



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

IMSP INSTITUTUL DE FTIZIOPNEUMOLOGIE „CHIRIL DRAGANIUC”

SIGURANȚA CHIRURGICALĂ A PACIENTULUI ÎN SALA DE OPERAȚIE

Ghid instituțional

Chișinău, 2023

Aprobat prin ordinul IMSP IFP „Chiril Draganiuc” nr. 33 din 14.04.2023
Cu privire la aprobarea Ghidului instituțional „Siguranța chirurgicală a pacientului în sala de operație”.

CUPRINS

A. PARTEA INTRODUCATIVĂ	3
B. PREFERINȚĂ	4
C. RISCUL PIERDERII SANGUINE MAJORE	5
C.1. Recomandări	5
C.2. Introducere	6
C.3. Evaluarea severității pierderii sanguine	6
C.4. Resuscitarea pacienților cu hipovolemie	7
C.5. Prevenirea pierderii de sânge	7
C.6. Managementul pierderii de sânge	8
D. OPERAȚIA GREȘITĂ SAU PARTEA GREȘITĂ	9
D.1. Recomandări	9
D.2. Introducere	10
D.3. Frecvența operațiilor „greșite”	10
D.4. Factori de risc	10
D.5. Reducerea riscului operațiilor eronate	11
D.5.1. Verificare	11
D.5.2. Marcajul	12
E. INCENDIU ÎN SALA DE OPERAȚIE	12
E.1. Recomandări	12
E.2. Introducere	13
E.3. Frecvența incendiilor în sălile de operație	13
E.4. Factori de risc	13
E.5. Prevenirea incendiilor chirurgicale	14
E.6. Acțiuni în caz de incendiu chirurgical	15
F. CORPURI STRĂINE REȚINUTE NEINTENȚIONAT	15
F.1. Recomandări	15
F.2. Introducere	16
F.3. Incidența reținerii corpurilor străine	16
F.4. Factori de risc	17
F.5. Prevenirea reținerii corpurilor străine	18
F.5.1. Reguli generale de numărare	18
F.5.2. Numărarea materialului textil	19
F.5.3. Numărarea obiectelor ascuțite	20
F.5.4. Numărarea instrumentelor chirurgicale	20
F.5.5. Documentarea numărării obiectelor chirurgicale	20
G. IDENTIFICAREA ERONATĂ A PROBELOR HISTOLOGICE	20
G.1. Recomandări	20
G.2. Introducere	21
G.3. Frecvența erorilor privind probele de țesut	21
G.4. Factori de risc	22
G.5. Reducerea riscului de eroare	22
BIBLIOGRAFIE	24

A. PARTEA INTRODUCȚIVĂ

Utilizatorii ghidului:

- Secția Anesteziologie și reanimatologie
- Secția Ftiziologie nr.2
- Serviciul Diagnostic, cabinetele de endoscopie
- Secția Consultativă

Data elaborării Ghidului național: 2022

Data următoarei revizuirii: 2027

Lista și informațiile autorilor, care au participat la elaborarea Ghidului național

Numele	Funcția deținută
Evghenii Guțu	dr.hab.șt.med., prof.univ., șef Catedra chirurgie generală-semiologie nr.3, USMF „Nicolae Testemițanu”
Dumitru Casian	dr.hab.șt.med., conf. univ., Catedra de chirurgie generală-semiologie nr.3, USMF „Nicolae Testemițanu”
Vasile Guzun	dr.șt.med., șef al blocului operator chirurgical, IMSP SCM nr.1 „Gheorghe Paladi”
Vladimir Iacob	dr.șt.med.,conf.univ., Catedra de chirurgie generală-semiologie nr.3, USMF „Nicolae Testemițanu”
Vasile Culiuc	dr.șt.med.,conf.univ., Catedra de chirurgie generală-semiologie nr.3, USMF „Nicolae Testemițanu”
Igor Maxim	dr.șt.med., șef Departamentul Clinic chirurgie, IMSP IMU
Marcel Sochircă	dr.șt.med., asist. univ., Catedra de chirurgie generală-semiologie nr.3, USMF „Nicolae Testemițanu”
Serghei Guțu	medic-chirurg, secția de chirurgie toracică, IMSP IMU
Mihail Sîrbu	medic-chirurg., șef Secția de chirurgie septică, IMSP SCM nr.1 „Gheorghe Paladi”

Acest Ghid instituțional a fost elaborat în baza Ghidului național „Siguranța chirurgicală a pacientului în sala de operație” de către grupul de lucru al Comitetului de elaborare și implementare a protocoalelor clinice instituționale al Consiliului Calității.

Ghidul a fost discutat și aprobat în cadrul ședinței Comitetului de elaborare și implementare a protocoalelor clinice instituționale al Consiliului Calității din cadrul IMSP Institutul de Ftiziopneumologie „Chiril Draganiuc”.

B. PREFAȚĂ

Chirurgia este o componentă importantă a asistenței medicale contemporane, iar rolul său se majorează rapid pe măsură ce speranța la viață a populației crește progresiv. Conform celor mai veridice estimări, 234 milioane de intervenții chirurgicale majore sunt efectuate anual în lume, sau aproximativ o operație pe an la fiecare 25 de oameni. Totodată, 63 de milioane de persoane sunt operate pentru diferite traumatisme, 31 de milioane – cu neoplasme maligne și 10 milioane – pentru complicații obstetricale.

În țările industrializate, incidența complicațiilor postoperatorii severe este de 3-22%, iar rata mortalității – 0,4-0,8%. Totodată, studii similare din țările în curs de dezvoltare au demonstrat că rata mortalității asociată intervențiilor chirurgicale majore este de aproximativ 10 ori mai mare, și constituie 5-10%.

Aproape la unul din zece pacienți spitalizați se dezvoltă complicații iatrogenice și evenimente adverse, mai mult de jumătate dintre acestea apar în perioada perioperatorie. Erorile medicale sunt responsabile pentru până la 98.000 de decese anual în SUA. Presupunând că rată efectelor adverse perioperatorii constituie 3% și rată a mortalității – 0,5%, aproape șapte milioane de pacienți chirurgicali anual suferă de complicații severe, dintre care un milion decedează în timpul sau imediat după intervenția chirurgicală. Se consideră că complicațiile chirurgicale evitabile reprezintă mai mult de jumătate din leziunile iatrogenice și decesele perioperatorii din întreaga lume.

Ca urmare, apar acțiuni legale de malpraxis medical, inițiate de pacienți sau familiile acestora, care consideră că asistența medicală a fost acordată inadecvat. Pacientul devine reclamantul, iar medicul – inculpatul. Dintre medicii de toate specialități, cei mai des sunt trimiși în judecată obstetricienii-ginecologi și chirurcii. Într-un studiu, 85% dintre obstetricieni-ginecologii, 83% dintre chirurcii generali și 79% dintre ortopezi au raportat că au fost dați în judecată cel puțin odată în viața lor profesională. Majoritatea acestor acțiuni legale (aproximativ 65%) sunt în cele din urmă respinse, iar 25% din cazuri sunt soluționate printr-un acord anumit între părți. Deși doar 10% din dosare ajung în instanță de judecată, costurile emoționale, profesionale, sociale și financiare ale litigiului sunt foarte înalte pentru chirurgul acuzat. Natura „agresivă” a litigiului: reclamanți – pacienții recent, avocații, companii de asigurare, martori-experti, doctrine legale, legile actuale, precum și aplicarea judiciară a legii la faptele cazului discutat poate fi cu adevărat intimidantă pentru chirurg. Cele mai dificile cazuri pentru îndreptățire se încadrează în doctrina judiciară *Res ipsa loquitur*, care înseamnă „lucru vorbește de la sine” și, în consecință, vinovăția necondiționată a personalului medical. Exemple de astfel evenimente adverse dramatice sunt intervenția chirurgicală incorectă, operația efectuată din partea greșită a corpului, arsurile din cauza apariției flăcării în sala de operație, instrumentele și alte obiecte chirurgicale lăsate neintenționat în cavitățile corpului pacientului etc. De regulă, în aceste cazuri pentru a iniția un proces de judecată pentru malpraxis medical, nici nu este nevoie de implicarea unui expert profesionist.

Astfel, siguranța chirurgicală a devenit o problemă majoră de sănătate publică la nivel mondial. Deși siguranța pacienților în sala de operație s-a ameliorat în ultimele decenii, riscuri semnificative încă se păstrează. Există cel puțin patru probleme majore care limitează îmbunătățirile durabile ale siguranței chirurgicale:

- (1) În primul rând, siguranța nu este considerată o problemă primară de sănătate publică. Tradițional, atenția sa concentrat pe ameliorarea accesului și extinderea volumului asisteții chirurgicale costisitoare în țările sărace și cu venituri medii. Cu toate acestea, necesitatea simultană de măsuri pentru îmbunătățirea siguranței și fiabilității intervențiilor chirurgicale a rămas în mare parte nerecunoscută.
- (2) A doua problemă în optimizarea siguranței chirurgicale este lipsa datelor statistice fiabile, similare cu monitorizarea de rutină a ratelor mortalității materne și neonatale. O astfel de supraveghere a rezultatelor chirurgicale nu este standardizată și departe de a fi completă, în special pentru intervențiile chirurgicale în ambulatoriu, unele proceduri speciale și activitățile spitalelor private.
- (3) A treia problemă este că metodele actuale de menținere siguranței chirurgicale nu sunt utilizate cu certitudine în nicio țară. Lipsa resurselor este un obstacol recunoscut în țările cu venituri mici, dar nu neapărat cel mai important.
- (4) A patra provocare pentru îmbunătățirea siguranței chirurgicale include complexitatea logistică. Chiar și cele mai simple proceduri chirurgicale implică zeci de pași critici, fiecare dintre acestea putând duce la potențialul vătămării bolnavului, de la identificarea corectă a pacientului și a zonei de operație până la practicarea măsurilor speciale de siguranță la organizarea și efectuarea procedurii chirurgicale.

Marea majoritate a efectelor adverse în activitate chirurgicală sunt cauzate de erorile umane și/sau deficiențele de comunicare între membrii echipei de operație. Astfel, cele mai importante resurse ale echipelor operatorii sunt cunoștințele și experiența clinicienilor incluși în componența lor – chirurgilor, anesteziologilor, asistentelor și alții. Personalul care activează împreună eficient, folosind cunoștințele și abilitățile lor în beneficiul pacientului chirurgical, poate preveni un număr semnificativ al complicațiilor cu pericol pentru viața. Totodată, recomandările pentru asigurarea lucrului eficient în echipă și minimizarea riscurilor pentru pacienții chirurgicali sunt limitate sau chiar inexistente.

Acest document discută abordări pentru reducerea riscului apariției diferitelor complicații potențiale pentru a îmbunătăți siguranța pacientului în sala de operație și în alte condiții, în care sunt efectuate proceduri chirurgicale intervenționale.

C. RISCUL PIERDERII SANGUINE MAJORE

C.1. Recomandări

Recomandări de bază:

- Managementul riscului de pierdere sanguină majoră prevede o abordare multidisciplinară, inclusiv corectarea anemiei preexistente, minimizarea hemoragiei și transfuzia componentelor sanguine.
- Înainte de începutul operației, echipa chirurgicală (chirurgi, anesteziolog, asistente medicale) ar trebui să ia în considerare și să discute posibilitatea unei pierderi majore de sânge și, dacă există un risc semnificativ, să se pregătească în mod corespunzător.
- Strategiile intraoperatorii pentru pierderi sanguine potențial majore includ evitarea volumelor mari ai infuziei cristaloizilor, prevenirea hipotermiei și hemostaza minuțioasă utilizând măsuri hemostatice mecanice, fizice și locale atunci când este necesar.

Recomandări suplimentare:

- Anemia și coagulopatia inițiale trebuie corectate înainte de operație, dacă este posibil.
- Echipa operatorii trebuie să aibă confirmare privitor la disponibilitatea și suficiența componentelor sanguine, dacă acestea ar putea fi necesare pentru operație.

C.2. Introducere

Pierderea sanguină masivă, în special însoțită de instabilitate hemodinamică, este direct legată cu rezultate chirurgicale nefavorabile. Managementul riscului de pierdere sanguină majoră indică aplicarea oportună a unor concepte medicale și chirurgicale bazate pe dovezi, și direcționate către menținerea nivelului adecvat de hemoglobină, minimizarea pierderilor de sânge și asigurarea toleranței fiziologice optime a anemiei pentru a îmbunătăți starea pacientului.

În practica chirurgicală generală un număr mare de operații de urgență imediată și amânată se efectuează în cazul hemoragiilor: intraabdominale (trauma, ruptură anevrismului, sarcină extrauterină întreruptă) sau gastrointestinale (ulcer gastroduodenal, tumorile gastrice, intestinului subțire și a colonului). În plus, unele operații programate (pe vasele magistrale, proceduri oncologice) pot fi însoțite de pierderi mari de sânge. Alte circumstanțe pot, de asemenea, predispuce pacientul la hemoragie neobișnuit de abundentă în timpul intervenției chirurgicale, cum ar fi dereglările de coagulare sau intervențiile chirurgicale repetate complexe.

Conform conceptelor actuale, în cadrul chirurgiei programate, către operațiile cu pierdere sanguină majoră se referă intervenții chirurgicale extinse sau complexe, însoțite de pierderi de sânge

cunoscute semnificative (de la 500 la 1000 ml), precum și operații cu risc elevat al pierderii sanguine așteptate (probabilitate de hemotransfuzie necesară peste 10% sau pierdere de sânge >500 ml).

În condițiile de urgență, practica standard a sistemelor avansate de asistență la victimele traumei dictează necesitatea accesului intravenos precoce și administrarea lichidelor. Studiile epidemiologice au demonstrat că hemoragia reprezintă principala cauză de deces. *Cursul Advanced Trauma Life Support*, dezvoltat de Colegiul American de Chirurși, sugerează plasarea a două catetere intravenoase cu lumenul larg pentru toți pacienții cu traumatisme cât mai curând posibil, inclusiv înainte de spitalizare. Aceasta permite inițierea administrării soluțiilor de infuzie și a medicamentelor încă la etapa pre-spital și minimizarea întârzierii după sosirea pacienților la spital. De asemenea, s-a demonstrat beneficiul utilizării timpurii a metodelor de control temporar al hemoragiei externe, cum ar fi tamponada compresivă a plăgii sau aplicarea garoului hemostatic. Pe lângă obiectivul principal, implementarea acestor strategii poate reduce și necesitatea în transfuzie de concentrat eritrocitar și alte produse sanguine și, în consecință, riscul eventualelor reacții și complicații ale hemotransfuziei.

C.3. Evaluarea severității pierderii sanguine

În prezent, cea mai comună este o clasificare de 4 grade a volumului de pierdere sanguină:

- Gradul I (ușoară) – pierderea sanguină până la 750 ml sau până la 15% din volumul sângelui circulant (VSC);
- Gradul II (de gravitate medie) – pierderea sanguină 750-1500 ml sau 15-30% din VSC;
- Gradul III (gravă) – pierderea sanguină 1500-2000 ml sau 30-40% din VSC;
- Gradul IV (extrem de gravă) – pierderea sanguină >2000 ml sau >40% din VSC.

N.B. Indicii pierderii sanguine sunt calculați pentru cazul unui bărbat matur cu masa de 70 kg. Consecințele fiziologice și manifestările clinice ale pierderii sanguine diferă în dependența de volumul acestuia, și sunt următoarele:

- Pierderea de până la 15% din volumul sângelui circulant poate să nu fie însoțită de simptome clinice, în special la persoanele sănătoase.
- Cu toate acestea, atunci când pierderea sanguină este de până la 30% din volumul sângelui circulant, la pacienții încep să apar semne precoce de șoc: tahicardie, hipotensiune arterială și anxietate.
- Cu o pierdere de volum peste 30% de sânge circulant, este evidentă hipotensiune arterială, creștere persistentă a frecvenței pulsului și confuzia.
- Pierderea sanguină care depășește 40% din volumul total de sânge circulant reprezintă un risc direct pentru viață a pacientului și se manifestă prin tulburări psihice, hipotensiune arterială și oligurie.

Deși modificările frecvenței pulsului, enumerate pentru diferite clase de șoc, sunt de obicei corecte, pierderea de sânge masivă, rapidă și necompensată poate duce, în mod paradoxal, la bradicardie relativă. În plus, absența tahicardiei nu exclude cu veridicitate pierderea severă de sânge. Alte avertismente importante cu privire la caracteristicile diferitelor clase de șoc sunt: tensiunea arterială la pacienții tineri (în special la copii) poate rămâne destul de ridicată chiar și în cazul hemoragiei abundente, iar tensiunea arterială și frecvența cardiacă pot fi nesigure la pacienții cărora li se administrează beta-blocante sau alte medicamente cardiovasculare.

C.4. Resuscitarea pacienților cu hipovolemie

- Hipovolemia evidentă sau potențială poate avea consecințe catastrofale pentru pacienții chirurgicali și este considerată o cauză de bază a mortalității și morbidității prevenibile.

- Pacienții care necesită tratament chirurgical și care se află într-o stare de hipovolemie trebuie, la posibilitate, să fie resuscitați înainte de operație.
- Accesul intravenos trebuie asigurat rapid și resuscitarea trebuie inițiată într-o manieră eficientă pentru a minimiza întârzierile în operație. Deficitul de volum al sângelui circulant trebuie compensat inițial prin infuzie rapidă de soluții cristaloide.
- Monitorizarea volumului sângelui circulant trebuie efectuată în mod continuu, când este posibil, ținând cont de situația clinică specifică. Parametrii evaluării sale ar trebui să includă măsurarea regulată a pulsului și a tensiunii arteriale, precum și controlul diurezei prin cateterizarea vezicii urinare, presiunea venoasă centrală și alte tipuri de monitorizare invazivă.
- Comunicarea strânsă între clinicienii implicați în acordarea asistenței pacientului în perioadele pre-, intra- și postoperatorie este însoțită de o îmbunătățire a calității resuscitării și vă permite stabilirea momentului optim al intervenției chirurgicale.

C.5. Prevenirea pierderii de sânge

- Personalul chirurgical, anesteziologic și asistentele medicale implicate în operație trebuie să fie conștienți de posibilitatea unei pierderi sanguine majore înainte de procedeu și să fie pregătiți pentru aceasta. Primul pas în reducerea pierderilor de sânge în timpul intervenției chirurgicale este prevenirea acesteia.
- Când este posibil, intervenția chirurgicală programată poate fi amânată pentru diagnosticarea cauzei și corecția anemiei cronice, și ca urmare evitarea hemotransfuziei perioperatorie.
- Mulți pacienți cu anemie preoperatorie prezintă anemie feriprivă sau anemie datorată unei boli cronice, alte cauze includ deficiențele de acid folic și vitamina B12. Măsurile de tratament în astfel de situații includ administrarea preparatelor de fier, eritropoietina etc.
- Coagulopatia / trombocitopenia cunoscută trebuie corectată înainte de intervenția chirurgicală, atunci când este posibil din punct de vedere clinic. Corecția poate fi realizată prin modificarea regimului tratamentului antitrombotic / anticoagulant la pacienții care le primesc, administrarea preoperatorie a vitaminei K la pacienții cu ciroză hepatică și transfuzia de plasmă proaspăt congelată, concentrat de trombocite sau factori selectați de coagulare.
- Uneori este oportun de amânat intervenția chirurgicală programată pentru o perioadă rezonabilă, cu scopul folosirii timpului pentru corecția cauzelor reversibile ale anemiei sau coagulopatiei.
- Asigurarea accesului venos adecvat, care poate fi obținut prin instalarea cateterelor periferice cu diametru mare, cateterelor venoase centrale sau o combinație a ambelor. Dacă pierderea de sânge estimată depășește 500 ml la un adult sau 7 ml/kg la un copil, atunci, în conformitate cu standardele actuale, este necesar să se plaseze două catetere intravenoase periferice cu lumenul larg sau un cateter venos central (de preferință de asemenea cu un diametru mare), ceea ce permite reacție rapidă și adecvată la o eventuală hipotensiune arterială.
- Pe tot parcursul perioadei perioperatorii, hipotermia la pacienți trebuie evitată, în special sub 36°C. Hipotermia determină coagulopatie din cauza afectării agregării trombocitelor și reducerii activității factorilor de coagulare, ceea ce majorează pierderea sanguină perioperatorie și necesitatea în hemotransfuzie. Chiar și hipotermia ușoară (de exemplu, la 1°C) duce la creștere pierderii sanguine cu aproximativ 20%.

- Utilizarea pe scară largă a tehnicilor chirurgicale minim invazive poate reduce pierderile de sânge și necesitatea în hemotransfuzie comparativ cu procedurile chirurgicale convenționale deschise.
- O condiție importantă a chirurgiei moderne este atenția sporită, monitorizarea constantă și implementarea imediată a hemostazei intraoperatorii minuțioase.
- Atunci când se preconizează o pierdere sanguină intraoperatorie elevată, echipa operatorie (chirurghi, anesteziologi) trebuie să contacteze în prealabil stația / departamentul de hemotransfuzie pentru a asigura la necesitate livrarea rapidă a preparatelor de sânge.
- În cazul când pacientul are hemoragie înainte de operație, este necesar ca toți membrii echipei operatorii să cunoască sursa și cantitatea estimată a pierderii de sânge.

C.6. Managementul pierderii de sânge

- Îngrijirea intraoperatorie diferă de resuscitarea prespitalicească prin faptul, că manevrele intraoperatorii pot reprezenta atât cauză, cât și tratamentul pierderii de sânge continuă.
- Agresivitatea terapiei infuzionale preoperatorii este încă subiectul multor dezbateri. În operațiile efectuate în regim de urgență pentru hemoragie persistentă, repleție volemică preoperatorie completă este adesea nepractică și chiar nedorită, iar resuscitarea trebuie combinată cu stoparea operatorie a hemoragiei.
- Compensarea hipovolemiei și pierderii sanguine include infuzia de soluții cristaloide (în raport de 1,5 volume de cristaloizi pentru fiecare 1 volum de sânge pierdut) și transfuzia preparatelor sanguine sau altor medicamente hemodinamice.
- Este eficient să se transfuzeze plasmă proaspăt congelată cu o doză pentru fiecare 2 doze de concentrat eritrocitar. Practica aceasta ajută la prevenirea coagulopatiei și, de asemenea, poate reduce utilizarea preparatelor din sânge prin micșorarea cantităților de concentrat eritrocitar necesar.
- În situațiile corespunzătoare și când este disponibil, poate fi utilizată reinfuzia cu ajutorul dispozitivelor speciale de tip „*Cell-Saver*”, care asigură aspirarea, curățarea și filtrația sângelui vărsat pentru colectarea și reinfuzia acestuia.
- În caz de necesitate extremă, pentru a salva viața pacientului, se poate efectua reinfuzia prin metodă manuală, în care sângele revarsat în cavitățile corpului este colectat într-un vas steril, filtrat, și după adăugarea heparinei, transfuzat intravenos. Totodată, cu această metodă de reinfuzie, există riscul dezvoltării sindromului de coagulare intravasculară diseminată.
- Stările de hipocoagulare însoțite de sângerare crescută în timpul intervenției chirurgicale (datorită utilizării anticoagulantelor sau altei cauze de tulburări hemostazei) pot fi corectate prin administrarea agenților hemostatici: preparate antifibrinolitice, plasmă, crioprecipitat, sau factori selectați de coagulare. În cele mai multe cazuri, utilizarea lor este determinată de experiența clinică individuală, mai degrabă decât de recomandări stricte.
- Măsurile de stopare chirurgicală a hemoragiei în mod tradițional sunt divizate în funcție de natura metodelor utilizate în: mecanice (ligaturarea sau clamparea vasului, sutură vasculară, protezarea sau embolizarea vasului etc.); fizice (electrocoagulare monopolară și bipolară, fotocoagulare cu laser, coagulare cu argon-plasmă și radiofrecvența, crio-chirurgie, ultrasunet - „*Harmonic scalpel*”); chimice (cianoacrilat); și biologice topice (bureți hemostatici pe bază derivaților sanguini care stimulează trombogeneza locală, colagenul și celuloza bovină, precum și adheziv fibrinic etc.). Metodele menționate pot fi aplicate în chirurgia convențională deschisă, precum și în intervențiile laparoscopice, endoscopice și endovasculare.
- În situații critice în timpul intervenției chirurgicale, este necesar utilizarea măsurilor temporare pentru stoparea hemoragiei (tamponada compresivă, aplicarea pensei

hemostatice, compresiunea digitală a vasului) pentru a permite echipei anesteziologice să efectueze o resuscitare adecvată, să compenseze pierderea de sânge și hipovolemie înaintea efectuării hemostazei definitive.

- Pentru stoparea temporară a hemoragiei abdominale cauzate de leziuni traumatice severe, uneori se recomandă tamponarea intraabdominală cu meșe de tifon, metoda numită „controlul leziunii” („*damage control*”). Utilizarea acestei tactici permite corectarea sigură a hipovolemiei, anemiei, coagulopatiei, hipotermiei și acidozei tisulare. În acest caz, a doua operație pe cavitatea abdominală trebuie efectuată la 24-72 ore după intervenția chirurgicală primară.

D. OPERAȚIA GREȘITĂ SAU PARTEA GREȘITĂ

D.1. Recomandări

Recomandări de bază:

- Înainte de începerea anesteziei, un membru al echipei chirurgicale trebuie să se asigure că pacientul este corect identificat, ceea ce se face de obicei verbal prin comunicarea cu pacientul sau rudele acestuia. Identitatea pacientului trebuie confirmată nu numai de nume, ci și de al doilea semn suplimentar (de exemplu, data nașterii, adresa de domiciliu etc.)
- Un membru al echipei chirurgicale trebuie să confirme că pacientul a dat și semnat consimțământul informat pentru procedură, și trebuie să precizeze cu pacientul locul corect și natura procedurii chirurgicale.
- Ca o verificare definitivă de siguranță, echipa sălii de operație trebuie să verifice în mod colectiv selectarea corectă a pacientului, locul și natura procedurii nemijlocit înainte de incizia cutanată. Chirurgul ar trebui să spună cu voce tare numele pacientului, operația intenționată, partea și locul operației. Membrii rămași ai echipei operatorii trebuie să confirme corectitudinea informațiilor.

Recomandări suplimentare:

- Chirurgul care efectuează intervenție chirurgicală poate marca locul și partea operației în cazuri de bilateralitate eventuală sau niveluri multiple. Anesteziologul și asistenta de operație trebuie să verifice marcajul cu informațiile din fișa medicală a pacientului.
- Marcajul trebuie să fie clar, bine vizibil și aplicat cu un marker permanent, astfel încât să nu dispară în timpul prelucrării câmpului operator. Tipul de semn poate fi diferit (linie, săgeată, punct, inițiale sau chiar direcția și lungimea viitoarei inciziei). Cu toate acestea, o cruce sau „X” ar trebui evitată, deoarece aceasta poate fi interpretată greșit în sensul că operația nu trebuie efectuată în acea zonă.

D.2. Introducere

Deși operațiile în locul greșit sau la bolnavul greșit sunt rare, chiar și un singur incident poate duce la un prejudiciu semnificativ pacientului. Există raportări repetate și persistente de operații în locul greșit pe membre și creier, precum și pacienți cărora li s-a înlăturat un rinichi, glanda suprarenală, sân sau alt organ greșit. Atenția pe care astfel de evenimente o atrag în mod constant în mass-media subminează încrederea publicului în sistemele de sănătate și în medicii care oferă asistența medicală.

D.3. Frecvența operațiilor „greșite”

S-a estimat, că operațiile în locul greșit sau la pacientul greșit au loc în aproximativ una din 50.000-100.000 de intervenții chirurgicale, ceea ce este echivalent cu 1.500-2.500 de astfel de incidente anual numai în Statele Unite. Potrivit altor date, frecvența acestor evenimente poate varia foarte mult în diferite instituții medicale: de la 0,09 la 4,5 la 10.000 de proceduri chirurgicale. S-a demonstrat că mai mult de 13% dintre evenimentele adverse raportate au fost asociate cu intervenția chirurgicală în locul greșit. O altă analiză din 2005 a indicat că intervențiile chirurgicale eronate au fost efectuate în locul greșit în 76% din cazuri, pe pacientul greșit în 13%, iar intervențiile chirurgicale incorecte au fost efectuate în 11%. Cel mai frecvent chirurgia locului eronat apare în anumite zone asociate cu bilateralitatea, în special în chirurgia ortopedică. Astfel, o analiză a reclamațiilor de malpraxis medical după operația ortopedică a arătat că 68% au fost asociate cu o intervenție chirurgicală în locul greșit.

D.4. Factori de risc

Factorii principali, care contribuie la alegerea greșită a pacientului, procedura greșită, locul greșit sau partea greșită a corpului includ comunicarea slabă între membrii echipei chirurgicale. Cultura organizațională joasă, relațiile interpersonale nepotrivite și structurile ierarhice excesive în sala de operație contribuie apariției erorilor prin crearea unui mediu, în care oamenii care ar fi putut preveni erorile sunt reticente să vorbească.

Cu toate acestea, au fost identificați și alți factori, care contribuie la apariția incidentelor de acest tip:

- Intervenția chirurgicală în locul greșit este mai frecventă în procedurile asociate cu bilateralitate eventuală.
- Erori în determinarea patologiei, inclusiv partea corpului și nivel.
- Greșeli la completarea documentației medicale a pacientului (fișa de observație, concluzie preoperatorie, formulare de consimțământ informat).
- Neutilizarea marcajului preoperator pentru a indica zona de operație.
- Absența în sala de operație imaginilor radiografice și a altor imagini necesare, marcarea incorectă a părților laterale pe imagini joacă un rol causal în efectuarea unor proceduri ortopedice și spinale eronate.
- Poziția greșită sau neobișnuită a pacientului pe masă de operație.
- Efectuarea intervențiilor chirurgicale simultane asupra aceluiași pacient, necesitând prezența în sală de operație mai multor chirurghi (echipe chirurgicale).
- Anatomie neobișnuită a pacientului.
- Lipsa acută de timp și oboseala crescută a chirurgului.

D.5. Reducerea riscului operațiilor eronate

Erorile în determinarea locului corect de intervenție chirurgicală pot apărea în orice moment în perioada perioperatorie, inclusiv în timpul stabilirii diagnosticului și a indicațiilor pentru intervenție chirurgicală, întocmirea documentației medicale și a formularului de consimțământ informat al pacientului, transportul în sala de operație și efectuării intervenției chirurgicale propriu zise. Fiecare pas al procesului necesită un grad ridicat de atenție și validare pe mai multe niveluri a pacientului, procedurii și locului, în mod ideal cu participare pacientului însuși. O bună comunicare între membrii echipei operatorii și utilizarea protocoalelor de control pot reduce riscul apariției acestui tip de eroare.

D.5.1. Verificare

- Verificarea identificării corecte a pacientului, locului, scopului și volumului intervenției chirurgicale la fiecare etapă a tratamentului, de la perioada de luarea deciziei până la

momentul operației. Acest lucru ar trebui făcut: (1) La determinarea indicațiilor către intervenție chirurgicală (procedură); (2) Pe perioada spitalizării și/sau transportării pacientului în sala de operație; (3) Fiecare data, când responsabilitatea pentru îngrijirea pacientului este transferată unei alte persoane; și (4) Înainte de a începe anestezia.

- Verificarea independentă trebuie efectuată de colaboratori medicali implicați în îngrijirea pacientului.
- Identificarea pacientului se face de obicei verbal prin comunicarea față în față cu un pacient treaz, lucid sau rudele acestuia.
- Identitatea pacientului trebuie confirmată nu numai prin nume, ci și prin al doilea semn suplimentar (de exemplu, data nașterii, adresa de domiciliu etc.)
- Înregistrările din fișa medicală, inclusiv descrierea patologiei, concluzia preoperatorie și consimțământul informat al pacientului, trebuie să conțină descrieri clare ale procedurii programate și a locului operației, inclusiv lateralitatea sau nivelul.
- Este necesar să se verifice cu atenție marcajul corect al rezultatelor examenărilor imagistice, cum ar fi radiografiile: datele pașaportului și vârsta pacientului, data examinării, partea leziunii etc.
- Înainte și în timpul operației/procedurii în sala de operație ar trebui să fie disponibile imagini corespunzătoare și adecvate.
- Ca măsură finală de verificare, utilizarea unui „*time out*” sau a „pauzei chirurgicale” – o scurtă pauză înainte de efectuarea inciziei, este recomandată ca mijloc de asigurare a unei comunicări clare între membrii echipei operatorii și prevenire a potențialelor erori de tip „loc greșit” sau „pacient greșit”. În această etapă, orice îndoieli sau inconsecvențe ar trebui clarificate.
- Utilizarea mementourilor sub formă de liste de verificare (protocoale) a spitalelor poate ajuta la menținerea corectitudinii procedurii de verificare.
- Protocoalele de verificare preoperatorie au fost introduse abia recent, iar dovezile eficacității lor în reducerea ratei intervențiilor chirurgicale la locul greșit încă lipsesc. Cu toate acestea, protocoalele pentru verificarea pacientului și a procedurii corecte sunt recomandate de mai multe societăți profesionale și probabil pot ajuta la siguranța practicii chirurgicale.

D.5.2. Marcajul

- O modalitate de protejare a siguranței pacientului, insistent recomandată de multe organizații medicale internaționale, este marcajul prealabil al locului intervenției chirurgicale sau alte proceduri invazive.
- Aceasta este deosebit de important în cazurile de lateralitate eventuală, structuri multiple (ex. degetele mâinii, degetele piciorului, coastele) sau niveluri multiple (de exemplu, coloana vertebrală).
- Marcajul trebuie să fie clar vizibil și aplicat cu un marker permanent indelebil, astfel încât să nu poată fi șters în timpul prelucrării câmpului operator.
- Sunt propuse diferite metode de marcarea: marcaj de linie inciziei, săgeata care indică locul operației, punct mare. Academia Americană de Chirurgi Ortopezi recomandă un protocol „semnați-vă locul”, în care chirurgii își scriu inițialele la locul operației.
- Totodată, zonele care nu sunt de lucru nu trebuie marcate.
- De asemenea, trebuie evitate orice marcaj ambiguu pe pielea pacientului. De exemplu, se recomandă evitarea marcajelor cu o cruce sau un „X”, deoarece acest semn poate fi interpretat greșit în sensul că operația nu trebuie efectuată în acel loc.
- În mod ideal, marcajul trebuie făcut de chirurgul care efectuează operația. În cazul în care aceasta nu este fezabilă, sarcina trebuie să fie delegată unei alte persoane de asemenea implicate în operație (asistentul chirurgului).

- Marcajul trebuie efectuat și finisat cu participarea activă a pacientului treaz și conștient (sau a rudelor bolnavului).
- Procesele de verificare și marcarea a locului intervenției chirurgicale se completează reciproc, ceea ce reprezintă un aspect important al garanției siguranței pacientului.

E. INCENDIU ÎN SALA DE OPERAȚIE

E.1. Recomandări

Recomandări de bază:

- Pentru decontaminarea pielii a câmpului operator, este preferabilă utilizarea soluții apoase de iod.
- În cazul utilizării soluțiilor alcoolice pentru prelucrarea câmpului operator, trebuie așteptat cel puțin 3 minute pentru evaporarea completă a alcoolului.
- Delimitarea zonei câmpului operator cu lenjeriile sterile trebuie efectuată numai după ce alcoolul se usucă complet, pentru a evita îmbibarea materialului textil cu soluție de alcool.
- Instrumentele electrochirurgicale nu trebuie folosite/testate până când alcoolul nu s-a evaporat complet de pe suprafața pielii.
- Dacă există un risc înalt de aprindere conform sistemului *Christiana Care* și este necesară furnizarea oxigenului prin contur „deschis”, este justificat să se mențină concentrația acestuia la un nivel mai mic de 30%.
- În cazul apariției flăcării este necesar un răspuns rapid și coordonat din partea întregii echipe chirurgicale/anesteziologice pentru a elimina pericolul de incendiu și pentru a minimiza timpul de stingere a flăcării.

Recomandări suplimentare:

- Pentru limitarea câmpului operator se pot folosi cearceafuri și șervețele, pre-umezite cu soluție fiziologică sterilă.
- Intervențiile chirurgicale asociate cu un risc foarte mare de incendiu trebuie efectuate cu ventilație pulmonară prin tub endotraheal (contur „închis”).
- Pe masa instrumentală ar trebui să fie o meșă sau un șervețel umed steril în caz de incendiu.
- În sala de operație ar trebui să existe un stingător cu dioxid de carbon.

E.2. Introducere

Apariția flăcării în sala de operație este un eveniment relativ rar, care nu ar trebui să se întâmple niciodată, dar se întâmplă. Aceasta reprezintă un pericol nu numai pentru pacient, ci și pentru personalul din sala de operație. Totodată, în cazul unui incendiu care dăunează pacientul, consecințele pot fi catastrofale, cu prejudicii juridice și economice grave pentru echipa chirurgicală și spital.

E.3. Frecvența incendiilor în sălile de operație

Rapoartele despre flăcări care au loc în sălile de operație variază de la 217 la 650 în fiecare an în SUA. Studii recente au observat o reducere cu 71% a numărului de incendii în sălile de operație. Cu toate acestea, numărul real este probabil mult mai mare, deoarece astfel de cazuri nu sunt raportate, mai ales atunci când nu au provocat prejudicii pacientului.

Majoritatea leziunilor termice ale pacienților apar în timpul intervențiilor chirurgicale în ambulatoriu (78%), implică partea superioară a corpului (85%) și sunt asociate cu anestezie controlată prin sedare intravenoasă (76%).

E.4. Factori de risc

Pentru apariția flăcării sunt necesare trei elemente: (1) sursă de aprindere, (2) oxigen și (3) combustibil.

- Cea mai comună sursă de aprindere este un dispozitiv electrochirurgical sau capetele deschise ale cablului de lumină cu fibră optică.
- Pe lângă aerul atmosferic, ca sursă suplimentară de oxigen servește un contur de oxigen „deschis” (mască, canulă nazală) utilizat pentru a menține oxigenarea normală a țesuturilor în timpul anesteziei controlate, precum și oxidul nitric.
- Combustibilul în cazuri tipice sunt soluții care conțin alcool, utilizate pentru decontaminarea pielii a câmpului operator, meșe și cearșafuri chirurgicale, materie organică (păr), gaze intestinale.

În acest sens, a fost elaborată o scară simplă de evaluare a riscului unei flăcări chirurgicale (*Christiana Care System*, SUA), care prevede prezența sau absența următoarelor trei elemente:

- Operație deasupra procesului xifoid;
- Sursă deschisă de oxigen;
- Sursa de aprindere (aparat electrochirurgical, laser, fibra optica).

Suma a 3 puncte indică riscul maxim, înalt de incendiu chirurgical, 2 puncte – risc mediu cu posibilitate de transformare într-un risc înalt. Scor de 1 punct indică un risc redus.

E.5. Prevenirea incendiilor chirurgicale

- Trebuie luate măsuri de precauție la utilizarea preparatelor pe bază de alcool (soluție alcoolică de iod și alcool de 70° sau 96°) pentru dezinfectarea câmpului operator. După prelucrare se recomandă de așteptat cel puțin trei minute pentru evaporarea completă a alcoolului de pe suprafața pielii.
- Este de remarcat faptul, că unele rapoarte referitoare la preparatele alcoolice afirmă că pielea era uscată, dar utilizarea ulterioară a coagulatorului electrochirurgical a provocat apariția flăcării în păr. Prin urmare, timpul de evaporare a alcoolului pentru zonele de piele neepilate, pliuri sau depresiuni ale pielii (de exemplu, regiunea ombilicală) este mai mare și aceasta trebuie luat în considerare.
- Delimitarea zonei inciziei chirurgicale presupuse cu lenjerie sterilă trebuie efectuată numai după ce alcoolul s-a uscat complet, pentru a evita imbibarea materialului textil cu soluție alcoolică. De menționat că evaporarea alcoolului din meșe și cearșafurile textile este un proces mult mai îndelungat decât de la suprafața pielii.
- Una dintre metodele profilactice este folosirea meșelor și cearșafurilor chirurgicale preumezite cu soluție fiziologică sterilă. Un șervețel uscat se poate aprinde cu ușurință, mai ales în prezența unei atmosfere îmbogățite cu oxigen, în timp ce un șervețel umed nu se aprinde.

- Pentru a elimina această problemă definitiv, preferabilă este decontaminarea pielii în zona câmpului operator folosind soluții apoase de iod – Iod povidonă (*Betadine*).
- Electrozii electrochirurgicali activi nu trebuie utilizați (sau testați pentru funcționalitate) până când nu a trecut perioada de 3 minute de uscare a alcoolului. Trebuie menționat că capătul cablului de lumină cu fibra optică este, de asemenea, periculos de plasat pe lengerii chirurgicale, deoarece temperatura acestuia poate atinge la 350°C.
- Dacă este posibil, dispozitivele electrochirurgicale nu trebuie utilizate în situații cu risc ridicat, în contact cu flux deschis de oxigen în concentrație mare. Dacă este necesar, setările de putere trebuie menținute la minimum. Pot fi utilizați și electrozi bipolari, mai puțin energici.
- În cazurile în care probabilitatea unui incendiu chirurgical în timpul operației este mare conform sistemului *Christiana Care*, trebuie luate măsuri de diminuare a riscului. Aceasta se referă în principal la intervenții chirurgicale la cap, față, gât și partea superioară a toracelui, precum și la proceduri orofaringiene, chirurgie bronhosopică și traheostomie.
- Având în vedere cele menționate de mai sus, Societatea Americană a Anesteziologilor consideră că cea mai importantă măsură de gestionare a riscului de incendiu chirurgical constă în determinarea necesității oxigenului suplimentar pentru a menține saturație adecvată a oxigenului arterial. Această evaluare este deosebit de importantă atunci, când oxigenul este administrat în contur „deschis”, printr-o canulă nazală sau o mască facială, creând astfel o concentrație înaltă de oxigen în zona câmpului operator. Pentru a preveni un potențial ridicat de intensitate a flăcării, este de dorit să se mențină o concentrație de oxigen mai mică de 30%.
- O metodă adițională de reducere a riscului de aprindere este utilizarea lengeriilor chirurgicale impermeabile (non-textile) pentru a minimiza fluxul de concentrații periculoase mari de oxigen către câmpul chirurgical.
- Când există un risc foarte înalt de apariția flăcării și pacientul are nevoie de oxigen suplimentar pentru a menține saturație arterială în oxigen adecvată, se recomandă ventilația controlată printr-un tub endotraheal sau mască laringiană, care izolează eficient fluxul de oxigen de sursa de aprindere.
- În mod ideal, asistenta din sala de operație întotdeauna ar trebui să aibă pe masa instrumentală o meșă sau un șervețel umed steril, pentru a stinge flacăra potențială în caz de apariția incendiului.
- În sala de operație trebuie să fie disponibile apă sau soluție fiziologică și un stingător cu dioxid de carbon.
- Majoritatea incendiilor din sălile de operație pot fi prevenite prin comunicare, instruire respectivă și managementul riscurilor. Deoarece aceste măsuri preventive sunt ieftine și aproape întotdeauna eficiente, li se acordă prioritate în garantarea siguranței pacientului.

E.6. Acțiuni în caz de incendiu chirurgical

Când în sala de operație apare flacăra, este important ca echipa chirurgicală să răspundă rapid și coordonat pentru a elimina pericolul de incendiu și a minimiza timpul de stingere a incendiului. De regulă, momentul aprinderii câmpului operator trece la început neobservat în lumina strălucitoare a lămpii chirurgicale și devine evident numai după ce au trecut câteva clipe/secunde prin semne indirecte (carbonizarea marginilor lengeriei, senzația tactilă de creșterea temperaturii). În caz de incendiu, este necesar:

- Procedul chirurgical trebuie oprit imediat sau când aceasta devine inofensiv.
- Îndepărtarea imediată a materialelor care ard de pe corpul pacientului.

- Stingerea focului cu apa sau solutie fiziologică, maini, meșa sau șervețel umede.
- Medicul anesteziolog imediat trebuie să oprească sau să minimizeze fluxul de oxigen concentrat din mască (canulă) către focarul de flacără.
- La necesitate materialele arse care au fost îndepărtate de pe corpul pacientului pot fi apoi stinse cu apă sau cu un stingător de către alți colaboratori ai sălii de operație.
- În continuare, urmează evaluarea prudentă a extinderii și gradului arsurilor, inclusiv a întregii suprafețe posterioare și anterioare a corpului pacientului.
- Este necesară aplicarea unui pansament steril uscat pe zonele afectate. Inițial, nu trebuie aplicate unguente sau balsamuri.
- Căile respiratorii, de asemenea, trebuie evaluate, dacă flacără a avut loc în căile respiratorii sau în jurul feței sau gâtului pacientului.

F. CORPURI STRĂINE REȚINUTE NEINTENȚIONAT

F.1. Recomandări

Recomandări de bază:

- Numărarea completă a meșelor textile, acelor, obiectelor ascuțite, instrumentelor și altor piese trebuie efectuată de patru ori în timpul fiecărei intervenții chirurgicale: înainte de începutul operației, înainte de închiderea oricărui organ abdominal cavitărilor, înainte de a începe închiderea plăgii, în timpul suturării pielii.
- Numărarea obiectelor chirurgicale trebuie efectuată de doi membri ai echipei operatorii (asistente de operație și instrumentală, sau asistentă de operație și chirurg).
- Chirurgul trebuie să efectueze o revizie metodică a plăgii înainte de a închide orice cavitate anatomică sau câmp operator.
- Obiectele chirurgicale uzate nu trebuie scoase din sala de operație până la finalizarea numărării finale și la convenirea rezultatelor acesteia.
- Rezultatele numărării trebuie documentate în protocolul operației sau într-o altă formă păstrată în fișa medicală al pacientului, indicându-se numele și titlurile personalului care a efectuat numărătoarea și o concluzie clară dacă numărătoarea finală a fost corectă.

Recomandări suplimentare:

- Seturile de instrumente (tip și cantitate) trebuie să fie standardizate în funcție de tipul operației.
- Meșele de tifon trebuie ambalate și livrate în sala de operație într-o cantitate standardă (de exemplu, 5 sau 10) și ulterior numărate reieșind din aceasta.
- În cavitățile profunde ale corpului trebuie plasate doar meșe textile cu markeri radioopaci, care, dacă rezultatele numărării sunt inconsistente, pot fi detectate cu ușurință prin examinare radiologică.
- Trebuie luată în considerare posibilitatea utilizării sistemelor de numărare automată a meșelor, dotate cu barcod sau marker de radiofrecvență, dacă ele sunt disponibile.
- Prevenirea reținerii neintenționate a obiectelor chirurgicale în plaga operatorie necesită o comunicare perfectă între membrii echipei.

F.2. Introducere

Chirurgia modernă se caracterizează prin utilizarea de rutină a implanturilor în diverse zone ale corpului: implanturi dentare, clipse metalice pentru anevrisme cerebrale și operații laparoscopice, plase sintetice pentru repararea herniilor, proteze vasculare, implanturi mamare, proteze ortopedice și altele. Termenul „corp străin reținut” înseamnă că un obiect chirurgical a fost lăsat neintenționat

în interiorul corpului pacientului și a fost descoperit în orice moment după ce pacientul a părăsit sala de operație. Aceste cazuri sunt clasificate în sistemul ICD-10 (*International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems*) sub numărul T81.5 ca „un obiect străin lăsat accidental într-o cavitate corporală sau plagă operatorie după intervenție chirurgicală”, în timp ce consecințele acestuia sunt definite ca T81.6, „o reacție acută la un obiect străin lăsat accidental [în corpul pacientului] în timpul procedurii”.

Lăsarea neintenționată a obiectelor străine în corpul pacientului este definită ca un eveniment advers care „în principiu nu ar trebui să apară” și care poate fi ușor evitat, dar dacă se întâmplă, poate avea consecințe catastrofale atât pentru pacient, cât și pentru chirurgul operator și sistemul spitalicesc. Practica sănătății publice le definește ca erori „întotdeauna nejustificate”, care necesită, de obicei, o recunoaștere, scuze directe față de pacient și plata de către spital a tuturor costurilor suportate ca urmare a incidentului. În plus, lăsarea meșelor sau instrumentelor în interiorul corpului pacienților după operație poate provoca complicații severe și chiar deces și, în majoritatea cazurilor, necesitatea unei a doua operații pentru eliminarea acestora.

F.3. Incidența reținerii corpurilor străine

Reținerea neintenționată a meșei din tifon, acului sau instrumentului în interiorul corpului pacientului după finalizarea operației reprezintă o eroare chirurgicală deși rară, dar persistentă și gravă.

Obiectele străine rămase în corpul pacienților pot fi împărțite în moi (meșe, tampoane și bandaje chirurgicale textile sau sintetice) și dure (ace, cleme de oțel, retractoare, foarfece, pense). Cele mai frecvente articole chirurgicale lăsate neintenționat sunt meșele chirurgicale textile, care reprezintă 80-90% din totalul corpurilor străine înregistrate, probabil datorită utilizării lor universale în aproape toate operațiile, dimensiunilor variabile și structurii amorfe.

Majoritatea corpurilor străine reținute se găsesc în zonele abdominale (47-56%), toracice (11-23%) și în cavitatea pelviană (18%). Totuși, au fost notate și alte localizări: cavitatea craniană, coloana vertebrală, nasul, arborele traheobronșic, glanda mamară, spațiul retroperitoneal, vaginul, țesuturile moi ale extremităților.

Incidența lăsării neintenționate a corpurilor străine este dificil de estimat, dar se consideră că aceasta variază de la 1 la 5.000 până la 1 la 19.000 de operații, dar poate atinge chiar și la 1 la 1.000. Este foarte probabil ca aceste date sunt subestimate din cauza dificultății de identificare a cazurilor noi, reticenței chirurgilor și a spitalelor de a dezvălui astfel de erori, posibilelor consecințe legale și a evoluției asimptomatice îndelungate a corpurilor străine la mulți pacienți.

F.4. Factori de risc

Identificarea factorilor de risc asociați cu reținerea accidentală de corpuri străine este importantă și poate duce la schimbări pozitive în activitatea sălii de operație. O serie de factori de risc stabiliți contribuie la această eroare medicală:

- Intervențe chirurgicale de urgență.
- Schimbarea neașteptată a procedurii sau planului operației, care provoacă dezorganizare în activitatea echipei chirurgicale.

- Hemoragie necontrolată și pierdere mare de sânge. Această este valabilă mai ales pentru obiectele chirurgicale textile, ale căror proprietăți de absorbție le fac să se îmbibe cu sânge, să se încrețească, făcându-le invizibile și greu de detectat.
- Obezitate sau indice de masă corporală ridicat al pacienților crește dificultățile tehnice, mărește spațiul câmpului operator, în care este posibilă pierderea obiectului, precum și dorința subconștientă a chirurgului de a finaliza operația cât mai repede.
- Intervenții chirurgicale lungi și complexe cu utilizarea unui număr neobișnuit de mare al instrumentelor și materialului de pansamente.
- Numărarea necalitativă, incorectă sau grăbită a meșelor și instrumentelor în timpul și, mai ales, după finisarea operației. În acest sens, trebuie remarcat faptul, că factorii de risc pot fi interrelaționați. De exemplu, operațiile de urgență sunt cu probabilitate mai mare însoțite cu dificultăți în numărare adecvată a meșelor și instrumentelor.
- Examinarea inadecvată sau incompletă a cavității / plăgii operatorie înainte de terminarea operației și închiderea plăgii.
- Absența chirurgului operator la finalul operației, mai ales în timpul închiderii definitive a cavităților corporale.
- Orice modificare a componenței echipei operatorie (chirurg, sora de operație, asistenți) în timpul intervenției chirurgicale.
- Dezavantaje în organizarea lucrului în sala de operație: personal neexperimentat, număr inadecvat de personal, oboseală fizică și psihică a membrilor echipei în condițiile necesității efectuării unui număr mare de operații consecutive, dezorganizare, prezența unui mediu zgomotos, distrageri multiple și altele.
- Comunicare slabă între membrii echipei chirurgicale, exemple din care sunt următoarele situații: chirurgii și asistente (surorile) de operație nu pot lucra împreună pentru corecția numărării eronate; chirurgii refuză solicitările de cautare obiectelor dispărute; se utilizează metode eronate de raportare informației; natura ierarhică a echipei chirurgicale face dificilă presupunerea cu privire la eventualele erori.

Cu toate acestea, în multe cazuri, materialul textil și instrumentele au fost lăsate în interiorul corpului pacientului în timpul operațiilor chirurgicale, care nu au fost însoțite de factorii de risc menționați și indiferent de amploarea sau complexitatea procedurii. Acest lucru evidențiază în continuare rolul central al factorului uman atât în succesul, cât și în apariția erorilor medicale în sala de operație.

F.5. Prevenirea reținerii corpurilor străine

Trebuie conștientizat, că nu există o măsură universală unică, un fel de „baghetă magică” care poate singură rezolva problema reținerii neintenționate a obiectelor străine în corpul pacienților. Pentru a preveni această complicație gravă, este necesară o abordare complexă.

F.5.1. Reguli generale de numărare

Numărarea instrumentelor și meșelor (tampoanelor) textile la începutul și la sfârșitul intervenției chirurgicale este o practică standardă. Liniile directoare și standardele pentru numărarea meșelor și instrumentelor au fost elaborate de organizațiile asistentelor medicale internaționale și naționale pentru a reduce incidența obiectelor străine lăsate în timpul intervenției chirurgicale. Caracteristicile lor comune sunt standardizarea procedurii de numărare și urmărirea și contabilizarea sistematică a obiectelor din plagă, pe câmpul steril, pe masa instrumentală și, în general, în sala de operație.

- Fiecare instituție medicală trebuie să aibă reguli și proceduri stabilite pentru numărarea obiectelor chirurgicale în sala de operație, asigurându-se că ele sunt cunoscute personalului din sala de operație. Documentul trebuie să specifice când și de cine ar trebui să fie efectuată numărarea, ce obiecte trebuie numărate și cum să documenteze rezultatele numărării (inclusiv cele irelevante sau eronate).
- În cazul schimbării personalului în timpul intervenției chirurgicale, protocolul de transfer al informației și responsabilității trebuie să fie clar menționat în regulamentul spitalului.
- Asociația Asistentelor Medicale Perioperatorii (*Association of Perioperative Registered Nurses*) recomandă patru numărări separate de instrumente și meșe de tifon în timpul fiecărei operații: (1) Înainte de începutul operației; (2) Înainte de închiderea oricărui organ abdominal cavitărilor (de exemplu, stomac, intestine, vezică urinară, uter); (3) Înainte de începutul închiderii plăgii; (4) În timpul suturării pielii (numărarea finală).
- În plus, trebuie menținută urmărirea continuă a tuturor obiectelor chirurgicale, utilizate pe tot parcursul operației. În mod ideal, chirurgul și asistenta de operație ar trebui să cunoască locația tuturor obiectelor, care urmează să fie numărate pe parcursul operației. Orice obiecte adăugate în timpul procedurii trebuie contabilizate și numărate la intrarea în câmpul steril.
- Obiectele chirurgicale uzate nu trebuie scoase din sala de operație până la finalizarea numărării finale și la convenirea rezultatelor.
- Numărarea trebuie efectuată într-o anumită secvență cunoscută de toți membrii echipei chirurgicale, de exemplu, meșele textile, obiectele ascuțite, instrumentele chirurgicale.
- Toate articolele (în special obiectele textile) trebuie să fie complet separate în timpul numărării.
- Conform recomandărilor internaționale, numărarea trebuie efectuată de doi colaboratori, cum ar fi asistenta de operație și asistentă de serviciu (instrumentală). În absența unei a doua asistente, numărarea trebuie făcută în comun de asistenta de operație și de chirurg.
- Obiectele trebuie vizualizate simultan de către ambii colaboratori ai blocului de operație care participă la numărare, și numărate cu voce tare. Rezultatele numărării trebuie anunțate cu voce tare chirurgului, care trebuie să dea confirmare verbală.
- Dacă numărarea este întreruptă din orice motiv, aceasta ar trebui repornită de la început. De asemenea, este necesară renumărarea în cazul redeschiderii plăgii.
- Dacă numărătoarea este inconsecventă, personalul sălii de operație trebuie să repete numărarea și să caute obiectul lipsit, inclusiv în cavitățile corpului pacientului, lengeriile, resturile de gunoi și podeaua.
- În timp ce sarcina urmării meșelor și instrumentelor din plaga chirurgicală este de obicei delegată asistentelor medicale, chirurgul poate reduce probabilitatea reținerii corpurilor străine printr-o examinare amănunțită și metodică a plăgii înainte de închiderea acesteia.
- Prevenirea lăsării neintenționate a obiectelor chirurgicale în plaga operatorie necesită o comunicare perfectă între membrii echipei. Tot personalul sălii de operație ar trebui să joace rolul în evitarea acestei greșeli.

F.5.2. Numărarea materialului textil (meșe, tamponane laparotomice, tifon și altele)

- Meșele de tifon trebuie ambalate și livrate în sala de operație într-o cantitate standardă (de exemplu, 5 sau 10) și ulterior numărate reieșind din aceasta.
- Pachetele care conțin un număr greșit de meșe trebuie reambalate, etichetate, îndepărtate din câmpul steril și izolate.
- Meșele trebuie numărate înainte de începerea procedurii, înainte de a închide orice organ abdominal cavitărilor, înainte de a închide plaga (la primul strat de închidere) și la suturarea pielii.

- În timpul numărării, meșele trebuie separate complet una de alta.
- La aruncarea meșelor uzate din câmpul steril, acestea trebuie să fie complet desfăcute și poziționate astfel încât să poată fi văzute cu ușurință (de exemplu, pe părțile laterale ale ligheanului, pe un cearșaf special întins pe podea sau în pungi de plastic).
- Este inacceptabil transferul meșelor dintr-o sală de operație în alta – o practică eronată și, cu regret, deseori folosită. Dacă nu există suficiente meșe în sala de operație, trebuie deschis un pachet nou.
- De asemenea, se recomandă limitarea numărului de meșe folosite în timpul operației, precum și refuzul de la utilizarea meșelor mici și a tamponelor libere (nefixate pe instrumente).
- Dacă este posibil, în cavitățile corpului trebuie plasate numai meșele care au markeri radioopaci pentru detectarea ușoară prin examinare radiologică. Bineînțeles, că utilizarea unui obiect detectabil radiografic nu împiedică reținerii acestuia în corpul pacientului, dar facilitează detectarea obiectului în cazul în care rezultatele numărării sunt eronate sau numărarea nu este posibilă.
- Noile metode includ meșele cu barcoduri sau markerii de radiofrecvență. Numărarea automată mărește acuratețea și reduce riscul de a lăsa meșele neintenționat. Cu toate acestea, costul unor astfel de sisteme este mare, variind de la 13 USD pentru un pachet de meșe cu barcoduri de până la 75 USD pentru un pachet de meșe cu marcajul de radiofrecvență.
- Orice intervenție chirurgicală înainte de închiderea definitivă a plăgii trebuie finalizată printr-o examinare metodică amănunțită a plăgii / cavității corpului pentru a exclude corpurile străine rămase. Examinarea finală a plăgii de către chirurgul operator este o măsură obligatorie chiar dacă numărarea meșelor este considerată corectă.

F.5.3. Numărarea obiectelor ascuțite (ace chirurgicale și de injectare, lame de bisturiu)

- Obiectele ascuțite trebuie numărate înainte de începerea procedurii, înainte de închiderea cavităților, înainte de închiderea plăgii (la primul strat de închidere) și la suturarea pielii.
- La deschiderea pachetului de fire atraumatice, acele trebuie numărate conform numărului marcat pe ambalaj.
- Acele nu trebuie lăsate libere pe masa de operație.
- Acele trebuie să fie plasate numai pe masa instrumentală la asistenta de operație, într-un container special, fixate într-un portac sau într-un ambalaj sigilat.

F.5.4. Numărarea instrumentelor chirurgicale

- Instrumentele trebuie numărate înainte de începerea procedurii și înainte de închiderea plăgii (la primul strat de închidere).
- De preferat, că seturile de instrumente vor fi standardizate în funcție de tipul operației (adică aceleași instrumente în aceeași cantitate în fiecare set).
- Instrumentele complexe cu mai multe părți componente trebuie numărate separat (nu ca un întreg) cu toate părțile enumerate (de exemplu, un carcas al retractorului, trei lame ai retractorului, trei șuruburi). Instrumentele trebuie verificate pentru a fi complete. Trebuie luate în calculi toate părțile instrumentului rupt sau dezamblat.
- Dacă instrument a fost scăpat pe podea sau a fost transferat / aruncat în afara zonei sterile, acesta trebuie lăsat în sala de operație până la finalizarea numărării definitive.
- Niciun instrument nu trebuie scos din sala de operație până la sfârșitul procedurii.

F.5.5. Documentarea numărării obiectelor chirurgicale

- Rezultate numărării trebuie înregistrate în protocolul de operație în fișa medicală a pacientului și în protocolul de numărare, dacă un astfel de formular este prevăzut în instituție medicală respectivă. Trebuie indicate numele și funcțiile colaboratorilor care au efectuat numărătoarea. Rezultatele numărării trebuie înregistrate, ca fiind corecte sau incorecte.
- Instrumente, meșe textile și bureții de poliuretan intenționat lăsați în interiorul corpului pacientului trebuie documentate în fișa medicală a pacientului.
- Orice acțiune întreprinsă în cazul inconsecvenței sau erori de numărătoare (renumărare, căutarea obiectului pierdut, radiografie și rezultatele acestuia, notificarea conducerii serviciului chirurgical, a blocului operator și administrației spitalului) trebuie documentată în fișa medicală a pacientului.
- Motivele refuzului de la procedura numărării obiectelor chirurgicale trebuie documentate în fișa medicală a pacientului.

G. IDENTIFICAREA ERONATĂ A PROBELOR HISTOLOGICE

G.1. Recomandări

Recomandări de bază:

- Echipa chirurgicală trebuie să asigure etichetare corectă al tuturor probelor de țesut, destinate examinării histologice, cu identificarea exactă a pacientului, numele specimenului și zona de origine: locul, nivelul și partea laterală a corpului.
- Este necesar să se prevină uscarea excesivă a probelor de țesut și să se asigure păstrarea acestora la temperatura corectă până la transportare în laboratorul de morfopatologie.

Recomandări suplimentare:

- Organizarea procesului de prelevare, păstrare, etichetare și transportare a probelor de țesut la laboratorul de morfopatologie trebuie să fie maximal standardizată în fiecare instituție medicală.

G.2. Introducere

Orice greșală în identificarea probei de țesut obținute dintr-o biopsie sau excizia unei leziuni patologice poate duce la consecințe dăunătoare, deoarece diagnosticul morfopatologic este de obicei critic pentru determinarea tratamentului corect. Acest tip de eroare poate include absența sau informații incorecte din documentele însoțitoare, cazuri de „pierdere” de probe, amestecarea acestora la etapele de pregătire a țesuturilor pentru analiza și interpretarea rezultatelor.

În acest sens, există două tipuri principale de erori în identificarea probelor histologice, denumite (1) „Preanalitice” sau „Clinice” și (2) „Analitice”. Erorile preanalitice sunt făcute de membrii echipei operatorii și includ identificarea incorectă a pacientului (nume, vârstă, numărul fișei medicale incorecte etc.) sau etichetarea eronată a probei de țesut (origine, zona și partea laterală a corpului, data prelevării etc.). Patomorfologii și alți colaboratori de laborator sunt responsabili pentru erorile analitice, care apar în diferite etape ale prelucrării probelor de țesut: tăierea unui specimen histologic, numărul eronat al probei, etichetarea incorectă a lamelor, descrierea unui specimen histologic străin, erori de interpretare etc.

Eroare în identificarea specimenului morfopatologic poate avea și consecințe legale grave. Astfel de incidente au ca rezultat întârzieri ale tratamentului, necesitatea în efectuarea procedurilor/biopsiilor repetate pentru confirmarea histologică și intervenții chirurgicale eronate pe zona greșită. Astfel, rata de eroare a identificării probelor de țesut poate fi un indicator important al siguranței pacientului chirurgical.

G.3. Frecvența erorilor privind probele de țesut

Deși există multe rapoarte de erori privind speciemenle de țesut chirurgical, statisticile referitoare frecvența și natura acestor greșeli sunt limitate.

Analiza dosarelor medico-legale, legate de problemele cu preparatele histologice a arătat că 6-10% dintre acestea se datorau erorilor „clinice”. În același timp, de la 50% la 75% au fost asociate cu lipsa etichetării corecte a probelor de țesut și erori în identificarea pacientului. Majoritatea erorilor de etichetare apar cu speciemenle de biopsie. În ceea ce privește erorile „analitice”, cele mai multe dintre ele (69%) apar în sala de pregătire a laboratorului de morfopatologie, la etapa prelucrării macroscopice a probelor de țesut și pregătirea acestora pentru examenul histologic. Cu toate acestea, cea mai mare rată de eroare a fost asociată cu amestecarea probelor între doi pacienți consecutivi.

Adesea, greșelile de etichetare a probelor de țesut sau de identificare a unui pacient pot fi detectate de personalul de laborator, morfopatologi sau clinicieni până la provocarea daunei pacientului sau apariției altor probleme. Totodată, corectarea oportună acestor defecte a necesitat întotdeauna o cantitate semnificativă de timp suplimentar, potrivit unor surse, de la 15 la 45 de minute. În plus, chiar dacă majoritatea acestor erori sunt recunoscute în timp util, una din 18 greșeli în etichetarea probelor de țesut duce la consecințe adverse, care numai în SUA provoacă 160.000 de astfel de incidente anual.

G.4. Factori de risc

- Procedura nestandardizată de prelevarea, etichetarea și transportarea probelor de țesut destinate examinării histologice.
- Etichetarea lipsită, incompletă sau incorectă a probelor histologice.
- Necorespunderea datelor de identificare ai pacientului între probele de țesut și formularul de trimitere.
- Omiterea în formularul de trimitere detaliilor cu privire la proba tisulară prelevată: locul, zona, nivelul și partea laterală a corpului pacientului.
- Volum excesiv de activitate clinică și oboseală crescută a personalului medical.
- Reatribuirea îndeplinirii formularelor de trimitere pentru examinare histologică către persoane terțe, incompetente.
- Uscarea excesivă sau păstrare la temperaturi necorespunzătoare a probelor de țesut înainte de transportarea lor în laboratorul de morfopatologie.
- Amestecarea probelor de țesut în timpul procesării preventive și pregătirii preparatelor pentru interpretare histologică.
- Erori de interpretare cauzate de material tisular insuficient sau criterii diagnostice prost definite.
- Comunicare slabă și lipsă de feedback între personalul sălii de operație și laboratorului de morfopatologie.

G.5. Reducerea riscului de eroare

Identificarea exactă a pacientului pe probele de țesut și pe formularele de trimitere este esențială pentru siguranța de laborator. Ar trebui întreprinse câțiva pași simpli pentru a minimiza riscul de etichetare greșită.

- În fiecare caz de prelevare specimenului de țesut pentru examen histologic, pacientul trebuie identificat prin cel puțin două semne (de exemplu, nume, sex, data nașterii, adresa de domiciliu, numărul fișei medicale, data operației/biopsiei).
- Asistenta din sala de operație trebuie să discute cu chirurgul și să clarifice detaliile probei prelevate de țesut, inclusiv numele pacientului și denumirea preparatului, zona de origine, partea laterală și orice alte repere.
- Toate probele de țesut trebuie plasate într-un container ermetic și transportate la laborator de morfopatologie imediat după prelevare. Specimenele care nu pot fi transportate imediat trebuie păstrate la frigider.
- Pentru a evita uscarea, probele de țesut trebuie plasate în soluție de formalină imediat după prelevare. Dacă din anumite motive aceasta nu este posibilă, fragmentul prelevat de țesut trebuie înfășurat într-o meșă de tifon umezită cu soluție fiziologică sau trebuie adăugat un volum mic de soluție fiziologică în container cu specimen de țesut.
- Dacă este cerut de politica spitalului, chirurgul (asistentul chirurgului, asistenta din sala de operație) trebuie să completeze un formular de trimitere, etichetat cu aceiași identificatori ca și container cu specimen de țesut.
- Înainte de a fi trimis la laboratorul de morfopatologie, asistenta din sala de operație și chirurgul trebuie să verifice formularul de trimitere completat cu proba de țesut, inclusiv diagnosticul clinic suspectat și locul (partea sau nivelul) de la care a fost prelevată proba.
- Organizarea procesului de prelevare, păstrare, etichetare și transportare a probelor de țesut la laboratorul de morfopatologie trebuie să fie maximal standardizată în fiecare instituție medicală.
- Înainte de stabilire diagnosticului definitiv, morfopatologul este obligat să se asigure că toate aspectele unui anumit caz clinic sunt în bună concordanță între ele, inclusiv vârsta, constatările radiologice și modificările histologice de fond, sau cel puțin că niciunul dintre ele nu sunt în disonanță evidentă cu ceilalți.
- Comunicarea eficientă și menținerea constantă a feedback-ului între personalul blocului operator și laboratorului de morfopatologie permite depistarea și eliminarea oportună a erorilor „clinice” în identificarea probelor de țesut.

BIBLIOGRAFIE:

1. Abbott TEF, Ahmad T, Phull MK, et al; International Surgical Outcomes Study (ISOS) group. The surgical safety checklist and patient outcomes after surgery: A prospective observational cohort study, systematic review and meta-analysis. *Br J Anaesth.* 2018;120(1):146-155.
2. American College of Surgeons: ACS Statement on patient safety in the operating room – Team care. 2018 (<https://www.facs.org/about-acs/statements/patient-safety-in-the-operating-room/>).
3. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg.* 2014;101(3):150-158.
4. Freundlich RE, Bulka CM, Wanderer JP, et al. Prospective Investigation of the Operating Room Time-Out Process. *Anesth Analg.* 2020;130(3):725-729.
5. Greenberg CC, Regenbogen SE, Studdert DM, et al. Patterns of communication breakdowns resulting in injury to surgical patients. *J Am Coll Surg.* 2007;204(4):533-540.
6. Halverson AL, Casey JT, Andersson J, et al. Communication failure in the operating room. *Surgery.* 2011;149(3):305-310.
7. Haugen AS, Wæhle HV, Almeland SK, et al. Causal analysis of World Health Organization's surgical safety checklist implementation quality and impact on care processes and patient outcomes: Secondary analysis from a large stepped wedge cluster randomized controlled trial in Norway. *Ann Surg.* 2019;269(2):283-290.
8. Hempel S, Maggard-Gibbons M, Nguyen DK, et al. Wrong-site surgery, retained surgical items, and surgical fires: A systematic review of surgical never events. *JAMA Surg.* 2015;150(8):796-805.
9. Irving AH, Harris A, Petrie D, et al. Impact of patient blood management guidelines on blood transfusions and patient outcomes during cardiac surgery. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2020;160(2):437-445.e20.
10. Kozek-Langenecker SA, Ahmed AB, Afshari A, et al. Management of severe perioperative bleeding: guidelines from the European Society of Anaesthesiology: First update 2016. *Eur J Anaesthesiol.* 2017;34(6):332-395.
11. Leotsakos A, Zheng H, Croteau R, et al. Standardization in patient safety: the WHO High 5s project. *Int J Qual Health Care.* 2014;26(2):109-116.
12. Madrid E, Urrútia G, Roqué i Figuls M, et al. Active body surface warming systems for preventing complications caused by inadvertent perioperative hypothermia in adults. *Cochrane Database Syst Rev.* 2016;4(4):CD009016.
13. Neily J, Mills PD, Eldridge N, et al. Incorrect surgical procedures within and outside of the operating room. *Arch Surg.* 2009;144(11):1028-1034.
14. Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. *Crit Care.* 2016;20:100.
15. Sessler DI. New surgical thermal management guidelines. *Lancet.* 2009;374(9695):1049-1050.
16. Suliburk JW, Buck QM, Pirko CJ, et al. Analysis of human performance deficiencies associated with surgical adverse events. *JAMA Netw Open.* 2019;2(7):e198067.
17. World Health Organization: WHO Guidelines for safe surgery – Safe surgery saves lives. 2009 (<https://www.who.int/teams/integrated-health-services/patient-safety/research/safe-surgery>).

18. Yang N, Elmatite WM, Elgallad A, et al. Patient outcomes related to the daytime versus after-hours surgery: A meta-analysis. *J Clin Anesth.* 2019;54:13-18.