

## RACCOMANDAZIONE PER PREVENIRE LA RITENZIONE DI GARZE, STRUMENTI O ALTRO MATERIALE ALL'INTERNO DEL SITO CHIRURGICO

(Raccomandazione n.2, marzo 2008)

Si invitano le Aziende a portare a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati il presente documento con le modalità di diffusione ritenute più opportune in sede locale e a favorire l'adozione delle indicazioni in esso contenute.

Gennaio 2014

**La ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico può causare gravi danni ai pazienti.**

### Premessa

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella che può e deve essere prevenuto. Tale ritenzione, non intenzionale rappresenta un evento noto e riportato in letteratura.

### Obiettivi

Prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale estraneo nel sito chirurgico.

### Destinatari

Il presente manuale è rivolto a:

- 1) direzioni aziendali, uffici di qualità, direttori di dipartimento chirurgico e di anestesia e rianimazione, dirigenti infermieristici e a tutti i leader coinvolti nell'organizzazione e nella gestione delle sale operatorie
- 2) équipe chirurgiche e relative componenti professionali: chirurghi, anestesisti, infermieri, tecnici e altro personale di sala operatoria coinvolto in attività chirurgiche.

### Incidenza

Si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000-3000 procedure chirurgiche all'anno.

### Tipologia di materiale ritenuto

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato dalle garze e dagli strumenti chirurgici (es. aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti).

### **Sede dell'intervento**

La maggior parte degli interventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia generale.

### **Fattori di rischio**

I principali fattori di rischi riportati in letteratura sono:

- Procedure chirurgiche effettuate in emergenza
- Cambiamenti inaspettati e quindi non programmati delle procedure durante l'intervento chirurgico
- Obesità
- Interventi che coinvolgono più di una équipe chirurgica
- Complessità dell'intervento
- Fatica o stanchezza dell'èquipe chirurgica
- Situazioni che favoriscono l'errore di conteggio (es. garze, attaccate tra loro)
- Mancanza di una procedura per il conteggio sistematico di strumenti e garze
- Mancato controllo dell'integrità dei materiali e dei presidi al termine dell'uso chirurgico

### **Tempo di diagnosi**

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipende dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti, la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudo tumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il reintervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistemici.

### **Esito**

Il materiale estraneo ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici con gravi complicanze, quali perforazione intestinale, sepsi, danno d'organo sino alla morte; si stima, infatti, un tasso di mortalità compreso tra l'11% e il 35% (3.5).

## INDICE

- Premessa	1
- Obiettivi	1
- Destinatari	1
- Incidenza	1
- Tipologia di materiale ritenuto	1
- Sede dell'intervento	2
- Fattori di rischio	2
- Tempo di diagnosi	2
- Esito	2
- Ambiti di applicazione	4
- Azioni	4
A) Procedura per il conteggio sistematico dei materiali chirurgici e per il controllo della loro integrità	6
▪ Tecnologie per il contenimento delle conseguenze	
▪ Nuove tecnologie per la riduzione del rischio	
B) Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie	6
▪ Monitoraggio dell'implementazione della Raccomandazione	
▪ Attivazione del protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella	
C) Formazione	6

**Allegato 1)** scheda per l'operazione di conteggio

### Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione viene applicata

- In tutte le sale operatorie
- Da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche

### Azioni

#### **A) PROCEDURA PER IL CONTEGGIO SISTEMATICO DEI MATERIALI CHIRURGICI E PER IL CONTROLLO DELLA LORO INTEGRITÀ**

#### **COSA**

La **procedura** deve essere applicata a garze, bisturi, aghi ed ogni altro materiale o strumento, anche se unico, utilizzato nel corso dell'intervento chirurgico.

#### **QUANDO**

Il conteggio dovrebbe essere effettuato nelle seguenti fasi:

1. Prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)
2. Durante l'intervento chirurgico, prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità
3. Prima di chiudere la ferita
4. Alla chiusura della cute o al termine della procedura
5. Al momento dell'eventuale cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile dell'équipe

Il controllo dell'integrità dello strumentario va attuato nelle seguenti fasi:

1. Quando si apre la confezione sterile che lo contiene
2. Quando viene passato al chirurgo per l'utilizzo
3. Quando viene ricevuto di ritorno dal chirurgo

#### **CHI**

Il conteggio ed il controllo dell'integrità dello strumentario deve essere effettuato dal personale infermieristico (strumentista, infermiere di sala) o da operatori di supporto preposti all'attività di conteggio. Il chirurgo verifica che il conteggio sia stato eseguito e che il totale di garze utilizzate e rimanenti corrisponda a quello delle garze ricevute prima e durante l'intervento.

Si ricorda che l'attuale orientamento giurisprudenziale, in tema di lesioni colpose conseguenti a omissione del conteggio e della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze Corte di Cassazione IV sezione penale: 26 maggio 2004 n.39062; 18 maggio 2005 n. 18568; 16 giugno 2005 n. 22579).

### COME

- La procedura di conteggio deve essere effettuata a voce alta.
- La procedura di conteggio deve essere effettuata da due operatori contemporaneamente (strumentista, infermiere di sala, operatore di supporto).
- Relativamente al conteggio iniziale delle garze, verificare che il numero riportato sulla confezione sia esatto, contando singolarmente ogni garza e riportandone il numero sull'apposita scheda: il conteggio iniziale stabilisce la base per i successivi conteggi.
- Tutti gli strumenti, garze o altro materiale aggiunti nel corso dell'intervento devono essere immediatamente conteggiati e registrati nella documentazione operatoria.
- L'operazione di conteggio deve essere sempre documentata mediante firma su specifica scheda predisposta dall'azienda e da allegare alla documentazione operatoria, di cui si propone un modello (allegato 1)
- Tutto il materiale che arriva e ritorna al tavolo servitore va controllato nella sua integrità
- Devono essere utilizzati contenitori per le garze sterili, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale in sala operatoria
- Evitare di fare la medicazione di fine intervento con garze con filo di bario rimaste inutilizzate per evitare falsi positivi in caso di controllo radiografico.

### **Nel caso in cui emerga una discordanza nel conteggio ovvero sia rilevata una mancanza di integrità di strumenti e materiali occorre:**

- Procedere nuovamente alla conta delle garze.
- Segnalare al chirurgo.
- Ispezionare il sito operatorio.
- Ispezionare l'area circostante il campo operatorio (pavimento,, tutti i recipienti per i rifiuti e gli strumenti utilizzati).
- Effettuare la radiografia intraoperatoria con la relativa lettura, prima dell'uscita del paziente dalla sala operatoria.
- Registrare quanto avvenuto e tutte le procedure poste in essere nella documentazione operatoria del paziente.

**Il clima di lavoro** all'interno della camera operatoria deve favorire una comunicazione libera ed efficace che coinvolga l'intera équipe chirurgica, affinché tutti i componenti siano nelle condizioni ottimali per comunicare ogni dubbio circa eventuali discordanze di conteggio.

#### ▪ **TECNOLOGIE PER IL CONTENIMENTO DELLE CONSEGUENZE**

Poiché la procedura di conteggio può non essere sufficiente, in aggiunta al conteggio, si raccomanda di utilizzare, nel corso dell'intervento, esclusivamente garze contrassegnate con filo di bario od altro materiale idoneo ad agevolare l'eventuale successiva identificazione.

Per i pazienti ad alto rischio (procedure chirurgiche effettuate in emergenza, cambiamenti inaspettati e non programmati delle procedure durante l'intervento, obesità) si suggerisce, ove possibile, lo screening radiografico da effettuare prima che il paziente lasci la sala operatoria, per individuare oggetti e garze radiopache. Inoltre, sono oggetto di valutazione nuove tecnologie per il contenimento delle conseguenze, tra cui i "marcatori elettronici" (*electronic tagging*) per il materiale chirurgico, ma al momento non si dispone di evidenze sufficienti che ne consentano l'uso diffuso.

#### ▪ **NUOVE TECNOLOGIE PER LA RIDUZIONE DEL RISCHIO**

In merito alle nuove tecnologie che potrebbero essere utilizzate per agevolare il conteggio dei materiali (es. strumenti per il controllo dell'inventario, bar coding, ecc), si segnala che attualmente non vi sono evidenze scientifiche disponibili a supporto della loro efficacia.

### **B) IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE NELLE STRUTTURE SANITARIE**

La Direzione aziendale è responsabile dello sviluppo e dell'implementazione della presente raccomandazione. Le Direzioni aziendali che decidono di non utilizzare la presente raccomandazione devono predisporre una propria procedura standardizzata per il conteggio del materiale chirurgico con la finalità di ridurre il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico.

#### ▪ **MONITORAGGIO DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE**

Si raccomanda di monitorare attivamente la compliance rispetto alle procedure di conteggio previste dall'Azienda e di conservare la documentazione dei controlli eseguiti.

#### ▪ **ATTIVAZIONE DEL PROTOCOLLO DI MONITORAGGIO DEGLI EVENTI SENTINELLA**

L'Azienda deve favorire la segnalazione degli eventi sentinella tramite specifiche procedure aziendali. L'evento sentinella "*Strumento o altro materiale all'interno del sito chirurgico che richieda un successivo intervento o ulteriori procedure*" deve essere segnalato secondo il protocollo di monitoraggio degli eventi sentinella del Ministero della Salute (Banca dati SIMES).

### **C) FORMAZIONE**

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodo di addestramento del personale coinvolto nelle attività di camera operatoria per il conteggio sistematico di garze, strumenti o altro materiale chirurgico. I programmi di formazione dovrebbero includere l'analisi di casi clinici per aumentare la consapevolezza sull'argomento e sulle possibili conseguenze. Nell'ambito di tali iniziative occorre, inoltre, porre l'accento sull'importanza di promuovere il clima lavorativo che favorisca la collaborazione e la comunicazione aperta tra operatori.

**Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico**

Cognome e Nome paziente: \_\_\_\_\_ Data nascita \_\_\_\_\_

Data intervento \_\_\_\_\_ Primo operatore \_\_\_\_\_

Tipo di intervento programmato: \_\_\_\_\_

	Fasi conteggio <sup>±</sup>					Elementi aggiunti <sup>**</sup>				TOT
	1	2	3	4	5	+	+	+	+	
Garze - laparotomiche										
Garze - lunghette										
Aghi										
Tamponcini										
Bisturi										
Strumentario										
...										
Firma 1° Infermiere /Altro operatore										
Firma 2° Infermiere / Altro operatore										

\* Fasi del conteggio

1: prima di iniziare l'intervento chirurgico (conta iniziale)

2: prima di chiudere una cavità all'interno di un'altra cavità

3: prima di chiudere la ferita

4: Alla chiusura della cute o al termine della procedura

5: al momento del cambio dell'infermiere o chirurgo responsabile (conta finale)

\*\* Conteggio di tutti gli elementi (strumenti, garze o altro materiale) non preventivati ed aggiunti nel corso dell'intervento.