

學習案例3~錯誤的手術部位、病人和程序

發布日期: 2008 年 12 月

撰寫人: 國泰綜合醫院秦文靜 副主任

審稿專家: 台灣病人安全通報系統工作小組李毅委員

個案描述

案例一

55 歲男性，因右小腿腫塊就醫。經門診醫師診查疑為脂肪瘤並在病歷上描述及劃出病灶部位及建議手術；病人於醫師解釋後簽署手術同意書。隨即安排當日門診手術，並將病人的病歷及治療單等資料轉送門診處置室。處置室手術醫師閱讀病歷後，詢問病人預定手術部位和請病人指出病灶處。該醫師依病人指示觸摸到一皮下腫塊後劃記和照相存檔。經局部消毒和麻醉後，取出腫塊予以縫合，局部傷口予加壓包紮後返家。事隔兩天，病人家屬電話告知門診醫師「原病灶還在」。

案例二

63 歲男性，因頸椎疾病來院就醫。醫師診查後向病人解釋手術的必要性及經病人同意後，於門診安排隔日手術及登記手術方式。病人當日住院接受術前準備，下午手術醫師參考影像學檢查後決定更改手術方式，並交代醫師助理通知開刀房更改手術排程。當日晚上，手術醫師獨自巡房時向病人及家屬解釋後，親自於預定劃刀之部位劃記，病人及家屬也簽署手術同意書。隔日送開刀房手術過程，歷經病房護理人員及開刀房人員的交班和手術部位核對後，在手術檯上正被安置為俯臥姿勢時，手術醫師進入發現擺位與預定劃刀位置不符。

問題分析

描述

案例一門診醫師診查時，於病歷描述病灶部位並劃出部位，且門診處置室醫師也閱讀病歷並要求病人指出病灶部位及劃記，為何還發生手術部位錯誤事件？

分析

案例一經根本原因分析發現異常事件的導因為：手術團隊溝通不良、缺乏標準作業規範、及缺乏雙重確認的有效機制：(1)門診醫師診查時，雖於病歷上劃出並描述病灶部位，但未於預定手術部位劃記；(2)該科門診及處置室之間未使用手術部位辨識核對表，作為單位間手術部位辨識核對的依據。(3)門診處置室醫師雖閱讀病歷並要病人指出病灶部位及劃記，但未再與病歷記載核對；(4)當日立即安排門診手術，病人因緊張指錯部位而恰好該處附近也有其他硬塊，執刀醫師沒有再次詢問門診醫師；(5)人員不知道目前推動的病人安全工作目標的政策。

描述

案例二門診醫師當日晚上獨自查房，親自向病人及家屬解釋手術方式並於預定劃刀之部位劃記後，雙方完成手術同意書簽署。送開刀房過程，歷經病房及開刀房人員交班及查檢表核對，為何還發生手術擺位錯誤之事件？

分析

案例二經根本原因分析發現異常事件的導因為：手術團隊溝通不良、沒有手術程序更改的標準作業流程、手術團隊成員也未確實執行查檢步驟：(1)手術負責醫師在參考影像學檢查後，透過醫師助理於接近下班時間才通知開刀房更改術式，並未通知手術助理醫師；(2)醫師助理沒有再確認開刀房是否收到通知；(3)病房護理人員未根據手術同意書及辨識查檢表核對手術部位；(4)開刀房人員根據原來的排程術式與病房交班，未核對手術部位的劃記與辨識單；(5)手術助理醫師未詳閱病人診療記錄，根據常態及經驗進行病人擺位；(6)麻醉醫師察覺病人

擺位與麻醉同意書記載的術式不符時，未提出疑問。

背景說明

美國評鑑聯合會 (JCAHO) 於 1998 年受理通報的哨兵事件中，15 件與錯誤的手術部位相關。迄 2001 年，因手術的部位、病人及程序等錯誤的手術事件共 150 件。進一步的分析錯誤的手術點時，發現 76 % 的錯誤與手術部位有關，13 % 與錯誤的病人及 11 % 和錯誤的手術程序有關。根據台灣財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會之病人安全通報系統計資料顯示，民國 96 年於綜合醫院發生之手術事件共 210 件，其中與部位有關者為 8 件。

根據 JCAHO 病人安全警訊事件分析，認為手術部位、病人及程序等錯誤危險增加的促成因素，有急診手術(19 %)、不尋常的身體特徵例如病態的肥胖或身體畸形(16 %)、在不尋常的時間壓力下開始或完成手術(13 %)、在手術室中不常用的儀器設定或處置(13 %)、多科別醫師共同參與的手術(13 %)及單一手術卻要完成多重的程序和不只一位外科醫師參與抑或病人被轉給另一位醫師照顧(10 %)等。然而，經由醫院確認的根本原因分析主要和(1)手術團隊成員、病人及家屬間溝通不良、(2)醫院政策未要求手術部位劃記、(3)未規範確認手術部位的程序，例如沒有使用核對表辨識手術部位、未要求需在手術室進行確認等、(4)病人的評估不完全尤其是術前評估不完整時，(5)個人的問題、分心、在手術室可參考的資料有限和與病人安全組織文化等有關。

因此，醫院評鑑暨醫療品質策進會及 JCAHO 均建議醫療機構應發展預防錯誤的手術事件發生之流程，在溝通方面：(1)使用至少二種以上的資料辨識病人身份。(2)制定手術部位劃記之標準作業規範，尤其是有左右側別的手術(3)清楚的標示手術的部位及將病人/家屬納入劃記的程序，以加強劃記過程的可靠性。(4)發展確認手術部位的查檢表(check list)包含所有被引用作為預定手術程序和部位的文件，例如醫療紀錄、X 光及其他影像檢查及報告、告知同意書、手術室記錄、麻醉記錄和病人身上劃記手術部位的直接觀察等。(5)各單位在適當查檢點

和時機，各自執行手術部位核對及簽名負責；並將病人及家屬納入手術部位確認的流程。(6)加強手術團隊成員間溝通，採用主動的口頭溝通，並在手術室進行劃刀前“time out”的確認程序，勿刻意排除某些特定的人員或完全信賴醫師確認的手術部位。同時，力求手術前完整評估病人情況，即便在急迫的狀態下，仍應詳閱病歷診療記錄或影像學檢查，以預防發生手術部位的錯誤。最後，持續監測辨識程序的遵從性，可以加強辨識過程的落實及有效的預防錯誤。

學習重點

1. 執行手術前，除了應使用至少二種以上的資料辨識病人身分，手術團隊成員均應完整的評估病人情況，詳閱病歷診療記錄或影像學檢查，尤其是多科人員參與的手術或接受他科轉介的個案時。
2. 當病人同意手術時，手術負責醫師應將手術名稱及部位清楚的記載於手術及麻醉同意書上，在政策上，醫院應要求各科制定手術部位劃記標準作業規範，尤其是有左右側別、多器官、多部位例如肢體或指節或多節段手術例如脊椎，更應重視手術部位標記。無法標記的部位例如口腔、牙齒、陰道、尿道、肛門及內視鏡手術或不分左右的器官部位可註記在 X 光片或查檢表所附的圖形上，並應於離開病房、急診或加護病房前以不褪色的筆完成劃記，作為手術團隊成員執行及確認手術部位劃記的依據及該劃記在皮膚消毒後仍然能辨識。
3. 建議病人接受手術治療時，手術及麻醉科醫師應親自向病人說明與手術及麻醉有關的資訊，並給予病人充分的時間詢問與該次手術相關的問題，經病人/家屬聲明同意後，簽署手術/麻醉同意書。
4. 一旦手術程序更改時，手術負責醫師應直接通知病房護理人員、手術助理醫師、手術室參與手術團隊成員，以避免因溝通不良致手術不良事件之發生。
5. 手術開始前，所有病歷、實驗室及影像檢查資料均應完備及可參考，以作為確認病歷、手術同意書、麻醉同意書中記載之手術部位與標記部位是相符的。

- 6.建議將手術病人自送離病房到手術結束送出手術室前的過程分為五個階段，各階段查檢項目可參酌世界衛生組織 2008 年第一版手術安全查檢表(Surgical Safety Check List)修訂成各院適用的手術安全查檢表，並依各階段作業特性共同進行必要項目的口頭核對確認及完成後簽名負責，以確保手術安全及正確性。以下依照各流程說明如下：
- (1) 第一階段是病人離開病房、急診、或加護病房前：確認病人身份、手術及麻醉同意書已簽署並依此與病人/家屬口頭共同確認手術部位劃記和手術名稱，及確認手術前準備已完成。
 - (2) 第二階段是病人抵達手術室等候區時：檢查及確認項目同第一階段。
 - (3) 第三階段是麻醉誘導前(Sign In)：檢查及確認項目同第一、二階段外，加上麻醉安全評估、血氧飽和濃度儀安裝且功能正常、確認過敏史、困難插管或吸入性肺炎之風險和有無因應的設備或援助、失血量超過 500ml (孩童 7ml/kg)可能性及有無適當的靜脈注射管道及溶液。
 - (4) 第四階段，劃刀前(Time Out)：除手術團隊成員介紹認識彼此姓名及角色、共同口頭確認病人身份、手術名稱及部位外，加上重要的或非預期的手術步驟、手術時間及失血量評估、有無須特別注意的情況、檢視器械滅菌有效期和劃刀前 60 分內預防性抗生素已投予及可參考的重要影像資料已陳列。
 - (5) 第五階段是病人送離手術室前(Sign Out)：手術團隊成員共同進行口頭確認手術名稱已記錄、使用紗布和器械計數正確、手術檢體標籤已貼、提出及處理設備的問題及確認麻醉恢復和術後照護應注意事項。
 - (6) 為促進第三階段到第五階段確認步驟的落實，各醫院可責成專人負責引導查核流程確實完成；一旦發現查核流程未完成或有任何疑點時，應立即停止手術，直到問題釐清為止。
 - (7) 在手術團隊中，任何成員皆應在手術過程中主動進行口頭溝通，運用複誦的方式以確

保口頭溝通的準確性及可靠性。

(8)持續的監測辨識程序的遵從性，可以強化落實辨識過程的遵從性及有效的預防錯誤的手術事件再發生。

9. 一旦發生手術錯誤事件，應進行根本原因分析，針對流程問題進行品質改善活動，以杜絕類似事件再發生。

參考資料

1.行政院衛生署及財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會 (2006) · 九十五年度醫院執行病人安全工作目標之建議參考手冊：提升手術正確性及提升病人辨識正確性 · p 7-9。

2.財團法人醫院評鑑暨醫療品質策進會台灣病人安全通報系統 · 網路

<http://www.tpr.org.tw/PatientSafty02/frmBrief.aspx> 下載於 2008 年 5 月 10 日。

2.Issue 24 - A follow-up review of wrong site surgery. (2001) . The Joint Commission on Accreditation of Health care (JACHO) .網路 <http://www.jcpatientsafety.org/14723/>下載於 2008 年 5 月 10 日。

3.New York State Health Department Releases Pre-Operative Protocols to Enhance Safe Surgical Care.(2001).網路 <http://www.health.state.ny.us/press/releases/2001/preop.htm> 下載於 2008 年 5 月 10 日。

4. 20 Tips to Help Prevent Medical Errors.(2001). Agency for Healthcare Research and Quality. 網路 <http://www.ahrq.gov/consumer/20tips.htm> 下載於 2008 年 5 月 10 日。

5.American Academy of Orthopaedic Surgeons, 網路

<http://www.aaos.org/wordhtml/papers/advistmt/1015.htm> 下載於 2008 年 5 月 10 日。

6.Joint Commission International Center For Patient Safety(JCI).

網路 <http://www.jcpatientsafety.org/14631/>下載於 2008 年 5 月 10 日。

7.Department of Veterans Affairs Veteran Health Administration Washington, DC 20420.

(2004). Ensuring Correct Surgery and Invasive Procedures. 網路

<http://www.va.gov/ncps/SafetyTopics/CorrectSurg/CorrectSurgDir.pdf> 下載於 2008 年 5 月 10 日.

8.Implementation Manual – WHO Surgical Safety Checklist(First Edition). 網路

[http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf)
.pdf 下載於 2008 年 7 月 20 日.