

Type oppsummering:

- Metodevarsel
- Litteratursøk
- Hasteoppsummering
- Helseøkonomisk evaluering
- Metodevurdering (HTA)
- Systematisk kunnskapsoppsummering



Nr. 1 januar 2010

### Hva er et metodevarsel?

Metodevarsel er oppsummeringer av kunnskapsstatus og mulige kostnader for ny diagnostikk og behandling.

Metodevarslene er tilgjengelige i databasen MedNytt: [www.mednytt.no](http://www.mednytt.no)

### Oppsummering ved:

Vigdis Lauvrak, Elisabeth Jeppesen og Unni Krogstad, Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten

### Fagfellevurdering ved:

Anne Grimstvedt Kvalvik og Håvard Dale, Helse Vest

### Oppdragsgivere:

Ringerike sykehus HF; Norsk sykepleierforbunds faggruppe for sykepleiere i ortopedi; Helse Sør-Øst Enhet for kvalitet og prioritering og Inger Holen, FoU Direktør, Sørlandet sykehus.

ISBN 978-82-8121-321-0

# WHO's sjekkliste for trygg kirurgi

## Sammendrag:

Vi har oppsummert det forskningsbaserte kunnskapsgrunnlaget for klinisk effekt av å innføre WHO's sjekkliste for trygg kirurgi. Sjekklisten er utviklet for å fremme målene gitt i WHO's veileder for trygg kirurgi. Vi har ikke vurdert kunnskapsgrunnlaget for anbefalingene i veilederen.

**Systematisk søk:** Vi søkte i databasene Medline, EMBASE og Cochrane EPOC register og fant én studie hvor kliniske utfall relatert til innføring av WHO's sjekkliste ble rapportert. Vi har vurdert denne studien. Vi fant også to systematiske oversikter og fire nye referanser om sjekklister som vi kort omtaler, selv om de ikke besvarer spørsmål om effekt av WHO sjekklisten.

**Kvalitet:** Den inkluderte studien var en prospektiv ikke randomisert studie som rapporterte dødsfall og alvorlige komplikasjoner hos 3733 pasienter før tiltak og 3955 pasienter etter tiltak. Studien ble utført ved åtte offentlige sykehus i åtte land. Fire av sykehusene var i lavinntektsland og fire var i høyinntektsland. Vi vurderte dokumentasjonen for beregning av effektstørrelser til å være av svært lav kvalitet.

**Klinisk effekt:** Antall dødsfall ble samlet sett redusert fra 1,5 % før sjekklisten ble innført til 0,8 % etter ( $p = 0,003$ ). Antall komplikasjoner ble samlet sett redusert fra 11 % til 7 % ( $p < 0,001$ ). Reduksjonen var mest markant for lavinntektsland. Studien viste en positiv trend for alle deltagende sykehus.

**Sikkerhet:** Studien ga ikke grunnlag for å avgjøre om spesifikke komplikasjoner ved spesifikke prosedyrer økte etter innføring av sjekklisten.

**Kostnader:** Studien ga ingen kostnadsvurdering. WHO's sjekkliste er fritt tilgjengelig, også på norsk. Studien påpekte at innføring av tiltaket gikk raskt (under en måned) og ikke krevde større strukturelle endringer eller nyanskaffelser.

**Pågående studier:** Vi fant to registrerte pågående studier hvor effekt av sjekklister for trygg kirurgi evalueres. Den ene omfatter 400 pasienter og bruk av WHO's sjekkliste i USA, den andre omfatter 7500 pasienter og bruk av en alternativ sjekkliste (SURPAS) i Nederland. Studiene forventes å være avsluttet i løpet av 2009.

**Konklusjon:** WHO's sjekkliste for trygg kirurgi er et redskap for effektiv kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon. Sjekklisten er utformet for å fremme målene gitt i WHO's veileder for trygg kirurgi. Det forskningsbaserte kunnskapsgrunnlaget for kliniske effekter av å introdusere sjekklisten, er begrenset og usikkert. Det er likevel viktig å trekke frem at erfaringsbasert kunnskap fra andre felt tilsier at bruk av denne typen sjekklister fremmer en god sikkerhetskultur.

## Bakgrunn

### **WHO's sjekkliste for trygg kirurgi**

I juni 2008 lanserte Verdens helseorganisasjon (WHO) kampanjen "Safe Surgery Saves Lives". I forbindelse med kampanjen har WHO utarbeidet en veileder for trygg kirurgi, en sjekkliste for trygg kirurgi og en veileder for innføring og bruk av sjekklisten (1). I veilederen anbefaler WHO å ta i bruk ti mål for trygg kirurgi (se figur 1), inkludert effektiv kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon. WHOs sjekkliste er utarbeidet for å oppnå dette målet. Sjekklisten består av 19 punkter fordelt på "Forberedelse", "Time out" før hudsnitt og "Avslutning". Sjekklisten er basert på kommunikasjon mellom profesjoner, muntlig bekreftelse av mottatt informasjon og avkrysning for at kritiske prosesser og prosedyrer er gjennomført eller vurdert. Strategien bygger på å skape en sikkerhetskultur med fokus på system i tillegg til personlig ansvar, og er inspirert av virksomheter som luftfart og luftfartsindustri (2;3).

I utgangspunktet er WHOs sjekkliste egnet for ethvert kirurgisk inngrep, men WHO fremhever at den kan og bør tilpasses lokale retningslinjer og prosedyrer. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten har i samarbeid med Helse Vest oversatt WHOs sjekkliste til bokmål og nynorsk, og har også laget en kortfattet veileder for innføring og bruk av sjekklisten med utgangspunkt i WHO sine veiledere og den engelske tilpassningen til denne (4;5).

#### **Ten essential objectives for safe surgery:**

1. The team will operate on the correct patient at the correct site
2. The team will use methods known to prevent harm from administration of anaesthetics, while protecting the patient from pain.
3. The team will recognize and effectively prepare for life-threatening loss of airway or respiratory function.
4. The team will recognize and effectively prepare for risk of high blood loss.
5. The team will avoid inducing an allergic or adverse drug reaction for which the patient is known to be at significant risk.
6. The team will consistently use methods known to minimize the risk for surgical site infection.
7. The team will prevent inadvertent retention of instruments and sponges in surgical wounds.
8. The team will secure and accurately identify all surgical specimens.
9. The team will effectively communicate and exchange critical information for the safe conduct of the operation.
10. Hospitals and public health systems will establish routine surveillance of surgical capacity, volume and results.

*Fig 1 WHOs ti mål for trygg kirurgi. Hentet fra WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 (1).*

### **Komplikasjoner og uønskede hendelser før, under og etter kirurgi**

Fare for komplikasjoner før, under og etter kirurgiske inngrep påvirkes av mange faktorer inkludert pasientens helsestatus/komorbiditeter, anestesi, prosedyre, tilgjengelighet og kvalitet av utstyr, personalets utdanning og organisasjonenes sikkerhetskultur (6). Mens noen komplikasjoner er forventede konsekvenser, er andre komplikasjoner uventede og må ansees som avvik. Begrepet uønskede hendelser omfatter hendelser som har fått, eller kunne ha fått, alvorlige konsekvenser for pasientens liv og helse (7). For kirurgi kan uønskede hendelser blant annet dreie seg om operasjon av feil pasient, side eller organ, mangelfull behandling eller feildosering av medisin og anestesimiddel, apparatsvikt, strømsstans og smitteoverføring. Alvorlige uønskede hendelser kan gi opphav til alvorlige komplikasjoner og død. Selv om en operasjon aldri kan være helt risikofri, er det antatt at risiko for komplikasjoner og avvik kan reduseres betydelig (2).

### **Forekomst**

#### **Globalt**

Forekomst av komplikasjoner ved kirurgiske inngrep er usikre. WHO anslår at det på verdensbasis i 2004 ble gjennomført mellom 187 og 280 millioner operasjoner. Basert på et relativt lite antall studier (1;6) er det i høyinntektsland en antatt insidens av død etter operasjon på mellom 0,4 - 0,8 %. Insidens av alvorlige komplikasjoner av operasjon er antatt å ligge et sted mellom 3 - 22 %. Europeiske tall for overvåking av sykehusinfeksjoner (surgical site infections, SSI) anslår en insidens av infeksjon etter operasjon på ca 1 - 2 % i Europa (8). Tallene er usikre pga ulike rapporteringssystemer og ulike definisjoner. For lavinntektsland er tallene enda usikrere, men antatt å være betydelig høyere. Basert på en

komplikasjonsrate på 3 % og en mortalitetsrate på 0,5 % anslår WHO at minst syv millioner mennesker får alvorlige komplikasjoner og minst en million mennesker dør hvert år umiddelbart etter en operasjon (1).

### I Norge

Vi har ikke samlede tall for forekomst av alvorlige komplikasjoner ved kirurgiske inngrep i Norge. I perioden 2001 til 2006 ble det fra norske helseinstitusjoner innrapportert 11 098 uønskede hendelser til Helsetilsynet. Av disse var 18 % knyttet til kirurgiske avdelinger (inkludert ortopedi) og 9 % knyttet til anestesi/operasjon (7). Vi har ikke innehentet opplysninger om hendelsene førte til alvorlige komplikasjoner og dødsfall. I Norge overvåkes fem kirurgiske prosedyrer gjennom Norsk overvåkingssystem for infeksjoner i sykehustjenesten (NOIS) (9). Dette gjelder bypass-operasjoner, keisersnitt, innsetting av protese i hoftelodd, blindtarmsoperasjoner og fjerning av galleblære. Basert på data fra tre måneder hvert år, rapporterte NOIS en insidens av infeksjon etter 30 dager på mellom 4- 8 % i 2008. Færrest infeksjoner var det for innsetting av protese i hoftelodd. Tallene omfatter både overfladiske infeksjoner i sår og mer alvorlige dype infeksjoner. NOIS opplyser at bare 13,3 % av infeksjonene ble avdekket før utskrivelse. Tallene kan ikke direkte sammenliknes med tall fra andre land.

### **Oppdragsgiver og formål**

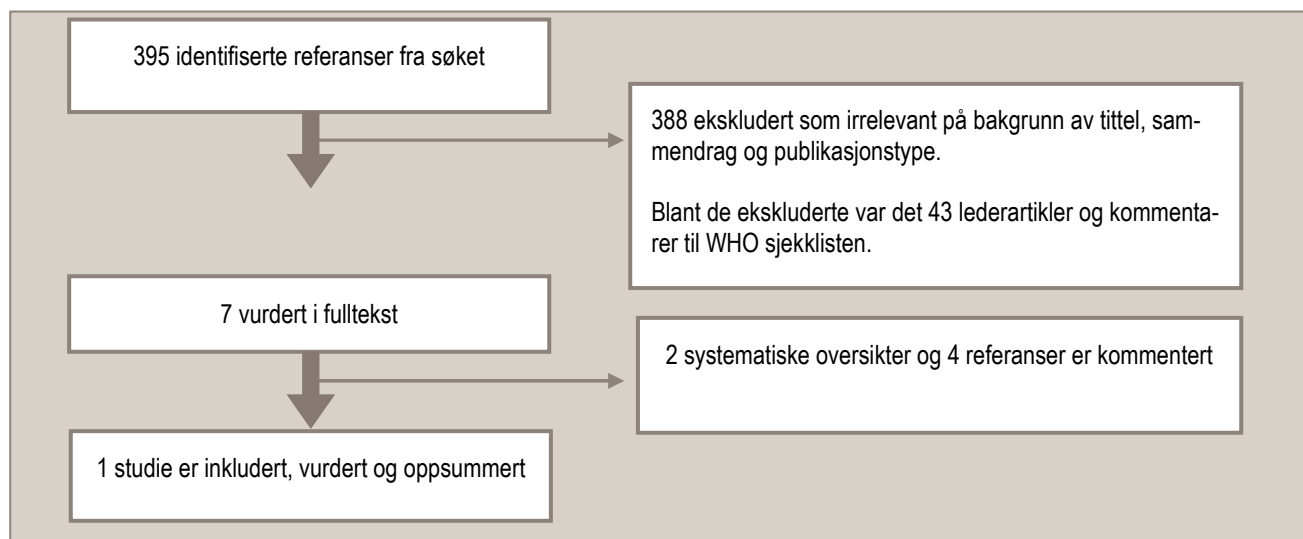
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten ble våren 2009 bedt om å utarbeide en oversikt over effekt av tiltak som reduserer risikoen for infeksjon ved leddprotesekirurgi. Som ledd i dette arbeidet, og siden det i Norge er aktuelt å anbefale WHO's sjekklister for trygg kirurgi, har vi oppsummert forskningsdokumentasjonen for bruk av WHO's sjekklister.

---

## **Resultater**

### **Kvantitet på dokumentasjonen**

WHO's 10 mål for trygg kirurgi (Hentet fra WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives (1)).



*Fig 2 resultat av søk. Bare en studie rapporterte kliniske utfallsmål relatert til bruk av WHO sjekklisten. To systematiske oversikter og fire studier er kommentert fordi de utgjør utfyllende informasjon om kunnskapsgrunnlag for bruk av sjekklister innen kirurgi.*

Basert på systematiske søk etter publikasjoner om klinisk effekt av innføring av WHO sjekklisten for sikker kirurgi i databasene Medline, EMBASE og Cochrane EPOC (figur 2), fant vi bare én studie (10) av totalt 395 treff som oppfylte våre inklusjonskriterier. Fullstendig søkestrategi er gitt i vedlegg 1. Vi har sammenfattet kvalitet og resultater i den inkluderte studien nedenfor og i en evidenstabell (vedlegg 2).

Fullstendig kvalitetsvurdering er gitt i vedlegg 3. Vi har også kort kommentert to systematiske oversikter (5;11;12) og fire andre referanser (13-16) da disse gir informasjon om utforming av sjekklister og viser at det foreligger alternativer til WHO's sjekklister.

### **Kvalitet**

Den inkluderte studien er en prospektiv før og etter studie utført ved åtte sykehus i åtte land. Studien rapporterte data fra totalt 7688 kirurgiske pasienter. Studien konkluderte med at tiltaket hadde en positiv effekt i ulike globale settinger. Tiltro til effektstørrelser ble vurdert ved verktøyet GRADE (17), mens kvaliteten på utførelsen av studien ble vurdert ved hjelp av sjekklister for pasientserier hentet fra vår metodehåndbok (17). Vi vurderte studien til å være av svært lav kvalitet med hensyn til å gi effektestimater, men av middels kvalitet med hensyn til utførelse (se vedlegg 3 for fullstendig kvalitetsbedømmelse).

### **Klinisk effekt**

Tiltaket besto av ett tottrinns innføringsprogram for WHO's sjekklister. Pasientene ble fortløpende inkludert i to perioder med henholdsvis 3733 pasienter før tiltak (mellom 370 og 525 pasienter per sykehus) og 3955 pasienter etter tiltak (mellom 330 til 598 pasienter per sykehus). Alle deltagende sykehus var offentlige. Fire av sykehusene var i høyinntektsland og fire av sykehusene i lavinntektsland. Det primære utfallsmålet i WHO-studien var forekomst av alvorlige komplikasjoner, inkludert infeksjoner (ikke urinveisinfeksjoner) og død. I tillegg ble det registrert om seks av WHO's mål for trygg kirurgi ble fulgt før og etter tiltak. Utfall ble rapportert etter en prospektiv strategi basert på en felles definisjon av alvorlige komplikasjoner og død uansett årsak. Data ble bare innhentet mens pasienten var på sykehus og oppfølgingstiden var begrenset til 30 dager etter operasjon. Den totale datainnsamlingen foregikk i mellom tre til seks måneder før og etter tiltak. Innføring av tiltak tok mellom en og fire uker.

### Død

Studien rapporterte en samlet signifikant reduksjon av antall dødsfall fra 1,5 % før innføring av sjekklister til 0,8 % etter tiltak ( $p=0,003$ ). Antall rapporterte dødsfall varierte fra 1,0 - 3,6 % før tiltak til 0,0 - 1,7 % etter tiltak. Studien rapporterte at reduksjonen i dødelighet var signifikant for lavinntektsland med en samlet reduksjon fra 2,1 % til 1,0 % ( $p=0,006$ ), men ikke signifikant for høyinntektslandene med en samlet reduksjon fra 0,9 % til 0,6 % ( $p=0,18$ ). Ett av sykehusene rapporterte en ikke signifikant økning av dødsfall fra 0,8 % til 1,4 %. Studien opplyste at det samlede resultatet ikke var påvirket av resultatene fra ett enkelt sykehus.

### Komplikasjoner

Studien rapporterte en samlet signifikant reduksjon av antall alvorlige komplikasjoner fra 11,0 % til 7,0 % ( $p<0,001$ ). Komplikasjonsraten varierte fra 6,1 - 21,4 % før tiltak til 3,6 - 9,7 % etter tiltak. Studien opplyste at reduksjonen av antall alvorlige komplikasjoner samlet sett var signifikant både for høyinntektsland og lavinntektsland. Ingen av sykehusene rapporterte en økning av antall komplikasjoner. Studien opplyste at det samlede resultatet ikke var påvirket av resultatene fra ett enkelt sykehus.

Studien rapporterte at infeksjon, ikke planlagt retur til operasjonsrom og lungebetennelse var de vanligste alvorlige komplikasjonene. Spesielt forekomst av infeksjon varierte mye før innføring av sjekklister, med lavest rapportert verdi på 2,0 % og høyeste verdi på 20,5 %. Totalt ble antall infeksjoner redusert fra 6,2 % til 3,4 % ( $p<0,001$ ) med en variasjon fra 1,7 - 5,8 % etter tiltak. Antall ikke planlagt retur til operasjonsrom ble redusert fra 2,4 % til 1,8 % ( $p=0,047$ ). Antall tilfeller av lungebetennelse var så å si uendret med 1,1 % før tiltak og 1,3 % etter tiltak ( $p=0,46$ ). Andre komplikasjoner ble ikke individuelt rapportert.

### Bruk av rutiner for trygg kirurgi

I studien ble rutiner for trygg kirurgi (1) fremmet gjennom innføring av tiltaket. Studien forsøkte, men klarte ikke å fange opp om sjekklisten virkelig ble brukt. Bruk av objektiv luftveisevaluering økte fra

---

<sup>1</sup> Signifikante forskjeller ved  $p$  verdier  $<0,05$

64,0 % (variasjon 6,2- 97,5 %) til 77,2 % (variasjon 0,0 -99,7 %)  $p < 0,001$ . Bruk av puls-oksymetri økte fra 93,6 % (variasjon 76,4- 100,0 %) til 96,8 %  $p < 0,001$  (variasjon 83,0 -100,0 %). Tiltak ved blodtap økte fra 58,1 % (variasjon 7,6-95,7 %) til 63,2 % (variasjon 2,7 -100,0 %)  $p = 0,32$  til. Anbefalt bruk av profylaktisk/forebyggende antibiotika økte fra 56,1 % (variasjon 18,2-98,1 %) til 82,6 % (variasjon 50,6-96,9). Muntlig bekreftelse av pasientens identitet økte fra 54,4 % (variasjon 9,5 -100,0 %) til 92,3 % (variasjon 64,9- 100,0 %)  $p < 0,001$ . Telling av kompresser/duker økte fra 84,6 % (variasjon 0,00- 100 %) til 94,6 % (variasjon 70-100,0 %)  $p < 0,001$ .

Studien konkluderte med at innføring av WHO's sjekklister for trygg kirurgi førte til reduksjon av død og alvorlige komplikasjoner. I studien ble det fremhevet at mekanismene bak effekten er usikre og kan være implementering av WHO's sjekklister og/eller økt fokus på sikkerhet og endret praksis. Vi mener studien ikke gir grunnlag for å gi sikre effektestimater. Studien kan heller ikke benyttes til å si om den positive effekten vil vedvare utover en kort tid etter innføring av tiltak.

### **Sikkerhet**

På bakgrunn av det presenterte tallmaterialet er det ikke mulig å si om det ved spesifikke prosedyrer eller pasientgrupper var en negativ endring av komplikasjoner.

### **Kostnader**

Vi har ikke gjort analyser av kostnader forbundet med tiltaket. WHO-studien ga ingen kostnadsvurderinger, men det ble påpekt at tiltaket ikke krevde store strukturelle endringer, nyanskaffelser eller lang innføringstid. Sjekklister og veiledere er fritt tilgjengelig via WHO's hjemmesider. Hvorvidt tiltaket førte til økt tid per prosedyre og dermed færre opererte pasienter per dag ble ikke kommentert i studien.

---

## **Status for bruk og godkjenning**

Innføring av WHO's sjekklister er anbefalt på nasjonalt nivå i en rekke land, inkludert i England og Sverige (1). En norsk utgave av sjekklisten med implementeringsveileder på både bokmål og nynorsk er utarbeidet som et samarbeid mellom Helse Vest og Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten(4). Flere sykehus i Helse Vest har tatt i bruk eller planlegger å ta i bruk WHO's sjekklister innenfor det regionale prosjektet "Trygg kirurgi verner liv". Så langt har ikke WHO's sjekklister i Norge vært anbefalt på nasjonalt nivå, men tiltaket vurderes fremmet i en planlagt nasjonal pasientsikkerhetskampanje våren 2011.

---

## **Pågående forskning**

	<b>Studie</b>	<b>Tiltak</b>	<b>Populasjon</b>	<b>Ferdigstillelse</b>
USA	Introduction of the Surgical Safety checklist ID NCT00934310	WHO sjekklister for trygg kirurgi	400 pasienter	2009
Nederland	A Surgical Safety checklist to reduce complications ID NTR 1943	Patient Safety System (SURPASS) Check-list(15)	7500 pasienter	2009

*Fig 3 Pågående forskning identifisert ved søk i WHO registeret for kliniske studier.*

Ved søk i International clinical trials registry platform(18) fant vi to registrerte pågående studier (figur 3) som omhandler bruk av sjekklister for trygg kirurgi. Studiene forventes å være avsluttet i løpet av 2009.

---

## Kommentar

### Forskningsgrunnlag

For eventuelt å identifisere uavhengige studier for effekt av WHO's sjekkliste utførte vi et relativt bredt systematisk søk. Med unntak av den allerede kjente WHO-studien(10), fant vi ingen andre studier som rapporterte de på forhånd definerte kliniske utfallsmålene. Verdt å nevne er likevel to systematiske oversikter som beskriver kunnskapsgrunnlaget for utforming av sjekklister for kirurgi (11) og for medisinske sjekklister generelt (12). Søkene i disse oversiktene er fra henholdsvis 2006 og 2007. Av disse oversiktene fremkommer det at det er få kliniske studier som ser på effekt av sjekklister for kirurgi, og ingen av disse studiene rapporterte dødelighet og komplikasjoner. Vi syns også det er verdt å nevne at vi fant en svensk studie av Nilsson og medarbeidere fra 2009 (16) og en kanadisk studie av Lingard og medarbeidere fra 2008 (13) publisert i etterkant av de systematiske oversiktene. Begge beskriver utprøving av "time out" sjekklister for kirurgi. Utfallsmålene i den svenske studien var tilfredshet hos personell. Utfallsmålene i den kanadiske studien var antall kommunikasjonsfeil per prosedyre. Den svenske studien (16) rapporterte at de fleste hadde en positiv holdning til innføring av "time out" og den kanadiske studien rapporterte en nedgang fra 3,95 feil før tiltak til 1, 31 feil etter tiltak ( $p < 0,001$ ). Vi fant også en kommentar fra Saudi Arabia om sammenligning av WHO's sjekkliste med en mer omfattende lokal sjekkliste (14) og en grundig utviklingsstudie av de Vries og medarbeidere fra 2009 som beskriver utviklingen av en alternativ sjekkliste kalt Surgical Patient Safety System (SURPAS) (15). SURPAS-sjekklisten er lengre enn WHO listen og omfatter et lengre tidsrom før og etter operasjon. Vi fant at SURPAS-sjekklisten er under klinisk utprøving i Nederland (se under avsnittet pågående forskning). Både utviklerne av SURPAS-sjekklisten og kommentarene fra Saudi Arabia fremhevet at WHO's sjekkliste ikke er eneste redskap for bedre kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon ved kirurgiske inngrep. Det er videre verdt å nevne at hele 43 av treffene i søket var lederartikler og kommentarer til WHO's sjekkliste publisert i løpet av 2009. Dette viser at WHO-kampanjen har vakt oppsikt og satt fokus på tryggere kirurgi innen mange miljø.

### Erfaringer fra andre felt

Helsepersonell må analysere og forholde seg til komplekse situasjoner og avansert utstyr som krever samhandling og god håndtering av uforutsette situasjoner. Innen medisinske fagmiljøer er det derfor blitt stadig større fokus på erfaringer fra systemorienterte tilnærminger slik man finner innen virksomheter som luftfart og ved militære operasjoner (2;3;11;12). I Norge har stiftelsen Bedre og Systematisk Traumebehandling (BEST) (19) vært pådriver i så måte. BEST-tilnærmingen praktiseres av personale ved flere akuttmottak i Norge. I BEST-strategien inngår en enkel standardisert sjekkliste som likner WHO-sjekklisten for trygg kirurgi i struktur. Erfaringer fra miljø som benytter BEST-strategien bør kunne inngå som en del av kunnskapsgrunnlaget for bruk av sjekklister i Norge.

### Sjekklister er ikke frittstående tiltak

En rekke kommentatorer, inkludert forfatterne av WHO-studien, fremhever at WHO's sjekkliste ikke er et frittstående tiltak, men ett av flere element i en større kulturendring (2;3). Sjekklisten er først og fremst et hjelpemiddel for å takle kompleksiteten ved operasjoner og bør i et slikt perspektiv ikke sees uavhengig av veiledere, retningslinjer og prosedyrer. Vi har i dette metodevarselet ikke vurdert kunnskapsgrunnlaget bak anbefalingene i WHO-veilederen, men mener det er verdt å nevne at engelske National Health Services (NHS) har satt i gang et omfattende apparat for innføring WHO's sjekkliste i England, Skottland og Wales (5). NHS bygger i stor grad sine råd og pålegg på en grundig vurdering av kunnskapsgrunnlaget.

### Betydning av tiltaket i Norge

Generelt sett er det antatt at det ved operasjoner i Norge er liten risiko for alvorlige komplikasjoner og død. Effekten av å innføre tiltaket i Norge vil sannsynligvis ikke være så stor som WHO-studien kan gi inntrykk av. Vi mener likevel det er grunn til å anta at innføring av sjekklister vil føre til positiv tverrfaglig fokus rundt spørsmål om kunnskapsgrunnlaget for lokal praksis og avdekke om det foreligger et behov for å bedre rutinene for kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon.

### Behov for mer forskning?

Det er usikkerhet knyttet til gevinsten av å bruke sjekklister, både WHO's og andres, som middel for kvalitetsforbedring innen kirurgisk behandling. Evaluering med bruk av metoder som gruppe-randomisering med prospektivt innhentede data for justering av confoundere er én velegnet måte å besvare en slik problemstilling. Overførbarhet til lokale forhold vil imidlertid være begrenset dersom pasientgrunnet og/eller sikkerhetsrutinene ikke er sammenliknbare med studien. Det vil også være usikkert om målte effekter er varige effekter av en kulturendring, eller en forbigående effekt av økt fokus på sikkerhet. En nylig gjennomført studie av atferdsendring ved introduksjon av postoperative sjekklister i amerikanske helseinstitusjoner (20), konkluderte med at det tar tid å endre atferd og at det derfor vil kunne ta tid før effekter kan måles. Behovet for mer forskning før introduksjon av sjekklister må derfor veies opp mot den forventede positive effekten tiltaket vil ha i forhold til fokus på sikkerhetskultur i organisasjonen.

### Etiske vurderinger

Vi har ikke vurdert etiske konsekvenser av å innføre eller ikke innføre tiltaket.

---

## **Konklusjon**

WHO's sjekkliste for trygg kirurgi er et redskap for effektiv kommunikasjon og utveksling av kritisk informasjon. Sjekklisten er utformet for å fremme mål gitt i WHO's veileder for trygg kirurgi. Vi fant én større prospektiv studie som rapporterte frekvens av dødsfall og alvorlige komplikasjoner hos 3733 pasienter før tiltak og 3955 etter tiltak ved åtte ulike sykehus. Studien konkluderte med at tiltaket reddet liv og ga færre komplikasjoner. Studien var ikke egnet til å gi sikre effektestimater. Det er usikkert om mekanismen bak effekten var økt fokus på sikkerhet, bruk av sjekklisten eller en kombinasjon av dette. Det er også usikkert om effekten av tiltaket vil vedvare utover implementeringsperioden. Det forskningsbaserte kunnskapsgrunnet for effekt av sjekklisten i seg selv er derfor begrenset og usikkert. Erfaringsbasert kunnskap med bruk av tilsvarende sjekklister innen flyfart, i det militære og ved medisinske akuttmottak tilsier imidlertid at denne typen sjekklister fremmer en god sikkerhetskultur.

---

## Referanser

1. WHO Safe Surgery Saves Lives <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/> (nov 2009).
2. Reason J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320(7237):768-70.
3. To Err Is Human. Building a Safer Health System Linda. T. Kohn, Janet M. Corrigan, and Molla S. Donaldson, Editors Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine National Academy Press Washington, D.C. 2000.
4. WHO sjekkliste for trygg kirurgi. <http://www.kunnskapssenteret.no/> (jan 2009).
5. National health services(NHS), clinical specialty surgery, <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/clinical-specialty/surgery/> (nov 2009).
6. de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care* 2008;17(3):216-23.
7. Meldesentralen - årsrapport 2006, Rapport fra Helsetilsynet 2008, [www.helsetilsynet.no](http://www.helsetilsynet.no) (nov 2009).
8. Annual Epidemiological Report on Communicable Diseases in Europe 2008. Report on the state of communicable diseases in the EU and EEA/EFTA Countries <http://ecdc.europa.eu/>(nov 2009)
9. Norsk overvåkingsystem for sykehusinfeksjoner (NOIS) NOIS-4 <http://www.fhi.no>. (nov 2009).
10. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, Lipsitz SR, Breizat A-H, Dellinger EP, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360(5):491-9.
11. Verdaasdonk EGG, Stassen LPS, Widhiasmara PP, Dankelman J. Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. *Surg Endosc* 2009;23(4):715-26.
12. Hales B, Terblanche M, Fowler R, Sibbald W. Development of medical checklists for improved quality of patient care. *Int J Qual Health Care* 2008;20(1):22-30.
13. Lingard L, Regehr G, Orser B, Reznick R, Baker GR, Doran D, et al. Evaluation of a preoperative checklist and team briefing among surgeons, nurses, and anesthesiologists to reduce failures in communication. *Arch Surg* 2008;143(1):12-7.
14. Messahel FM, Al Qahtani AS. Benchmarking of World Health Organization surgical safety checklist. *Saudi Med J* 2009;30(3):422-5.
15. de Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. Development and validation of the surgical Patient Safety System (SURPASS) Checklist. *Qual Saf Health Care* 2009;18(2):121-6.
16. Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand* 2009;
17. Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. Slik oppsummerer vi forskning. Håndbok for Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten. 2.utg. Oslo: Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten; 2009. [www.kunnskapssenteret.no](http://www.kunnskapssenteret.no). 2009.
18. International Clinical Trials Registry Platform <http://apps.who.int/trialsearch/>. (nov 2009).
19. Bedre og Systematisk Traumebehandling (BEST) <http://www.bestnet.no/>. ( nov 2009).
20. Sax HC, Browne P, Mayewski RJ, Panzer RJ, Hittner KC, Burke RL, Coletta S. Can aviation-based team training elicit sustainable behavioral change? *Arch Surg.* 2009; 144(12):1133-7.



## Vedlegg 1 Metode for utforming av varselet

Vi søkte systematisk etter litteratur i følgende databaser: Medline, EMBASE og Cochrane EPOC register. Siste oppdaterte søk ble utført 23.10.2009.

Vi søkte etter pågående kliniske studier i International clinical trial platform, søket ble utført 23.10.2009

### **Inklusjonskriterier**

<b>Populasjon</b>	Pasienter med behov for kirurgi
<b>Intervensjon/tiltak</b>	Kommunikasjonsbasert sjekklister for pre, per og postoperativ fase
<b>Sammenligning</b>	Ingen krav
<b>Utfall</b>	Død, komplikasjoner, bivirkninger, infeksjoner (revisjon ved proteseoperasjoner)
<b>Studiedesign</b>	Kliniske studier av typen: Randomiserte kontrollerte studier (RCT), kontrollerte studier, kohort studier og større prospektive pasientserier med før og etter intervensjons data.
<b>Språk</b>	Ingen språkbegrensninger i søket, men bare studier publisert på engelsk, fransk, tysk eller skandinaviske ble inkludert.
<b>Tidsavgrønsing</b>	2004 og nyere

Søk Medline

1. ((WHO or "WHO's" or world health organi#ation or surgical or safety or safe surgery or operat\$) adj6 (checklist\$ or check list\$)).tw.
2. World Health Organization/ or Safety Management/ or Surgical Procedures, Operative/ or Operating Rooms/
3. (checklist\$ or check list\$).tw.
4. 2 and 3
5. 1 or 4
6. limit 5 to yr="2004 -Current"

Søk EMBASE

1. ((WHO or "WHO's" or world health organi#ation or surgical or safety or safe surgery or operat\$) adj6 (checklist\$ or check list\$)).tw.
2. patient safety/ or surgery/ or operating room/ or world health organization/
3. checklist/
4. (checklist\$ or check list\$).tw.
5. 3 or 4
6. 2 and 5
7. surgical safety checklist/
8. or/1,6-7
9. limit 8 to yr="2004 -Current"

Søk i International Clinical trial platform

(Checklist or check-list or check list or "safe surgery")

### **Eksklusjonskriterier:**

Pasientserier med færre enn 20 pasienter og pasientserier uten før og etter data, kasusrapporter.

## Vedlegg 2 Evidenstabell/Evidence table

### Alex B. Haynes, 2009 (10) A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population

<p><b>Study characteristics</b></p> <p><b>Study design:</b> Prospective study with a pre intervention and post intervention period.</p> <p><b>Inclusion period:</b> October 2007-september 2008</p> <p><b>N total:</b> 7688</p> <p><b>N pre intervention:</b> 3733, (range per site 370 – 525)</p> <p><b>N post intervention:</b> 3955, (range per site 330 – 598)</p> <p><b>Population characteristics</b></p> <p><b>Age pre intervention:</b> 46.8 ±18.1 years.</p> <p><b>Age post intervention:</b> 46.7±17.9 years</p> <p><b>Sex pre intervention:</b> 56.2% female.</p> <p><b>Sex post intervention:</b> 57.6% female.</p> <p><b>Ethnicity:</b> Not reported</p> <p><b>General symptoms, signs or diagnosis:</b> Not reported</p> <p><b>Comorbidity:</b> Not reported</p> <p><b>Criteria for inclusion:</b> Noncardiac surgery, Age &gt; 16 years, Subsequent enrolment.</p>	<p><b>Intervention:</b> Implementation of the WHO Safe Surgery Surgery Safes Lives program, including the 19 item WHO Safe Surgery checklist</p> <p><b>Procedures:</b> Non cardiac surgery. Use of general anaesthetics 77%</p> <p><b>Setting:</b> Eight public hospitals in eight cities in eight countries: Canada, India, Jordan, New Zealand, Philippines, Tanzania, England and USA</p> <p><b>Primary endpoints:</b> Occurrence of any major complication*, including death, during the postoperative hospitalization.</p> <p><b>Other endpoints:</b> Use of six indicator measures of safe surgery</p> <p><b>Follow up:</b> Before operation, under operation and during hospital stay, maximum 30 days (no mean, medium or minimum stated). Preintervention data collection 3-6 months, intervention implementation 1-4 weeks, postintervention data collection 3-6 months</p> <p><b>Statistical analysis:</b> SAS statistical software used to calculate standardised rates, logistic regression for p values and robustness analysis. Pre study power calculation: 20% reduction in complications with a statistical power of 80% and an alpha value of 0.05.</p> <p><b>Results</b></p> <p style="text-align: center;">Percent mean (min-max) p value:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Primary outcomes</th> <th>Pre</th> <th>Post</th> <th>p value</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Death total:</b></td> <td><b>Pre 1.5 (1.0-3.6)</b></td> <td><b>Post 0.8 (0.0-1.7)</b></td> <td><b>&lt;0.003</b></td> </tr> <tr> <td>Death LIC:</td> <td>Pre 2.1(1.4-3.6)</td> <td>Post 1.0 (0.0-1.7)</td> <td>=0.006</td> </tr> <tr> <td>Death HIC:</td> <td>Pre 0.9 (0.8-1.1)</td> <td>Post 0.6 (0.0-1.4)</td> <td>=0.18</td> </tr> <tr> <td><b>Any major complication:</b></td> <td><b>Pre 11.0 (6.1-21.4)</b></td> <td><b>Post 7.0 (3.6-9.7)</b></td> <td><b>&lt;0.001</b></td> </tr> <tr> <td>Any major complication LIC (4 sites):</td> <td>Pre 11.7 (6.1-21.4)</td> <td>Post 6.8 (3.6-9.7)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Any major complication HIC (4 sites):</td> <td>Pre 10.3 (7.5-13.5)</td> <td>Post 7.1 (5.5-9.7)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Surgical site infection:</td> <td>Pre 6.2 (2.0-20.5)</td> <td>Post 3.4 (1.7-5.8)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Unplanned return to OR:</td> <td>Pre 2.4 (0.5-4.6)</td> <td>Post 1.8 (0.2-3.2)</td> <td>=0.047</td> </tr> <tr> <td>Pneumonia:</td> <td>Pre 1.3 (0.0-3.7)</td> <td>Post 1.1 (0.0-3.6)</td> <td>=0.46</td> </tr> <tr> <td><b>Secondary outcomes</b></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td><b>Use of all six indicators:</b></td> <td><b>Pre 34.2 (0.0-94.1)</b></td> <td><b>Post 56.7 (0.0-94.2)</b></td> <td><b>&lt;0.001</b></td> </tr> <tr> <td>Airway evaluation:</td> <td>Pre 64.0 (6.2-97.5)</td> <td>Post 77.2 (0.0-99.7)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Pulse oximeter:</td> <td>Pre 93.6 (76.4-100.0)</td> <td>Post 96.8 (83-100.0)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Blood catheter EBL ≥ 500 ml (N=953):</td> <td>Pre 58.1 (7.6-95.7)</td> <td>Post 63.2 (2.7-100.0)</td> <td>=0.32</td> </tr> <tr> <td>Antibiotics given Appropriately (N=6802):</td> <td>Pre 56.1(18.2-98.1)</td> <td>Post 82.6 (50.6-96.9)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Patient identity in OR:</td> <td>Pre 54.4 (9.5-100.0)</td> <td>Post 92.3 (64.9-100.0)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> <tr> <td>Sponge count before and after O (N=7572):</td> <td>Pre 84.6 (0.0-100.0)</td> <td>Post 94.6 (70.0-100.0)</td> <td>&lt;0.001</td> </tr> </tbody> </table>	Primary outcomes	Pre	Post	p value	<b>Death total:</b>	<b>Pre 1.5 (1.0-3.6)</b>	<b>Post 0.8 (0.0-1.7)</b>	<b>&lt;0.003</b>	Death LIC:	Pre 2.1(1.4-3.6)	Post 1.0 (0.0-1.7)	=0.006	Death HIC:	Pre 0.9 (0.8-1.1)	Post 0.6 (0.0-1.4)	=0.18	<b>Any major complication:</b>	<b>Pre 11.0 (6.1-21.4)</b>	<b>Post 7.0 (3.6-9.7)</b>	<b>&lt;0.001</b>	Any major complication LIC (4 sites):	Pre 11.7 (6.1-21.4)	Post 6.8 (3.6-9.7)	<0.001	Any major complication HIC (4 sites):	Pre 10.3 (7.5-13.5)	Post 7.1 (5.5-9.7)	<0.001	Surgical site infection:	Pre 6.2 (2.0-20.5)	Post 3.4 (1.7-5.8)	<0.001	Unplanned return to OR:	Pre 2.4 (0.5-4.6)	Post 1.8 (0.2-3.2)	=0.047	Pneumonia:	Pre 1.3 (0.0-3.7)	Post 1.1 (0.0-3.6)	=0.46	<b>Secondary outcomes</b>				<b>Use of all six indicators:</b>	<b>Pre 34.2 (0.0-94.1)</b>	<b>Post 56.7 (0.0-94.2)</b>	<b>&lt;0.001</b>	Airway evaluation:	Pre 64.0 (6.2-97.5)	Post 77.2 (0.0-99.7)	<0.001	Pulse oximeter:	Pre 93.6 (76.4-100.0)	Post 96.8 (83-100.0)	<0.001	Blood catheter EBL ≥ 500 ml (N=953):	Pre 58.1 (7.6-95.7)	Post 63.2 (2.7-100.0)	=0.32	Antibiotics given Appropriately (N=6802):	Pre 56.1(18.2-98.1)	Post 82.6 (50.6-96.9)	<0.001	Patient identity in OR:	Pre 54.4 (9.5-100.0)	Post 92.3 (64.9-100.0)	<0.001	Sponge count before and after O (N=7572):	Pre 84.6 (0.0-100.0)	Post 94.6 (70.0-100.0)	<0.001	<p><b>Quality rating:</b> Very low quality with regard to how certain we would be of effect estimates based on the results (GRADE level).</p> <p>Medium quality with regard to how well the study was conducted.</p> <p><b>Comments</b></p> <p><b>Authors conclusion:</b> <i>"Implementation of the checklist was associated with concomitant reductions in the rates of death and complications among patients at least 16 years of age who were undergoing non cardiac surgery in a diverse group of hospitals".....</i></p> <p><i>"Applied on a global basis, this checklist program has the potential to prevent large numbers of deaths and disabling complications, although further study is needed to determine the precise mechanism and durability of the effect in specific settings."</i></p>
Primary outcomes	Pre	Post	p value																																																																							
<b>Death total:</b>	<b>Pre 1.5 (1.0-3.6)</b>	<b>Post 0.8 (0.0-1.7)</b>	<b>&lt;0.003</b>																																																																							
Death LIC:	Pre 2.1(1.4-3.6)	Post 1.0 (0.0-1.7)	=0.006																																																																							
Death HIC:	Pre 0.9 (0.8-1.1)	Post 0.6 (0.0-1.4)	=0.18																																																																							
<b>Any major complication:</b>	<b>Pre 11.0 (6.1-21.4)</b>	<b>Post 7.0 (3.6-9.7)</b>	<b>&lt;0.001</b>																																																																							
Any major complication LIC (4 sites):	Pre 11.7 (6.1-21.4)	Post 6.8 (3.6-9.7)	<0.001																																																																							
Any major complication HIC (4 sites):	Pre 10.3 (7.5-13.5)	Post 7.1 (5.5-9.7)	<0.001																																																																							
Surgical site infection:	Pre 6.2 (2.0-20.5)	Post 3.4 (1.7-5.8)	<0.001																																																																							
Unplanned return to OR:	Pre 2.4 (0.5-4.6)	Post 1.8 (0.2-3.2)	=0.047																																																																							
Pneumonia:	Pre 1.3 (0.0-3.7)	Post 1.1 (0.0-3.6)	=0.46																																																																							
<b>Secondary outcomes</b>																																																																										
<b>Use of all six indicators:</b>	<b>Pre 34.2 (0.0-94.1)</b>	<b>Post 56.7 (0.0-94.2)</b>	<b>&lt;0.001</b>																																																																							
Airway evaluation:	Pre 64.0 (6.2-97.5)	Post 77.2 (0.0-99.7)	<0.001																																																																							
Pulse oximeter:	Pre 93.6 (76.4-100.0)	Post 96.8 (83-100.0)	<0.001																																																																							
Blood catheter EBL ≥ 500 ml (N=953):	Pre 58.1 (7.6-95.7)	Post 63.2 (2.7-100.0)	=0.32																																																																							
Antibiotics given Appropriately (N=6802):	Pre 56.1(18.2-98.1)	Post 82.6 (50.6-96.9)	<0.001																																																																							
Patient identity in OR:	Pre 54.4 (9.5-100.0)	Post 92.3 (64.9-100.0)	<0.001																																																																							
Sponge count before and after O (N=7572):	Pre 84.6 (0.0-100.0)	Post 94.6 (70.0-100.0)	<0.001																																																																							

Pre = pre intervention data, Post = post intervention data, LIC= Low income countries, HIC= High income countries, OR = operating room, O=Operation. \*Complications were defined as they are in the American College of Surgeons' National Surgical Quality Improvement Program17: acute renal failure, bleeding requiring the transfusion of 4 or more units of red cells within the first 72 hours after surgery, cardiac arrest requiring cardiopulmonary resuscitation, coma of 24 hours' duration or more, deep-vein thrombosis, myocardial infarction, unplanned intubation, ventilator use for 48 hours or more, pneumonia, pulmonary embolism, stroke, major disruption of wound, infection of surgical site, sepsis, septic shock, the systemic inflammatory response syndrome, unplanned return to the operating room, vascular graft failure, and death. Urinary tract infection was not considered a major complication.

## Vedlegg 3 Kvalitetsvurdering Haynes 2009 (10)

### GRADE

Vi brukte kriteriene gitt i GRADE (17) for å vurdere tiltro til effektstørrelser. Konklusjon: Studiedesignet sammen med stor variasjon i preintervensjonsdata gjorde at vi vurderte studien til å ha svært lav kvalitet for alle rapporterte kliniske effekter, dvs at vi har svært liten tiltro til effektestimater basert på studien.

Gradert kvalitet (Oversatt fra GRADE working group grades of evidence (17))

**Høy kvalitet:** Det er usannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimater

**Middels kvalitet:** Det er sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til effektestimater. Videre forskning kan også endre estimatet

**Lav kvalitet:** Det er svært sannsynlig at videre forskning vil påvirke vår tillit til resultatene. Videre forskning vil sannsynligvis endre estimatet

**Svært lav kvalitet:** Effektestimater er veldig usikkert

### Sjekkliste for pasientserier

Vi benyttet sjekkliste for pasientserier (17) for å bedømme hvordan den inkluderte studien var utført. Konklusjon: Studiens styrke er data fra et stort antall operasjoner og et veldokumentert prospektivt design. Studien har noen svakheter relatert til utvalget (punkt 2), måling av utfall (punkt 7) og pasientenes prognostiske faktorer (punkt 8). Kvaliteten ble på bakgrunn av dette bedømt til å være middels.

		Ja	Uklart	Nei
1	Var studien basert på et tilfeldig utvalg fra en egnet pasientgruppe?	X		
<b>Kommentar: Pasienter &gt;16 år fortløpende innrullert.</b>				
2	Var det sikret at utvalget ikke er for selektert?		X	
<b>Kommentar: For hvert sykehus ble tre til fire operasjonsstuer valgt ut. Data for type prosedyrer ble samlet inn, men ikke rapportert eller kommentert. Dette gjør at vi ikke kan utelukke at det forelå forskjeller for type prosedyrer benyttet før og etter introduksjon av intervensjonen.</b>				
3	Var inklusjonskriteriene for utvalget klart definert?	X		
<b>Kommentar:</b>				
4	Er svarprosenten høy nok?	X		
<b>Kommentar: Frafall er ikke oppgitt, men vi antar at data for alle pasienter ble samlet inn. Eventuelt frafall på de ulike komplikasjonene før og etter innføring av tiltak er ikke kommentert.</b>				
5	Var alle pasientene i utvalget i samme stadium av sykdommen?		(X)	
<b>Kommentar: Uklart, -ikke relevant</b>				
6	Var oppfølgingen tilstrekkelig (type/omfang/tid) for å synliggjøre endepunkter?			X
<b>Kommentar: Målinger over 3-6 mnd, tiden er for kort til å avgjøre om en positiv trend/effekt</b>				

