια της παρεχόμενης αναισθησιολογικής πρακτικής υπακούοντας σε κανονισμούς και οδηγίες ευρέως αποδεκτές.

## Συμπεράσματα

Δεδομένα επιδημιολογικών μελετών αποκαλύπτουν ότι τα χειρουργικά λάθη στην πλειοψηφία τους αποκαλύπτονται έξω από τη χειρουργική αίθουσα, αφού ήδη έχουν προκύψει επιπλοκές στον ασθενή (Greenberg CC, 2007; Griffen FD, 2007) Προκύπτει από τα δεδομένα αυτά η αναγκαιότητα για εφαρμογή μιας διεπιστημονικής λίστας ελέγχου που θα καλύπτει όλο το μονοπάτι της πορείας του ασθενούς από την εισαγωγή στο χώρο του χειρουργείου ως την απομάκρυνσή του από το χώρο της Μονάδας Μεταναισθητικής Φροντίδας. Είναι γεγονός ότι η εφαρμογή του μέτρου αυτού αποτελεί πολύ σημαντικό βήμα προς την καλλιέργεια μιας νέας κουλτούρας για τους επαγγελματίες υγείας με γνώμονα την ασφάλεια του ασθενούς. Η ολοκληρωμένη προστασία της υγείας του ασθενούς και η θωράκιση της διεγχειρητικής του ασφάλειας προϋποθέτουν την εφαρμογή διεπιστημονικών λιστών ελέγχου και αυστηρή τήρηση των κατευθυντήριων οδηγιών.

## ABSTRACT

REVIEW
SAFETY AND QUALITY IN ANESTHESIA: RECENT DATA FROM THE APPLICATION OF THE CHECKLIST - EUROPEAN GUIDELINES


Athena Patelarou RN, MPH, Department of Anesthesiology, University Hospital of Heraklion
AUTHOR CONTACT: e-mail: athina.patelarou@gmail.com



**Introduction:** Patient's safety consists the main aim of strong efforts of international medical and scientific organizations and institutions. Regarding anesthesia scientific field, patient's safety is defended by the implementation of records, such as the check list and the record and report of the adverse events in the perioperative environment. There have been several efforts to establish regulations that promote safety in the perioperative care.
**Aim:** This study aims to review the existing knowledge regarding safety and quality during anesthesia.
**Results:** WHO suggests the Check List as a method to enhance safety practices and to culture the teamwork and communication among members involved during surgery. Recent data show that the implementation of Check List results to mortality and perioperative complications' reduction. The European guidelines include guidelines regarding the preoperative patients' management,, the equipment, the audits and the labeling of syringes and routes of administration.
**Conclusions:** The protection of patient's health and the defendence of the perioperative safety require the implementation of other interdisciplinary checklists and the strict compliance of the related guidelines.



**Key- words:** anesthesia, check list, guidelines, safety, surgery


## Βιβλιογραφία


1. Abeysekera, A, Bergman, IJ, Kluger, MT, Short, TG. (2005) Drug error in the anesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. Anaesthesia. 60: 220-227.
2. Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. [online] available from http://www.health.gov.au/internet/safety/publishing.nsf/Content/PriorityProgram-06_UaLIMFL[ November 2011].
3. Committee on Quality of Healthcare. (2000) To err is human: building a safer health system. Washington, D.C: National Academy Press
4. de Vries EN et al. (2009) Development and validation of the Surgical Patient Safety System (SURPASS) checklist. Qual Saf Health Care 18:121–126.
5. de Vries, EN. et al. (2010) The effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. N Engl J Med 363(20):1928-1937
6. Garnerin, P, Ares, M, Huchet, A, Clergue, F. (2008) Verifying patient identity and site of surgery: improving compliance with protocol by audit and feedback. Qual Saf Health Care 17:454–458.
7. Gawande, AA, Thomas, EJ, Zinner, MJ, Brennan, TA. (1999) The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 126:66–75.
8. Germany [online] available from http://www.dgai.de/06_1_00tabelle.htm [November 2011]
9. Gibbs, N, Rodoreda, P. (2005) Anaesthetic mortality rates in Western Australia 1980–2002. Anaesth Intensive Care 33: 616-622.
10. Goldmann D. (2006) Systemfailure versus personal accountability: the case for clean hands. N Engl J Med 355:121–123.
11. Gordon, PC. (2004) Wrong drug administration errors amongst anesthetists in a South African teaching hospital. South Afr J Anaesth Analg. 5: 7-8.
12. Greenberg, CC, et al. (2007) Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. J Am Coll Surg 204:533–540.
13. Griffen, FD et al. (2007) The American College of Surgeons' closed claims study: new insights for improving care. J Am Coll Surg 204:561–569.
14. Hansen, D, Gausi, SC, Merikebu, M. (2000) Anaesthesia in Malawi: complications and deaths. Trop Doct 30: 146-149.
15. Haynes AB et al. (2009) A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med 360:491–499.
16. Helsinki Declaration [online] available from http://www.euroanesthesia.org/sitecore/content/Publications/Helsinki%20Declaration.aspx [November 2011]
17. Italy [online] available from http://147.163.1.67/main-lineeguida.html [ November 2011]
18. Institute for Safe Medication Practices. Errors with injectable medications: Unlabeled syringes are surprisingly common.ISMP Medication Safety Alert (2007) 12 (23): 1-2. [online] available from http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/ articles/20071115.asp [November 2011]
19. Joint Commission. Tubing misconnections—a persistent and potentially deadly occurrence. Sentinel Event Alert. [online] available from http://www.jointcommission.org/sentinel_event_alert_issue_36_tubing_misconnections%E2%80%94a_persistent_and_potentially_deadly_occurrence/
20. Kable, AK, Gibberd, RW, Spigelman, AD. (2002) Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care 14:269–276.
21. Leape, LL. (1994) Error in medicine. JAMA 272:1851–1857.
22. McKenzie, AG. (1996) Mortality associated with anaesthesia at

Zimbabwean teaching hospitals. South African Medical Journal 86: 338-342.
23. Mellin-Olsen, J. et al (2010) The Helsinki Declaration on patient safety in Anaesthesiology. Eur J Anaesth 27: 592-597.
24. Mellin-Olsen, J. et al (2007) Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. Eur J Anaesth. 24: 479-482.
25. McConkey, SJ. (2002) Case series of acute abdominal surgery in rural Sierra Leone. World J Surg 26:509–513.
26. McGlynn, EA et al. (2003) The quality of healthcare delivered to adults in the United States. N Engl J Med 348:2635–2645.
27. Ouro-Bang'na Maman, AF, Tomta, K, Ahouangbevi, S, Chobli, M. ( 2005) Deaths associated with anaesthesia in Togo, West Africa. Trop Doct 35: 220-222.
28. Pennsylvania Patient Safety Advisory. (2010)Tubing misconnections: making the connection to patient safety. Pa Patient Saf Advis. 7 (2): 41-5.
29. Promoting safer use of injectable medicines. National Patient Safety Agency, 2007. [online] available from http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812 [November 2011]
30. Spain [online] available from http://demo1.sedar.es/index.php?option5content&task5view&id53&Itemid55 [November 2011].
31. Schlack, WS, Boermeester, MA. (2010) Patient safety during anaesthesia: incorporation of the WHO safe surgery guidelines into clinical practice. Curr Opin Anaesthesiol 6:754–758.
32. Smith, AF, Mahajan, RP.( 2009) National critical incident reporting: improving patient safety. Br J Anaesth 5:623–625.
33. The Joint Commission. 2006 National Patient Safety Goals. [online] available from http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals/ [Nov ember 2011]
34. United Kingdom [online] available from http://www.aagbi.org/guidelines.html [November 2011]
35. UEMS Policy Paper D 0349 [online] available from http://admin.uems.net/uploadedfiles/219.pdf [ November 2011].
36. Wachter, RM, Pronovost, PJ. (2009) Balancing 'no blame' with accountability in patient safety. N Engl J Med 361:1401–1406.
37. Walker, IA and Wilson, IH (2008) Anaesthesia in developing countries-a risk for patients. Lancet 371: 968-989.
38. Walker, I, Wilson, I, Bogod, D. (2007) Anaesthesia in developing countries. Anaesthesia 62(1): 2-3.
39. Webster, CS, Merry, AF, Larsson, L, MacGrath, KA, Weller, J. (2001) The frequency and nature od drug administration error during anaesthesia. Anaesth Intensive Care. 29: 494-500.
40. Weiser, TG et al. (2008) An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. Lancet 372: 139-144.
41. World Health Organization. (2009) WHO guidelines for safe surgery – safe surgery saves life. In:Gawande A, Weiser T, editors. Geneva: WHO Press pp. 1–124.
42. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Avoiding catheter and tubing mis-connections. Patient Safety Solutions. [online] available from http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/index.html [November 2011].
43. Yii, MK, Ng, KJ. (2002) Risk-adjusted surgical audit with the POSSUM scoring system in a developing country. Physiological and Operative Severity Score for the enUmeration of Mortality and morbidity. Br J Surg 89:110–113.