

手術前之暫停查核機制降低手術部位感染率

吳建明 鍾旭東 邱冠明¹ 朱樹勳¹

摘要：如何確保及提升病人就醫安全是醫院一直努力的方向，也是新制醫院評鑑除了持續提升醫療品質外的另一主軸。手術室是整個醫院中進行侵入性治療最頻繁的單位；然而，根據 2008 年世界衛生組織 (WHO) 指出，發生在醫院中的醫療不良事件有一半跟手術室作業有關，而其中一半以上是可能加以避免的。手術室工作牽涉的成員相當複雜，包括手術醫師、助手、手術室刷手及巡迴護理師、麻醉科醫師及麻醉護理師等，整個手術作業需要團隊成員間密切合作，但只要是人就可能犯錯，而一個團隊成員的錯誤就可能造成手術相關的醫療不良事件。因此如何透過系統性、制度化的模式來避免手術相關的不良事件是各醫療院所持續努力的目標。研究醫院於 2009 年 4 月開始全面導入世界衛生組織手術安全查核單 (WHO surgical safety checklist) 及實施手術劃刀前的暫停 (time out) 機制，經實施一年後，統計分析發現能有效降低手術傷口感染率，同時能避免如手術部位錯誤，紗布、縫針或器械遺留體內或手術標本錯誤之情形，在此提出研究醫院之經驗及結果分析報告，希望提供國內其他醫院參考。

關鍵詞：術前暫停機制，安全查核單，手術感染
(台灣醫學 Formosan J Med 2013;17:105-10)

前言

研究醫院於 2009 年準備新制醫學中心評鑑的過程中，於 2 月份發現全球醫界知名的新英格蘭醫學期刊 (New England Journal of Medicine) 於 2009 年 1 月刊出一篇名為「降低併發症及死亡率的手術安全查核單之全球性研究」(A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population) 提及透過於世界數個包括已開發、開發中及未開發國家實施世界衛生組織手術安全查核單的研究，發現能有意義地降低手術相關的併發症及死亡率 [1]，這篇文章引起研究醫院很大的興趣。於是在 2009 年 2 月份的手術室管理委員會決議推行實施。

材料與方法

研究醫院採取漸進性之方法：首先由推行小組之主管分別至手術室、麻醉科及外科部之大型會議

分別舉辦說明會，說明為何要推行此辦法，其好處為何，推行的方式及細節為何，各單位需配合的方式為何。其次，根據此安全查核單的精神先制訂簡易版的手術劃刀前暫停機制，並將實施的細節張貼於每間手術室內，當手術劃刀前之準備工作完成，整個手術室團隊需停止手上所有工作進行團隊成員間之溝通如下：

- 一. 於手術台下負責後勤支援的手術室巡迴護理師：唸出病患姓名、病歷號、術式、手術部位及左右側、有無藥物過敏、是否已施打手術前之預防性抗生素及有無特殊影像需求再次確認。
- 二. 麻醉科醫師或護理師：說出病患無特殊疾病及麻醉之相關問題。
- 三. 外科醫師：說出此次手術方式、預估手術時間及失血量、特殊器械需求及術中須注意之特殊事項。
- 四. 於手術台上負責協助手術進行的手術室刷手

亞東紀念醫院外科部，¹心臟血管外科

受文日期 2012 年 7 月 29 日

接受日期 2012 年 12 月 25 日

通訊作者連絡處：朱樹勳，亞東紀念醫院外科部，新北市板橋區南雅南路二段 21 號。E-mail: shc@mail.femh.org.tw

表一：研究醫院修訂後之手術安全查核單

麻 醉 誘 導 前 (簽入)	<input type="checkbox"/> 與病患確認 · 姓名 · 手術部位 · 手術名稱 · 手術、麻醉同意書
	<input type="checkbox"/> 手術部位已記號標示 <input type="checkbox"/> 不需標示
	<input type="checkbox"/> 麻醉術前評估記錄單已完成
	<input type="checkbox"/> 血氧濃度計已裝上且功能正常
劃 刀 前 (暫停)	病人是否有下列情況： 已知的藥物過敏 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 困難呼吸道處置 / 異物吸入呼吸道的危險？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，同時所需設備 / 人力助手已備妥 術中失血大於 500ML 的危險 (在兒童為每公斤體重大於 7ML)？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，同時已計畫給予適當的靜脈注射管路及輸液
	<input type="checkbox"/> 手術醫師、麻醉醫師及護理人員口頭確認 · 病患 · 手術部位 · 手術術式
	可預知的危急事件 <input type="checkbox"/> 手術醫師評估：有哪些步驟是關鍵的或不可預期的，手術時間長短，預估的出血量 <input type="checkbox"/> 麻醉團隊評估：針對此病人有哪些特定注意事項 <input type="checkbox"/> 護理人員評估：無菌狀態(含消毒試紙結果)是否確認？是否有設備器械方面的問題或任何相關事項
	劃刀前 60 分鐘內是否有給予預防性抗生素？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用 是否有呈現必要的影像檢查？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不適用
手 術 結 束 病 人 送 出 前 (簽出)	護理人員口頭與手術團隊確認： <input type="checkbox"/> 紀錄最後實行的手術術式 <input type="checkbox"/> 所用的器械，紗布和針頭的數量正確 <input type="checkbox"/> 檢體已正確標示(包含病患姓名) <input type="checkbox"/> 醫囑不需送檢 <input type="checkbox"/> 無檢體 是否有任何設備的問題需要處理，如氧氣、監視器 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 _____ <input type="checkbox"/> 外科醫師，麻醉醫師與護理人員評估病患恢復期的注意事項以及處置

護理師：已準備之器械，尙未備齊例如消毒中之器械。

整個手術室團隊經過以上步驟相互溝通後由主刀醫師劃刀開始進行手術。經過一個月的試行並認為此方法簡易可行後，根據原版手術安全查核單加以修訂成為研究醫院中文版之手術安全查核單。最後於 2009 年 4 月份起針對不是局部麻醉的所有麻醉手術全面實施手術安全查核單及劃刀前暫停機制。

原版世界衛生組織手術安全查核單如表一。針對研究醫院修訂後之手術安全查核單及其實施

細節共分三個階段如下：

- 一. 簽入(sign in)：於病人進入手術室內實施，由麻醉科人員主導，手術室巡迴護理師及外科醫師共同確認，包括與病患本人確認姓名、術式、手術部位及左右側，同時再次確認手術及麻醉同意書已簽署，麻醉前評估單已完成，監測病患血液中氧氣濃度的血氧濃度計已安裝且功能正常，詢問是否有藥物過敏史，評估病患是否為困難氣管插管病人並做適當準備，手術預估失血量是否超過 500ml 並做適當準備與備血。

表二：實施手術安全查核單及劃刀前之暫停機制前後相關指標

	2008 Apr.-2009 Mar. 實施前	2009 Apr.-2010 Mar. 實施後	P value
手術傷口感染率	58/19140 0.3%	33/19035 0.17%	0.0046
死亡率	134/12911 1.04%	125/13259 0.94%	0.2187

- 二. 暫停(time out)：如前所述於劃刀前實施，先由手術室巡迴護理師唸出病患姓名、術式、部位、有無藥物過敏、是否已施打預防性抗生素及有無特殊影像須再次確認。接著麻醉科人員說出病患無特殊疾病及麻醉相關問題。然後外科醫師說明此次手術方式、預估手術時間及失血量、手術特殊器械需求及術中須注意之特殊事項。最後，刷手護理師陳述已準備之器械，尚未備齊(如消毒中)之器械，然後由外科醫師劃刀開始進行手術。
- 三. 簽出(sign out)：於手術完成後病患送出手術室前實施，手術室團隊共同確認並紀錄最後施行的術式(有時會因病情變化或術中發現臨時更改手術方式)，手術中使用之紗布、縫針及器械經兩次以上計數及核對無誤，手術切下來的病理檢體是否需要送檢，若需要則正確包裝及標示，病人運送過程需準備之氧氣及監測儀器，以及交辦後續恢復單位例如麻醉恢復室或加護病房須注意之事項。最後包括手術室巡迴護理師、外科醫師及麻醉科人員分別於手術安全查核單下方簽名以示負責。

結果

研究醫院實施手術安全查核單及暫停機制一年後，將實施前及實施後一年之結果，根據研究醫院品質管理中心及感染控制小組提供之數據，針對實施前後之手術傷口感染率及外科系病患住院死亡率加以統計分析，以統計值 p 值小於 0.05 為有意義(如表二)。

- 一. 手術傷口感染率(surgical site infection)：根據感染控制小組提供的數據，實施手術安全查核單前一年(2008 年 4 月至 2009 年 3 月)之傷口

感染收案數為 58 例，同時期進行之所有非局部麻醉的手術為 19140 例，手術傷口感染率為 0.3%。實施後一年(2009 年 4 月至 2010 年 3 月)之傷口感染收案數為 33 例，同時期進行之所有非局部麻醉的手術為 19035 例，手術傷口感染率為 0.17%。經統計分析 p 值為 0.0046，呈現有意義之降低。

- 二. 外科系病患住院死亡率：根據品質管理中心提供的數據，實施前一年(2008 年 4 月至 2009 年 3 月)外科系病患住院中死亡收案數為 134 例，同時期外科系住院病患為 12911 例，病患住院死亡率為 1.04%。實施後一年(2009 年 4 月至 2010 年 3 月)外科系病患住院中死亡收案數為 125 例，同時期外科系住院病患為 13259 例，病患住院死亡率為 0.94%。經統計分析 p 值為 0.2187，未呈現有意義之降低。
- 三. 研究醫院自實施手術安全查核單及手術劃刀前暫停機制後並未發生任何手術部位錯誤，紗布、縫針或器械遺留體內，以及手術標本錯誤之案例。

討論

世界衛生組織估計全球一年共進行兩億三千四百萬次手術，若以 0.4-0.8% 的手術死亡率及 3-16% 的手術併發症比率估計全球一年因為手術死亡或產生併發症的人數分別高達一百萬及七百萬，相當驚人[2]。若以研究醫院一年進行接近兩萬次非局部麻醉手術估計，則一年因手術相關的死亡及併發症人數分別約為 80 及 560 人，我們甚至可以說手術安全是一個嚴重的公共衛生議題。醫療及手術本身當然存在相當的不確定因素，有些病患可能因為本身病情因素而發生手術後死亡或併

發症之情形，然而，不可諱言的是有些手術相關的醫療不良事件導致病人死亡或產生併發症的不幸事件是可能加以避免的。

手術相關的醫療不良事件林林總總，例如開錯邊、手術紗布或器械留在病人體內、給錯藥物或因儀器使用不當造成病人燒傷等。諸如此類的醫療不良事件看似離譜，根本不應該發生，但這樣的不良事件在醫界卻時有所聞，甚至見諸新聞媒體。以手術開錯邊而言，跟據美國的統計在美國每天發生手術開錯邊的案例高達 5-10 例，光是佛羅里達州及賓州每五天就分別發生一件開錯邊的案例。另外，根據一項針對手外科醫師的問卷調查顯示，其執業生涯曾經發生開錯邊的比例高達 21%。這樣的數據令人感到不解與恐懼，但究其根本原因無他，因為只要是人就有可能犯錯，只是這樣的錯誤讓無辜的病人付出健康甚至生命的代價。因此，醫界一直努力希望能找出降低甚至消除這些醫療不良事件的方法。

一個醫療不良事件的發生常常是因為整個事件的所有環節都失效所導致。如果在病人接受手術之前及過程中環節的發揮有效的監測，很多手術相關的醫療不良事件就可以順利避免。因此，如何透過團隊合作，以系統性、簡單、可行且可靠的方法，而不是希望所有團隊成員都不要犯錯來避免醫療不良事件的發生，是醫療機構一直努力追尋的夢想。而關於手術安全的部分，世界衛生組織手術安全查核單，足以實現或接近這個夢想。

根據新英格蘭醫學期刊的文章顯示：整體而言，實施世界衛生組織手術安全查核單，能有意義地降低手術相關的死亡率、併發症、手術傷口感染率及非預期性重返手術室的比率[1]。若進一步分析則發現針對高所得國家，實施手術安全查核單可有意義地降低併發症的比率，但死亡率則沒有差別。而針對低所得國家，實施手術安全查核單則同時有意義地降低死亡率及併發症的比率。根據研究醫院實施世界衛生組織手術安全查核單及暫停機制一年後的結果分析，顯示能有意義降低手術部位感染率，但外科病患住院死亡率並未降低。這樣的結果和新英格蘭醫學期刊文章中，高所得國家的結果是一致的。推測其原因，可能跟高所得國家原本醫療水準較高及遵循既有之標準作業流程有關，故

死亡率並沒有因為實施手術安全查核單及暫停機制而降低，但手術部位感染率確實呈現有意義的降低。

必須說明的是研究醫院的傷口感染率應該是被低估的，原因之一是收案的標準及時機。感染控制小組收案主要是根據傷口有做細菌培養的案例，然而臨床上並非所有傷口感染的案例都會做細菌培養。此外，收案時機限於住院期間，但有些傷口感染發生在病患出院之後，例如急性闌尾炎病患。還有計算感染率之分母為所有接受非局部麻醉手術的病患，包括靜脈全身麻醉者(intravenous general anesthesia)，但這類病患有些並無手術傷口，例如膀胱鏡檢查。因此，綜合以上因素會讓研究醫院手術傷口感染率看起來很低。但研究醫院仍希望以所有使用手術安全查核單及暫停機制之病患數為分母，同時也相信手術傷口感染率得到有意義的降低，因為實施前後一年感染控制小組的收案標準是一致的，所以手術傷口感染率下降的趨勢是確定的。而為何手術傷口感染率能有效降低，推測和手術前預防性抗生素的確實給予有關。研究醫院在實施本手術安全查核單之前因每日進行約 80 至 100 台非局部麻醉手術，工作繁重下常有手術前預防性抗生素未及時給予的問題，實施後等於強迫巡迴護理師提醒自己必須及時給予預防性抗生素。

而研究醫院收集的另一數據為外科系住院病人死亡率而非手術死亡率，主要是因為本研究為一回塑性研究，因此只能根據現有的資料分析。這樣的資料會有兩個問題，其一：外科系病人住院並不一定會進行手術，例如肝癌手術後復發而住院進行血管栓塞治療，又如前一次手術併發症而再次入院治療等。其二：外科系住院病人死亡原因不一定和手術相關，例如手術成功，而病人因其他疾病如急性心肌梗塞或中風而死亡，或癌症術後復發入院接受支持療法等。所幸外科系住院病人中除少數例外，住院的原因多為接受手術，而住院中病人死亡原因大多與手術有關。因此，我們認為外科系住院病人死亡率仍可有效反應手術相關之死亡率。

雖然研究醫院的初步經驗顯示，僅在降低手術傷口感染率上獲得顯著改善，然而此手術安全查核單其實涵蓋了世界衛生組織針對手術安全的十大重點，也就是：(1)正確的病人、正確的部位；(2)

麻醉安全；(3)呼吸道安全；(4)評估輸血必要性及準備；(5)避免已知過敏；(6)避免傷口感染；(7)避免器械或紗布遺留體內；(8)正確標示標本、檢體；(9)醫療團隊有效溝通；(10)檢討手術能力、數量及結果[3]。從手術前的麻醉安全，手術中的團隊溝通合作，以及手術後的標本處理及病人運送、照護安全都包含在內，可說是相當系統性及全面性的查核單。特別是所有團隊成員都知道手術作業是團隊合作，但過去卻是麻醉科麻自己的，刷手跟巡迴護理師準備自己的，手術醫師開自己的，團隊成員彼此不知道對方在做什麼。例如外科醫師不曉得病人困難插管，心律不整；麻醉科不曉得手術要開多久，麻醉藥物要如何規劃，是否可能需要輸血；巡迴護理師不曉得外科醫師需要什麼特殊器械，等到臨時需要再匆忙尋找，所有團隊成員都是根據自己過去的經驗做事，並沒有一個適當的時機進行溝通，這對所謂團隊合作是非常不利的。而劃刀前的暫停機制提供了團隊成員溝通的良機。而除了有效降低手術傷口感染率外，研究醫院自實施此手術安全查核單至今兩年多(約 40000 台非局部麻醉手術)並未發生任何手術部位錯誤，紗布、縫針或器械遺留體內，以及手術標本錯誤之案例。

研究醫院推行手術安全查核單及劃刀前暫停機制的經驗也並非一帆風順。事實上一個牽涉超過 200 人，包括各外科系之外科醫師、麻醉科醫師、麻醉科及手術室護理師的新制度要成功落實執行，最後養成文化並不容易。首先必須讓所有團隊成員瞭解為何要推行此辦法，其對病人的好處及對團隊成員的好處為何，推行的方式及細節為何，各單位需配合的方式為何。因此推行小組分別針對外科部、手術室及麻醉科舉辦說明會，通常外科醫師是最難配合執行新制度的，因為外科醫師的主見非常強，但絕大多數的外科醫師是講理的，必須用實證醫學(evidence based medicine)的角度說服他們。而新英格蘭醫學期刊的文章剛好提供這樣的功能。至於推行這樣的制度對所有團對成員有什麼好處呢？首先，文獻報告顯示推行這樣的制度確實對病人安全有幫助，我們相信所有團對成員特別是主刀醫師都希望病人安全得到保障。對麻醉科人員而言，瞭解手術約略時間及預估失血量對其麻醉規劃及輸血準備有幫助。而對刷手或巡迴護理師而言，

瞭解手術約略流程及所需特殊器械，可從容準備不至臨時慌慌張張且承受不必要之壓力。然而，再好的制度如果做起來窒礙難行或增加團隊成員過多工作負荷，也容易導致失敗的命運，所幸經過修訂後的手術安全查核單雖然共有 18 個細項，但以暫停為例，一般病例實施起來大約只要一分鐘的時間，不致於造成團隊成員過大的工作負擔。值得說明的是，研究醫院將原版手術安全查核單暫停部分中團隊成員互相自我介紹的部分刪除，原因是國內的醫療生態和國外不同，國內醫院的醫師絕大多數是固定在某一個醫院執業，團隊成員彼此互相認識，不必硬要彼此相互介紹。此外，在簽出一欄中的標本檢體部分，研究醫院增加醫囑不必送檢及無檢體之選項，較符合實際作業之需要。過去研究醫院曾發生檢體未送檢，事後主治醫師表示當初說要送檢，而巡迴護理師表示當初說不必送檢，為避免各說各話引起不必要紛爭，包括麻醉科人員、手術醫師及巡迴護理師都需在手術安全查核單最下方簽名以示負責。

最後，為避免日久流於形式或逐漸鬆散，研究醫院針對每一實行手術安全查核單的手術進行查核紀錄，並於每兩個月舉行一次的手術室管理委員會進行檢討，同時將各科的執行比率隨會議紀錄上呈院長，並以各科執行比率作為次年調整手術室順位的參考依據之一，透過這樣嚴謹的程序且持之以恆，逐漸地將這樣的制度內化為病人安全文化的一環。

根據研究醫院實施世界衛生組織手術安全查核單超過一年的經驗顯示，此查核單為一全面、系統性且相當可行之查核方式，能有效降低手術傷口感染率及避免如手術部位錯誤，紗布、縫針或器械遺留體內或手術標本錯誤之情形，應可考慮全國性之推廣。至於實施手術安全查核單是否能有效降低手術死亡率或其他手術相關之併發症則有待進一步累積經驗後分析。

聲 明

利益衝突：無。知情同意：無。受試者權益：無人體研究或動物實驗。

參考文獻

1. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al: A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360:491-9.
2. Weiser TG, Regenbogen SE, Thompson KD, et al: An estimation of the global volume of surgery: a modelling strategy based on available data. *Lancet* 2008;372:139-44.
3. WHO: Ten facts on safe surgery, 2008. Available at: http://www.who.int/features/factfiles/safe_surgery/en/index.html. Accessed Mar. 1, 2013.

Surgical Time-out Can Reduce the Surgical Site Infection Rate

Jiann-Ming Wu, Shiu-Dong Chung, Kuan-Ming Chiu¹, Shu-Hsun Chu¹

Abstract: All the hospitals concern the patient safety. It is well known that the majority of medical errors take place in the operation room, where the working members include surgeons, anesthesiologists, assistants and nurses. The communication between these workers is important to prevent the surgical errors. The surgical time-out and safety checklist are aimed to prevent wrong-site, wrong-procedure, and wrong-person surgeries. Currently, the safety checklist of our institute consists of a preoperative verification, marking of the surgical site, and a time-out before starting the operation. The surgical time-out before incision has also been recognized as an opportunity to improve communication among surgical team members, and to reduce infection or mortality rate. Furthermore, formal checklists have also been added to this process to improve surgical quality. However, how effective that implementation of the surgical time-out and checklist will be in preventing patient harm is not well studied in Taiwan. Here in, we reported the results of this implementation of these methods in the patients of our hospital. Based on our results at one year follow-up, we demonstrated the surgical site infection rate was reduced and we prevented wrong procedure of laterality, mislabeled specimen and any retained medical devices including needles or sponge.

Key Words: time-out, patient safety, surgical infection

(Full text in Chinese: *Formosan J Med* 2013;17:105-10)

Department of Surgery and ¹Cardiovascular Surgery, Far Eastern Memorial Hospital, New Taipei City, Taiwan

Received: July 29, 2012 Accepted: December 25, 2012

Address correspondence to: Shu-Hsun Chu, Department of Surgery, Far Eastern Memorial Hospital, 21, Section 2, Nan-Ya South Road, Ban Ciao District, New Taipei City, Taiwan. E-mail: shc@mail.femh.org.tw