



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI
ASSISTENZA E DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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

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

La ritenzione all'interno del sito chirurgico di garze, strumenti o altro materiale rappresenta un importante evento sentinella (1) che può e deve essere prevenuto. Attualmente, nel nostro paese, alcuni ospedali hanno già attivato misure preventive per contrastare l'occorrenza di tale evento: con la presente raccomandazione si intende fornire un modello operativo da implementare in tutte le strutture sanitarie del nostro paese.

Raccomandazione n. 2, Marzo 2008

La versione attuale del presente documento è stata condivisa dal Ministero della Salute e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti.

Indice

| | |
|---|----|
| 1. Premessa | 3 |
| 2. Obiettivo | 4 |
| 3. Ambiti di applicazione..... | 5 |
| 4. Azioni..... | 5 |
| 5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie | 9 |
| 6. Formazione | 10 |
| 7. Aggiornamento della Raccomandazione | 10 |
| 8. Riferimenti bibliografici | 11 |
| | |
| Allegato 1 - Scheda per prevenire la ritenzione di garze strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico | 13 |

1. Premessa

La ritenzione non intenzionale di garze, strumenti o altro materiale all'interno del sito chirurgico rappresenta un evento noto e riportato in letteratura.

1.1 Incidenza

Nonostante non si disponga di dati ufficiali di incidenza, si stima che tale fenomeno si verifichi 1 volta ogni 1000 - 3000 procedure chirurgiche all'anno (2). Alcuni dei fattori che ostacolano la segnalazione dell'evento possono essere la frequente scarsità di sintomi, l'insufficiente documentazione dei casi diagnosticati, la difficoltà di diagnosi e la scarsa propensione alla segnalazione spontanea.

1.2 Tipologia di materiale ritenuto

Il materiale più frequentemente ritenuto è rappresentato da garze (condizione clinica definita in letteratura "*Gossypiboma*"¹ o "*textiloma*") e da strumentario chirurgico, ad esempio aghi, bisturi, adattatori elettrochirurgici, pinze o loro parti (3).

1.3 Sede dell'intervento

La maggior parte degli eventi riportati in letteratura riguarda interventi di chirurgia addominale, toracica e parto.

1.4 Fattori di rischio

I principali fattori di rischio riportati in letteratura sono (4-7)²:

- procedure chirurgiche effettuate in emergenza

¹ Gossypiboma: *Gossypium* cotone (latino); *boma*: (Swahili) sede di ritenzione.

² Da un recente studio caso – controllo (4) è emerso che il rischio di ritenzione di corpi estranei all'interno del sito chirurgico risulta significativamente incrementato per i primi tre fattori riportati in grassetto.

- 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'équipe 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

1.5 Tempo di diagnosi

L'intervallo di tempo compreso tra l'intervento chirurgico e la diagnosi dell'evento è estremamente variabile (giorni, mesi, anni) e dipendente dalla sede e dal tipo di reazione provocata dal corpo estraneo. Infatti la diagnosi può essere incidentale in pazienti asintomatici o con sindrome da pseudotumore, oppure può richiedere la pronta diagnosi e il reintervento nel caso in cui si verifichi una reazione acuta con sintomi locali o sistemici (2).

1.6 Esito

Il materiale estraneo ritenuto può determinare un ampio spettro di esiti clinici che variano da casi asintomatici a casi 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).

2. Obiettivo

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

3. Ambiti di applicazione

La presente raccomandazione viene applicata

- in tutte le sale operatorie
- da tutti gli operatori sanitari coinvolti nelle attività chirurgiche.

4. Azioni

4.1 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 e ad 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 o della rimozione dei corpi estranei all'interno del sito chirurgico, estende l'attribuzione di responsabilità a tutti i componenti dell'équipe chirurgica (Sentenze della 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 (vedi 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, usate per l'intervento chirurgico, differenziati rispetto ai contenitori che raccolgono altre garze o altro materiale di 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.

4.2 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 radioopache, anche se attualmente mancano analisi di efficacia di tale misura, che può essere gravata da falsi negativi (2).

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.

4.3 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 etc.), si segnala che attualmente non vi sono evidenze scientifiche disponibili, a supporto della loro efficacia (3).

5. Implementazione della Raccomandazione nelle strutture sanitarie

La Direzione Aziendale è responsabile dello sviluppo e dell’implementazione della presente raccomandazione.

Le Direzioni Aziendali che decidano 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.

Considerate le differenze di organizzazione ed in particolare l’eterogeneità nella composizione della équipe operatoria tra le diverse regioni e strutture sanitarie la presente raccomandazione dovrà essere adattata tenendo conto delle specifiche situazioni.

5.1 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.

5.2 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 lasciato 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 (1).

6. Formazione

Devono essere previsti programmi aziendali di formazione che includano periodi 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.

7. Aggiornamento della Raccomandazione

La presente raccomandazione sarà oggetto di revisione periodica e sarà aggiornata in base alle evidenze emerse ed ai risultati della sua applicazione nella pratica clinica.

Suggerimenti per il miglioramento dell'efficacia della Raccomandazione

Al fine di migliorare la Raccomandazione nella pratica clinica, le Strutture sanitarie sono invitate a fornire suggerimenti e commenti rispondendo alle domande del questionario "Insieme per migliorare la prevenzione degli eventi sentinella" accluso.

8. Riferimenti bibliografici

- 1 *Ministero della Salute*
<http://www.ministerosalute.it/dettaglio/pdfFocus.jsp?area=programmazione-qualita&colore=3&id=305>
- 2 *Bani-Hani KE, Gharaibeh KA, Yaghan RJ. Retained surgical sponges (gossypiboma). Asian J Surg. 2005 Apr;28(2):109-15.*
- 3 *Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, et al., eds. Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. Evidence Report/Technology Assessment No. 43, AHRQ Publication No. 01-E058, Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. July 2001.*
- 4 *Gawande AA et al.. Risk factors for retained instruments and sponges after surgery. N Engl J Med. 2003 Jan 16;348(3):229-35.*
- 5 *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, The Source, Volume 3, Issue 10 2005.*
- 6 *Kaiser CW, Frideman S, Spurling KP, Slowick T, Kaiser HA. The retained surgical sponge. Ann Surg 1996;224:79-84.*
- 7 *Porteous J. Surgical counts can be risky business! Can Oper Room Nurs J. 2004 Dec;22(4):6-8, 10, 12.*
- 8 *AORN, Standards, Recommended Practices, and Guidelines; 2005; 307-311.*

La presente Raccomandazione è stata elaborata dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi- (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli, Rosetta Cardone, Susanna Ciampalini, Giorgio Leomporra, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema, anche con il supporto tecnico di tutti i componenti del Gruppo di lavoro "Valutazione degli approcci metodologici in tema di Rischio clinico" ed in particolare di Luciana Bevilacqua, Enrica Capitoni e Piera Poletti. La Raccomandazione è stata quindi sottoposta ad un processo di consultazione aperta con esperti delle seguenti Società Scientifiche, Ordini e Collegi Professionali, Aziende Ospedaliere che si ringraziano per la collaborazione fornita:

- Federazione Nazionale Medici Chirurghi e Odontoiatri (FNMOCeO)
- Federazione Nazionale Collegi Infermieri Professionali Assistenti Sanitari e Vigilatrici di Infanzia (IPASVI)
- Federazione Nazionale dei Collegi delle Ostetriche (FNCO)
- Associazione Infermieri di Camera Operatoria (AICO)
- Federazione Italiana delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere (FIASO)
- Società Italiana di Chirurgia (SIC)
- Società Italiana di Igiene e Medicina Preventiva (SITI)
- Società Italiana per la Qualità dell' Assistenza Sanitaria (SIQUAS)
- Società Italiana di Radiologia Medica (SIRM)
- Associazione Chirurghi Ospedalieri Italiani (ACOI)
- Associazione Nazionale dei Medici delle Direzioni Ospedaliere (ANMDO)
- Joint Commission International (JCI)
- Azienda Ospedaliera Universitaria Vittorio Emanuele, Ferrarotto e S. Bambino di Catania (Giuseppe Saglimbeni, Vincenzo Parrinello)
- Azienda Ospedaliera Universitaria di Verona (Elisabetta Allegrini)

La Raccomandazione è stata ulteriormente rivisitata e condivisa dall'Ufficio III - Qualità delle attività e dei servizi (Alessandro Ghirardini, Roberta Andrioli Stagno, Rosetta Cardone, Guerino Carnevale, Susanna Ciampalini, Angela De Feo, Daniela Furlan, Giorgio Leomporra, Carmela Matera, Gaia Mirandola, Maria Concetta Patisso, Giuseppe Murolo, Claudio Seraschi) della Direzione Generale della Programmazione Sanitaria, dei livelli essenziali di assistenza e dei principi etici di sistema e dal Coordinamento delle Regioni e Province Autonome per la Sicurezza dei pazienti



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA QUALITÀ
DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA, DEI LIVELLI DI ASSISTENZA E
DEI PRINCIPI ETICI DI SISTEMA
UFFICIO III

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* | | | | | Elementi aggiunti** | | | | 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.*