

**HALO-RYHMÄ:**

**SATU-LIISA PAUNIAHO**

LL, lastenkirurgian erikoislääkäri,  
tutkija  
TAYS, Lastentautien  
tutkimuskeskus

**MARTTI LEPOJÄRVI**

LKT, dosentti, ylilääkäri  
OYS, sydän- ja thoraxkirurgian  
klinikka

**KAROLINA PELTOMAA**

TtM, sh, projektipäällikkö  
Varsinais-Suomen sairaan  
hoitopiiri,  
potilasturvallisuusprojekti

**ILKKA SAARIO**

LKT, dosentti, hallinnollinen  
ylilääkäri  
HYKS, operatiivinen tulosyksikkö

**JAANA ISOJÄRVI**

YTM, informaattikko  
THL/Finoha

**ANTTI MALMIVAARA**

LKT, dosentti, ylilääkäri  
THL/CHESS

**TUIJA S. IKONEN**

LT, dosentti, ylilääkäri  
THL/Finoha  
tuija.ikonen@thl.fi



VERTAISARVIOITU



# Leikkaustiimin tarkistuslista lisää potilasturvallisuutta

## Lähtökohdat

WHO käynnisti vuonna 2007 maailmanlaajuisen Safe Surgery Saves Lives -ohjelman, jonka tavoitteena on leikkauskomplikaatioiden vähentäminen. Kansainvälinen asiantuntijaryhmä kehitti leikkaustiimin tarkistuslistan, jota testattiin kahdeksassa keskuksessa eri puolilla maailmaa. Tämän HALO-katsauksen tarkoituksena oli arvioida tarkistuslistan käytön vaikuttavuutta leikkauskomplikaatioiden ehkäisyssä.

## Menetelmät

Systemaattinen kirjallisuuskatsaus tehtiin sähköisistä tietokannoista (Medline, HTA). Laadun ja näytön aste arvioitiin GRADE-menetelmällä. Lisäksi haettiin suomalaisen leikkaustoiminnan tunnuslukuja.

## Tulokset

WHO:n tarkistuslistan käyttöä oli tutkittu yhdessä kansainvälisessä prospektiivisessä vertailevassa tutkimuksessa. Tarkistuslistan avulla pystyttiin vähentämään leikkauskomplikaatioita yli kolmanneksella. Korkean bruttokansantuotteen maissa leikkauskomplikaatiot vähenivät 10,3 %:sta 7,1 %:iin ja kuolemat 0,9 %:sta 0,6 %:iin. NNT-luvuiksi muutettuna listan käyttäminen 31 kertaa estäisi yhden komplikaation ja 333 kertaa estäisi yhden kuoleman. Tarkistuslistojen käytöstä ei ole raportoitu haittoja.

## Päätelmät

Leikkaustiimin tarkistuslista on yksinkertainen menetelmä, jonka vaikuttavuudesta komplikaatioiden vähentämiseksi on kliinistä näyttöä. WHO suosittelee tarkistuslistan käyttöä kaikissa leikkauksissa ja klinikkoja kannustetaan muokkaamaan listaa erikoisala- tai sairaalakohtaisesti.

Maaailmassa tehdään joka vuosi arviolta 234 miljoonaa leikkausta, yksi jokaista 25:tä ihmistä kohden (1). Tapaturmien, syövän sekä sydän- ja verisuonisairauksien määrän kasvu lisää tulevaisuudessa leikkaustoimenpiteiden määrää entisestään.

Vaikka kirurgisten toimenpiteiden tarkoituksena on parantaa elämänlaatua tai pelastaa potilaan elämä, leikkaus voi aiheuttaa potilaalle myös merkittävää vahinkoa. Esimerkiksi Yhdysvalloissa tehdään 1 500-2 500 väärän puolen leikkausta vuodessa (2). Teollisuusmaissa merkittäviä komplikaatioita on raportoitu ilmenevän 3-22 %:ssa leikkauksista ja pysyvän vamman tai kuoleman riski on 0,4-0,8 %, mikä tarkoittaa 7 miljoonaa pitkäkestoisia haittaa aiheuttavaa komplikaatiota ja 1 miljoonaa leikkauskuolemaa vuosittain (3,4). Kaikista sairaalaolosuhteissa potilaille aiheutuvista haittatapahtumista puolet liittyy kirurgiaan.

WHO:n potilasturvallisuusliitto (World Alliance for Patient Safety, WAPS) käynnisti vuonna 2007 maailmanlaajuisen ohjelman leikkaustoimenpiteisiin liittyvien haittojen vähentämiseksi. Kansainväliset eri alojen asiantuntijaryhmät paneutuivat neljään keskeiseen kirurgian osa-alueeseen: leikkausinfektioiden vähentämiseen, turvalliseen anestesiaan, tiimityöhön leikkaussalissa sekä kirurgian tulosten seurantaan. Kirjallisuuteen ja kliinikkojen kokemukseen perehtymällä syntyi Safe Surgery Saves Lives -ohjeistus. Keskeinen työkalu tässä ohjeistuksessa on leikkaustiimin tarkistuslista (WHO Surgical Safety Checklist). Se on yhdelle sivulle mahtuva 19 kohdan tarkistuslista, ja sen kehittämiseen osallistui myös maailman asiantuntijoita. Vastaavia tarkistuslistoja on aiemmin käytetty anestesiassa ja tehohoidossa hyvin tuloksin (5). Syyskuuhun 2009 mennessä WHO:n tarkistuslistan käyttäjiksi oli liittynyt jo 1 841 sairaalaa 74 maasta.

**Kirjallisuutta**

- 1 Weiser TC, Regenbogen SM, Thompson KD ym. An estimation of the global volume of surgery. *Lancet* 2008;372:139–44.
- 2 Seiden SC, Barach P. Wrong-side/wrong-site, wrong-procedure and wrong-patient adverse events: are they preventable? *Arch Surg* 2006;141:931–9.
- 3 2006 world population data sheet. Washington, DC: Population reference bureau, 2006. <http://www.prb.org/pdf06/06WorldDataSheet.pdf>
- 4 Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ ym. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66–75.
- 5 Pronovost P, Needham D, Berenholtz S ym. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N Engl J Med* 2006;355:2725–32.
- 6 McCulloch P, Mishra A, Handa A ym. The effects of an aviation-style non-technical skills training on technical performance and outcome in the operating theatre. *Qual Saf Health Care* 2009;18:109–15.
- 7 World Health Organization. Surgical safety checklist (First Edition). [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools\\_resources/SSSL\\_Checklist\\_finalJun08.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/tools_resources/SSSL_Checklist_finalJun08.pdf)
- 8 Suomen Kirurgiyhdistyksen kotimainen julkaisusarja 2009;30(4):17,20,28,30–34,50.
- 9 [http://www.stm.fi/sosiaali\\_ ja\\_ terveyspalvelut/terveyspalvelut/potilas\\_turvallisuus](http://www.stm.fi/sosiaali_ ja_ terveyspalvelut/terveyspalvelut/potilas_turvallisuus)
- 10 Haynes AB, Weiser TC, Berry WR ym. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med* 2009;360:491–9.
- 11 Atkins D, Best D, Briss PA ym. Grading quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2004;328:1490–4.
- 12 Rasilainen J. Toimenpiteelliset hoitajaksot 2007 ja toimenpiteellisten hoitajaksosten trendejä 1997–2007. Helsinki: Stakes, 2008. Tilastotiedote 33/2008. Suomen virallinen tilasto, Terveys 2008.
- 13 Leape LL. Errors in medicine. *JAMA* 1994;272:1851–7.
- 14 Gibbs N. Safety of anaesthesia in Australia: a review of anaesthesia mortality 2000–2002. Melbourne: Australian and New Zealand College of Anaesthetists, 2006.
- 15 Moller JT, Jensen PF, Johannessen NW ym. Hypoxaemia is reduced by pulse oximetry monitoring in the operating theatre and in the recovery room. *Br J Anaesth* 1992;68:146–50.
- 16 Valenstein PN, Raab SS, Walsh MK. Identification errors involving clinical laboratories: a College of American Pathologists Q-Probes study of patient and specimen identification errors at 120 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130:1106–13.
- 17 Wagar EA, Tamashiro L, Yasin B ym. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130:1662–8.
- 18 WHO guidelines for safe surgery (First Edition). Geneva: World Health Organization, 2008.
- 19 Remes V, Peltola M, Häkkinen U ym. Perfect-tekonivelkirurgia: lonkan ja polven tekonivelkirurgian kustannuk-

Ilmailuteollisuudessa ja lentoyhtiöissä pitkälle kehittynyt ja tuloksellinen turvallisuus-kulttuuri tarjoaa tietoa ja käytäntöjä, joita voidaan hyödyntää leikkaussaliympäristössä. Suurimpaan osaan lento-onnettomuuksista vaikuttaa ohjaamomiehistön inhimillinen virhe, ei tekninen vika. Inhimillinen virhe ei liity lentotaitoon tai tekniseen osaamiseen, vaan se johtuu puutteellisesta kommunikaatiosta, huonosta tiimityöskentelystä, päätöksenteosta ja johtamisesta. Tämän oivaltaminen johti poikkeuksellisesti kehitettyyn crew resource management -koulutukseen (CRM). Tätä yhden päivän koulutusta saavat ohjaamomiehistön lisäksi kaikki ilmailun ammattilaiset, jotka osallistuvat lentoturvallisuuden varmistamiseen.

Lääketieteessä CRM-koulutuksen tavoitteita on sovellettu mm. leikkaustiimien asenteiden ja toimintatapojen kehittämiseen. Muut kuin tekniset taidot voidaan jakaa seuraavasti:

- 1) turvallisuus, tilannetietoisuus sekä virheiden hallinta
  - 2) oman toiminnan tiedostaminen ja kommunikointi
  - 3) päätöksenteko ja raportointi.
- Tuoreessa tutkimuksessa tiimejä arvioitiin tarkkailemalla niiden toimintaa ennen ja jälkeen CRM-koulutuksen. Turvallisuutta koskevat asenteet paranivat ( $p = 0,007$ ), tiimin kommunikointiin liittyvät taidot kohenivat ( $p = 0,021$ ) ja tekniset virheet vähenivät (1,73 vs. 0,98/toimenpide,  $p = 0,009$ ) leikkausajan pidentymättä (6).

CRM-koulutuksen päämääränä on saada tiimi toimimaan virheiden ja erehdysten vähentämiseksi. Olennaista on havaintojen ja toimenpite-ehdotusten jakaminen, kommunikointi ja yleisen tilannetietoisuuden jatkuva ylläpito. Ilmailussa CRM:n ohella systemaattinen toiminta miehistön työhön vaikuttavien organisatoristen tekijöiden hallitsemiseksi ja turvallisen työn edellytysten kehittämiseksi on osa turvallisuusriskien hallintaa. Nykyistä hyvää lentoturvallisuuden tasoa voidaan pitää sen ansiona.

WHO:n kehittämä leikkaustiimin tarkistuslista sisältää anestesia- ja leikkausturvallisuuden kannalta keskeisiä kohtia, jotka leikkaustiimi käy vaihe vaiheelta läpi ennen toimenpiteen aloittamista. Näitä ovat mm. mahdollinen vaikea ilmatie tai suuren verenvuodon riski, leikkauspuolen varmistaminen, antibioottipro-

fylaksian antaminen oikeaan aikaan ja otettujen näytteiden oikea kirjaaminen (7). Listan jokainen kohta luetaan ääneen, jotta voidaan varmistaa koko tiimin tietoisuus keskeisten seikkojen huomioimisesta ja toteutumisesta. Listan kolmen osion (alkutarkistus, aikalisä, lopputarkistus) läpikäyminen vie aikaa yhteensä 2–3 minuuttia.

**Tarkistuslistan käyttö Suomessa**

WHO:n tarkistuslistan Euroopan alueen käyttöönottokokouksessa Lontoossa tammikuussa 2009 oli edustus kaikista Suomen miljoonapiireistä. Kahden sairaalan leikkaussaleissa aloitettiin tarkistuslistan käyttö lähes välittömästi kokouksen jälkeen (Pertti Aarnio ja Kalevi Karjalainen, henkilökohtainen tiedonanto).

Neljän yliopisto- ja keskussairaalan yhteistyönä tehtiin keväällä 2009 tarkistuslistan käyttöönottoon liittyvän strukturoitu kysely leikkaustiimin jäsenille. Kyselyn tulosten mukaan tarkistuslistan käyttö paransi usean tarkastettavan kohdan suorittamista (8). Kolme sairaalaa otti listan rutiinikäyttöön kyselytutkimuksen jälkeen. Tarkistuslista ohjettiin on käännetty suomeksi, ja aineisto on kaikkien sairaanhoitopiirien saatavilla sosiaali- ja terveysministeriön internetsivuilla (9).

**Tavoite**

Tämän HALO-katsauksen tarkoituksena oli arvioida tarkistuslistan käytön hyötyjä leikkaussaliympäristössä ja selvittää sen vaikutusta potilasturvallisuutta mittaviin tulosuuttajiin. Seuraavaa PICO-asetelmaa (patient, intervention, comparator, outcome) käytettiin tutkimuskysymysten suunnittelussa:

- **Potilaat:** Kaikki potilaat, joille tehtiin leikkaustoimenpide leikkaussaliolosuhteissa
- **Interventio:** Tarkistuslistan käyttö toimenpiteen yhteydessä
- **Vertailuinterventio:** Ei tarkistuslistaa
- **Tulosmuuttajat, ensisijaiset:** Potilasturvallisuusmittarit: kuolleisuus, komplikaatiot, haattatapahtumat, ”läheltä piti” -tilanteet,
- **Tulosmuuttajat, toissijaiset:** Leikkausta-pahtuman prosessimuuttajat

Tutkimusasetelmalta edellytettiin vertailevaa asetelmaa, sillä tutkimuskysymyksen luonteen perusteella satunnaistettua asetelmaa ei pidetty mahdollisena.

**PICO**

**P: leikkauspotilaat  
I: tarkistuslistan käyttö  
V: ei tarkistuslistaa  
O: kuolleisuus ja komplikaatiot**

set ja vaikuttavuus. Helsinki: Stakes, 2007. Työpapereita 29/2007.

20 Seppälä T, Hartikainen J, Häkkinen U ym. Perfect-palloaajennus ja ohitusleikkaus: toimenpiteiden kustannukset ja vaikuttavuus tuottajatasolla. Helsinki: Stakes, 2008. Työpapereita 35/2008.

21 Sund R, Juntunen M, Luthje P ym. Perfect-lonkkamurtuma: hoitoketjun toimivuus, vaikuttavuus ja kustannukset lonkkamurtumapotilailla. Helsinki: Stakes, 2008. Työpapereita 18/2008.

22 Edistämme potilasturvallisuutta yhdessä: suomalainen potilasturvallisuusstrategia 2009–2013. Helsinki: Sosiaali- ja terveysministeriö, 2009. Sosiaali- ja terveysministeriön julkaisuja 2009:3.

23 Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ ym. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999;126:66–75.

24 Kable AK, Gibberd RW, Spiegelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. Int J Qual Health Care 2002;14:269–76.

**Sidonnaisuudet:**  
HALO-ryhmän jäsenenä ei ole aiheeseen liittyviä sidonnaisuuksia.

**Menetelmät**

**Kirjallisuushaku**

Katsausta varten tehtiin kirjallisuushaku Medline-, Medline in Process- ja HTA-tietokannoista helmikuussa 2009. Perushakulausekkeena oli ((General Surgery/ or Surgical Procedures, Operative/) and (Safety/ or Safety Management/)) ja sitä täydennettiin aihetta kuvaavilla vapaa-tekstitermeillä. Lisäksi tehtiin erillinen haku suomalaisesta Medic-tietokannasta suomenkielisen kirjallisuuden kartoittamiseksi. Tarkat hakusanat on kuvattu Liitetaulukossa 1 artikkelin pdf-versiossa ([www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelo > 49/2009).

**Artikkeleiden valinta**

Kirjallisuusviitteistä valikoitiin tarkistuslistan käyttöä tutkineet artikkelit sekä tarkistuslistaan sisältyvien alakohtien tieteellistä taustaa selvittäneet artikkelit. Kaksi tutkijaa kävi läpi alkuperäisen kirjallisuushaun (AM ja SLP) ja valitsi mukaan otettavat artikkelit. Ainoan löydetyt kirurgisen tarkistuslistan vaikuttavuutta käsittelevän artikkelin kirjallisuusviiteistä

**TAULUKKO 1.**

**Komplikaatioiden muutokset kaikkien sairaaloiden yhteisissä tuloksissa.**

	Lähtötaso %	Tarkistuslistaa käytettäessä %	p-arvo
<b>Kuolleisuus</b>	1,5	0,8	0,003
<b>Kaikki komplikaatiot</b>	11,0	7,0	<0,001
<b>Haavainfektiot</b>	6,2	3,4	<0,001
<b>Uusintatoimenpiteet</b>	2,4	1,8	0,047

**TAULUKKO 2.**

**Tarkistuslistan käytön aiheuttamat muutokset kehittyneissä maissa verrattuna matalan tai keskitason kansantuotteen (bkt) maihin.**

	Kaikki komplikaatiot	Kuolleisuus
<b>Korkea bkt</b>	10,3 % → 7,1 %*	0,9 % → 0,6 %
<b>Keskitason tai matala bkt</b>	11,7 % → 6,8 %*	2,1 % → 1,0 %*

\*p < 0,05

teistä valittiin aihepiiriä kuvaavat keskeiset artikkelit haettaviksi (10). Lisäksi käytiin läpi WHO:n julkaisujen The WHO Guidelines for Safe Surgery (1. painos 2008) ja Implementation Manual Surgical Safety Checklist (1. painos) kirjallisuusviitteet (TSI) ja myös näistä valittiin keskeisiä tutkimuksia.

**Tiedon uuttaminen**

Yksi tutkijoista (IS) kävi läpi kirurgisen tarkistuslistan käytön vaikuttavuustuloksia raportoineen Haynesin artikkelin ja uutti siitä keskeiset tulokset taulukoihin. Toinen tutkija tarkisti taulukkojen oikeellisuuden (SLP). Yhteensä kokotekstimuodossa käytiin läpi 32 artikkelia.

**Laadun arviointi**

Kaksi riippumatonta arvioijaa (TSI ja AM) teki laadun ja näytön asteen arvioinnin GRADE-menetelmää noudattaen. Siinä otetaan huomioon satunnaistettujen tutkimusasetelmien ohella myös havainnoivat tutkimukset (11). Menetelmässä arvioidaan tutkimusten tieteellisen laadun ohella tutkimustulosten yhdenmukaisuus, näytön välitön yhteys tutkimuskysymykseen, tutkimustulosten tarkkuus, mahdollinen julkaisuharha, vaikutuksen voimakkuus, annos-vasteriippuvuus ja vaikuttavuuden uskottavuus. Näytön aste luokitellaan vahvaan (A), kohtalaiseen (B), niukka (C) tai erittäin niukka (D). Luonnehdinnat muistuttavat Käypä hoito -suosituksen luokkia.

**Suomalaisen leikkaustoiminnan tunnuslukuja**

Elektiivisten ja päivystysleikkausten sekä päiväkirurgisten toimenpiteiden määriä kartoitettiin HILMO-rekisterin tietojen pohjalta. Lisäksi HILMO-rekisteristä selvitettiin tietoa leikkauksiin liittyvistä kuolemista ja komplikaatioista. Kuntaliiton, Lääkäriliiton, Valviran ja lääninhallitusten tilastoista haettiin tietoja Suomessa käytössä olevien leikkaussalien määristä ja leikkaavien erikoisalojen lääkärien määristä.

**Tulokset**

**Tarkistuslistan käytön vaikuttavuus**

Kirurgisen tarkistuslistan käytöstä on julkaistu yksi kontrolloitu tutkimus tammikuussa 2009 (10). Tutkimukseen osallistui 8 sairaalaa,

**Tarkistuslistan kohdat on arvioitu turvallisuuden kannalta keskeiseksi.**

joiden joukossa oli sekä korkean että keskitason ja matalan kansantuotteen maita. Ennen tutkimusta kunkin sairaalan toiminta arvioitiin, ja tarkistuslistan käyttöä edelsi kussakin sairaalassa verrokkiryhmän tutkiminen. Potilaita oli ryhmissä yhteensä 3 733 ja 3 955, ja ryhmät olivat taustamuuttujiltaan vertailukelpoiset. Seuranta-aika oli sairaalassaoloaika, kuitenkin enintään 30 vrk. Seurattavina muuttujina oli 19 operatiivisen hoidon yleisintä ja merkittävintä haittavaikutusta. Tutkimuksen kesto oli yksi vuosi.

Yhdistetyissä tuloksissa useimmissa sairaaloissa havaittiin selvä komplikaatioiden määrän väheneminen tarkistuslistaa käytettäessä (taulukko 1). Yksittäisten komplikaatioiden muutokset eivät aina olleet tilastollisesti merkitseviä kaikissa sairaaloissa, mutta useiden komplikaatioiden väheneminen oli yhtenevää ja merkittävää. Kuolleisuus väheni lähes puo-

leen ja kaikkien komplikaatioiden yhteismäärä pieneni yli kolmanneksen.

Kehittyneiden maiden lähtötilanne oli parempi useimpien seurattavien muuttujien kohdalla. Kuitenkin kaikkien haittavaikutusten määrä väheni niissäkin merkitsevästi (taulukko 2). Vaikka kuolleisuus väheni kolmanneksen, se ei ollut tilastollisesti merkitsevä.

Tutkimuksessa seurattiin myös muutoksia leikkaussalitoiminnoissa tarkistuslistan käyttöönoton jälkeen. Myös näissä todettiin merkitsevä parannus ( $p < 0,001$ ). Tarkistuslistan käytöstä ei raportoitu haittavaikutuksia.

Tutkimuksen laadun arvioinnissa noudatettiin Cochrane-verkoston käyttöön ottamaa GRADE-järjestelmää. Laadun arvioinnin kriteerit ja tulokset on kuvattu taulukossa 3 (täydellisenä liitetäulukossa 2, [www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot > 49/2009). Näytön asteen arvioinnissa kuolleisuutta pidettiin kriittise-

TAULUKKO 3.

**Tutkimusten menetelmällinen laatu (vain yksi kontrolloitu tutkimus, jossa historialliset verrokki).**

Tutkimus	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	Summa	Tutkimuksen laatu
Haynes 2009	kyllä	kyllä	epäselvä	kyllä	kyllä	ei	kyllä	epäselvä	epäselvä	5/9	tasokas

**Laatuarviointikriteerit:**

- (1) Ryhmät ja prognostiset tekijät kuvattu
- (2) Ryhmät koottu taudin kulun samassa vaiheessa
- (3) Intervention toteutuminen varmistettu
- (4) Ryhmät vertailukelpoisia sekoittavien tekijöiden suhteen
- (5) Sekoittavien tekijöiden riittävä kontrollointi
- (6) Tulosten arviointi sokkoutettu hoidon suhteen
- (7) Riittävän pitkä seuranta vaikutusten esiintulon kannalta
- (8) Pois jääneitä alle 20 %
- (9) Poisjäämisen määrä ja syyt samanlaisia interventio- ja verrokkiryhmissä

TAULUKKO 4.

**Kirurgisen tarkistuslistan vaikuttavuus. Päätulosmuuttujien (kuolleisuus, komplikaatiot) yhteenveto sekä näytön aste GRADE-menetelmällä arvioituna.**

Tutkimus ja muuttuja	Kirurginen tarkistuslista n/N (%)	Vertailuryhmä n/N (%)	Vaikutus (95 %:n LV) RR tai OR	NNT	Tutkimuksen laatu	Tuloksen tärkeys	Näytön aste (GRADE)
Haynes 2009							
Kuolleisuus	32/3955 (0,8)	56/3733 (1,5)	Ei ilmoitettu	143	Tasokas	Kriittinen	C
Komplikaatiot	277/3955 (7)	410/3733 (11)	Ei ilmoitettu	25	Tasokas	Kriittinen/tärkeä	C

nä ja komplikaatioita kriittisenä tai tärkeänä muuttujana. Yksityiskohtainen näytön asteen arviointi on esitetty sähköisessä liitetaulukossa 3 ([www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi) > Sisällysluettelot > 49/2009). GRADE-luokituksen mukaisesti näytön aste yhden satunnaistamattoman vertailututkimuksen perusteella jäi asteeseen C (taulukko 4). Kuolleisuuden NNT-luku (number-needed-to-treat) oli noin 150 eli tarkistuslistaa 150 potilaan leikkauksessa käytettäessä estettiin yksi kuolema, ja komplikaatioiden estämiseksi NNT oli 25. Korkean bruttokansantuotteen maiden keskusten kuolleisuudesta laskettu NNT oli 333, eli listan käyttö tuhannen potilaan leikkauksissa esti kolme kuolemaa, ja yksi komplikaatio estyi, kun listaa käytettiin 31 kertaa.

#### Tiedot suomalaisesta leikkaustoiminnasta

Tietoa Suomessa käytössä olevien leikkaussaliin määristä ei ollut saatavilla.

HILMO-rekisterin mukaan vuonna 2007 Suomessa tehtiin 346 000 elektiivistä leikkausta ja 72 000 päivystysleikkausta. Lisäksi samana vuonna tehtiin noin 188 000 päiväkirurgista leikkausta (12). Nämä luvut kattavat myös HILMO-rekisteriin ilmoitetun yksityisten sairaaloiden toiminnan.

Leikkauksiin liittyvästä kokonaiskuolleisuudesta tai leikkauskomplikaatioista ei ole käytettävissä yhteen koottuja julkaistuja tilastoja.

Leikkaustoimintaan osallistuvien erikoisalojen työikäisiä erikoislääkäreitä Suomessa oli Lääkäriliiton tilaston (1.1.2009) mukaan seuraavasti: korvalääkärit 329, silmälääkärit 435, gynekologit 640, anesthesiologit 749 ja kaikki kirurgit noin 1 600 (yleiskirurgia 928). Työssäolosta ei tilaston perusteella ole tietoa.

#### Pohdinta

Systemaattisen kirjallisuuskatsauksen keinoin selvitettiin leikkaussalityöhön suunnatun tarkistuslistan vaikuttavuutta komplikaatioihin ja kuolleisuuteen ja havaittiin kliinisesti mitattavissa oleva hyöty. Tutkimuksessa ei arvioitu tarkistuslistan kustannusvaikutuksia. Kyseessä on kuitenkin yksinkertainen interventio, jonka kustannukset kertyvät muutama minuutti työpanoksesta leikkausta kohti. Leikkaussaliajan hintaa voi verrata esimerkiksi komplikaatioiden hoitokustannuksiin.

Vaikuttavuustieto perustuu vain yhteen tasokkaaseen havainnoivaan vertailututkimuk-

seen, minkä vuoksi näytön aste GRADE-menetelmällä jäi tasolle C (niukka näyttö). Tulosten uskottavuutta lisää tutkimuksen tasokkuus sekä se, että vaikuttavuus oli varsin samankaltainen eri maiden tutkimussairaaloissa. On epätodennäköistä, että tarkistuslistan käytön vaikuttavuutta arvioitaisiin tulevaisuudessa satunnaistetulla tutkimusasetelmalla, mutta lisätietoa ja -näyttöä voi karttua havainnoivista kontrolloiduista asetelmista. Myös tutkimustulokset tarkistuslistan käytön vaikutuksista leikkauksaliproessiin olisivat tarpeellisia.

Tarkistuslistassa keskitytään ongelmallisiksi todettuihin hoitoprosessin poikkeamiin ja hoitoprosessin kriittisiin vaiheisiin. Aikaisemmin on saatu hyviä kokemuksia systemaattisesta anestesiaturvallisuuden parantamisesta. Anestesiakomplikaation kuoleman vaara oli 30 vuotta sitten terveen henkilön yleisanestesiassa arviolta 1:5 000 (13). Australiassa tehdysssä laajassa selvityksessä 2000-luvun alussa anestesiakuolleisuudeksi arvioitiin 1:56 000 (14). Kuolleisuuden vähenemisen taustatekijöinä pidetään anestesiologisen käytännön systematisoinnin ja kehittymisen lisäksi pulssioksimetrin kattavaa käyttöä leikkauksissa (15).

Myös muut tarkistuslistan kohdat on arvioitu tutkimustulosten perusteella keskeisiksi turvallisuuden kannalta. Esimerkiksi näytteiden merkitsemisen tarkistaminen perustuu tutkimustuloksiin, joiden mukaan laboratorio näytteiden virheistä puolet johtuu näytteen vääristä merkitsemisestä (16) ja 1/18 näytteen merkitsemisvirheistä johtaa haittatapahtumaan (17). Tarkistuslistan kohdat ovat saaneet vahvan suosituksen statuksen WHO:n Safe Surgery Saves Lives -ohjelmassa (18).

Suomessa on käytettävissä kattavasti rekisteritietoa elektiivisten leikkausten ja päivystysleikkausten määristä sekä päiväkirurgisista toimenpiteistä. Sitä vastoin leikkauskuolleisuudesta 30 päivän kuluessa tai komplikaatioista ei ole koottua tietoa systemaattisesti. Yllätys oli myös se, että koottua tietoa Suomessa käytössä olevista leikkaussaleista ei löytynyt. Yksittäisistä potilasryhmistä tietoa on saatavilla esimerkiksi Perfect-hankkeesta, jossa leikkausaiheita ovat sepelvaltimoiden pallo-laajennukset ja ohitusleikkaukset, lonkka-murtumat sekä lonkan ja polven tekonivelkirurgia (19,20,21).

LIITEAINEISTO

[www.laakarilehti.fi](http://www.laakarilehti.fi)

Sisällysluettelot  
SLL 49/2009

Sosiaali- ja terveysministeriön Suomalaisessa potilasturvallisuusstrategiassa vuosille 2009–2013 on korostettu johdon näkyvää vastuunottoa potilasturvallisuuden edistämistyössä, ja tätä vastuuta johto ei voi delegoida. Tämä tarkoittaa kaikkien päätösten - myös taloudellisten - arviointia myös potilasturvallisuuden näkökulmasta. Johdon tulee mahdollistaa ja varmistaa organisaatiossa sellaiset työolosuhteet, joissa hoito voidaan toteuttaa turvallisesti. Myös laadun ja riskien hallinta on otettava huomioon (22). Vastikään julkaistujen tutkimusten (23,24) mukaan sairaalat, jotka tavoitteellisesti pyrkivät laadukkaaseen hoitoon, pystyvät estämään jopa puolet leikkauskomplikaatioista. Hyvien tulosten parantaminen entisestään vaatii yleensä paljon panostusta suhteessa saavutettavaan hyötyyn, mutta tarkistuslista on työkaluna halpa ja sen käyttäminen helppoa. On myös toivottavaa, että todetut haittatapahtumat kirjattaisiin HILMO-ilmoitukseen. Näin voitaisiin parantaa laatua yksikön sisällä ja saada valtakunnallista tietoa.

## Päätelmät

Kirurgisen tarkistuslistan myönteisestä vaikutuksesta leikkauspotilaan riskien hallintaan ja haittatapahtumien ehkäisyyn on olemassa tutkimusnäyttöä. Tarkistuslistan systemaattinen käyttö vähensi leikkauskomplikaatioiden määrää myös kehittyneissä huipputekniikan maissa. Tarkistuslistan avulla voidaan pienentää inhimillisiin erehdyksiin ja virheisiin liittyvää kärsimystä ja kustannuksia. Tarkistuslista on työkaluna halpa ja sen käyttäminen helppoa. Haittoja listan käytöstä ei ole todettu.

WHO kannustaa yksiköitä ja sairaaloita tarvittaessa muuntelemaan tarkistuslistaa omaan käyttöön sopivaksi. Johdon sitoutuminen on ensimmäinen edellytys tarkistuslistan käyttöönoton onnistumiselle. ■

*Kiitokset kokotekstiartikkelien hakemisesta Tiina Lehmussaarelle, Finolta, ja artikkelin ilmailutietojen kommentoimisesta kouluttaja Arto Helovuolle, Finnair.*

## ■ ENGLISH SUMMARY

# A surgical checklist increases patient safety

**Background** About 234 million operations are done globally each year. A rate of 0.4-0.8% deaths and 3-16% complications means that at least 1 million deaths and 7 million disabling complications occur each year worldwide. In 2007 WHO launched an international campaign to decrease the surgical complication risk. An international group of experts developed a checklist that was piloted in 8 different centres worldwide.

**Study question** Our aim was to evaluate the effectiveness of checklists in the prevention of surgical complications.

**Methods** A systematic literature review was undertaken from databases (Medline, HTA) to collect relevant publications. GRADE system was used for the evaluation of quality and evidence. Vital statistics about surgery in Finland were assessed.

**Effectiveness** In a recent international prospective comparative study (1) the surgical checklist was found to reduce the rate of postoperative complications and death by more than one third. NNT numbers (number-needed-to-treat) in high-income countries were one prevented complication for 31 and one prevented death for 333 lists used. No checklist-related harms were reported. In Finland 346 000 elective operations, 72 000 emergency operations and 188 000 day surgery procedures were performed in 2007.

**Conclusions** The surgical checklist is a simple method, and there is evidence for its effectiveness in clinical use. Clinics are encouraged to customize it to local setting and needs.

SATU-LIISA PAUNIAHO  
MARTTI LEPOJÄRVI,  
KAROLINA PELTOMAA  
ILKKA SAARIO,  
AANA ISOJÄRVI  
ANTTI MALMIVAARA

TUIJA S. IKONEN  
Senior Medical Officer,  
Specialist in Thoracic and  
Cardiovascular Surgery  
National Institute for Health  
and Welfare (THL)  
E-mail: [tuija.ikonen@thl.fi](mailto:tuija.ikonen@thl.fi)

LIITETAULUKKO 1.	
<b>Hakustrategia.</b>	
Ovid MEDLINE(R) <1950 to February Week 2 2009>	
1	checklist*.ti,ab. (10869)
2	General surgery/ (27935)
3	exp Surgical Procedures, Operative/ (1796736)
4	Safety/ (26216)
5	Safety management/ (9961)
6	2 or 3 (1820220)
7	4 or 5 (36039)
8	1 and 6 and 7 (19)
9	((surger* or surgic* or operating room or theatre or theater) adj5 checklist*).ti,ab. (46)
10	(safe or safety).ti,ab. (260800)
11	9 and 10 (12)
12	(safe surgery and checklist*).ab. (3)
13	8 or 11 or 12 (27)
14	(news or letter or comment or editorial).pt. (1035364)
15	13 not 14 (21)
16	limit 15 to yr="2000 - 2009" (16)
17	Intensive Care/ (10455)
18	exp Anesthesia/ (136349)
19	18 or 17 (146379)
20	1 and 19 (85)
21	20 not 14 (79)
EBM Reviews - Health Technology Assessment <1st Quarter 2009>	
1	(surger* or surgic*).af. (1219)
2	checklist*.af. (32)
3	1 and 2 (5)
4	Safety Management/ (12)
5	exp Surgical Procedures, Operative/st [Standards] (10)
6	4 and 5 (1)
7	exp Surgical Procedures, Operative/ (1357)
8	exp Postoperative Complications/ (47)
9	8 and 7 (16)
Ovid MEDLINE(R) In-Process & Other Non-Indexed Citations <February 24, 2009>	
1	checklist*.ti,ab. (842)
2	(surger* or surgic*).ti,ab. (45296)
3	2 and 1 (54)
4	(safe* or complication*).mp. [mp=title, original title, abstract, name of substance word, subject heading word] (41386)
5	4 and 3 (19)
6	(anesthe* or anaesthe* or intensive care).ti,ab. (11696)
7	1 and 6 (23)
8	(comment or letter or editorial or news).pt. (60224)
9	7 not 8 (22)
Medic	
hoitotiimi hoitotyöryhmä "yhteistyökykyinen käyttäytyminen" "ammattiryhmien väliset suhteet"	
AND	
leikkaussalit "leikkausosaston hoitotyö" leikkaukset	16 kpl
riskitekijät turvallisuushallinta riskinhallinta "lääketieteelliset virheet"	
AND	
leikkaussalit "leikkausosaston hoitotyö" leikkaukset "leikkauksenaikainen hoito"	18 kpl

LIITETAULUKKO 2.

**Tutkimusten menetelmällinen laatu (vain yksi kontrolloitu tutkimus, jossa historialliset verrokki).**

Tutkimus	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	Summa	Tutkimuksen laatu
Haynes 2009	kyllä	kyllä	epäselvä*	kyllä	kyllä	ei	kyllä	epäselvä**	epäselvä**	5/9	tasokas

Laatuarviointikriteerit:

- (1) Ryhmät ja prognostiset tekijät kuvattu
- (2) Ryhmät koottu taudin kulun samassa vaiheessa
- (3) Intervention toteutuminen varmistettu
- (4) Ryhmät vertailukelpoisia sekoittavien tekijöiden suhteen
- (5) Sekoittavien tekijöiden riittävä kontrollointi
- (6) Tulosten arviointi sokkoutettu hoidon suhteen
- (7) Riittävän pitkä seuranta vaikutusten esiintulon kannalta
- (8) Pois jääneitä alle 20 %
- (9) Poisjäämisen määrä ja syyt samanlaisia interventio- ja verrokkiryhmissä

\*Onko havainnoija pitänyt huolta siitä, että tarkistuslista on aina täytetty, jolloin tämä on ollut osa interventiota. Artikkelista ei käy ilmi, kuinka täydellinen tarkistuslistan käyttö oli. Vai oliko niin, että vain ne potilaat, joista tarkistuslista saatiin täytettyä, otettiin mukaan tutkimukseen. Jos näin, ei ole tietoa, kuinka monen potilaan kohdalla lista jäi täyttämättä.

\*\* Todennäköisesti kato on ollut reilusti alle 20 % eikä ryhmien välillä ole eroa kadon määrässä eikä laadussa. Tätä ei kuitenkaan ole raportoitu.

Onko niin että potilaita ei jälkitarkastettu 30 päivän kohdalla?

LIITETAULUKKO 3.

**Kirurgisen tarkistuslistan käyttö. Päätulosmuuttujien (kuolleisuus, komplikaatiot sairaalassaoloaikana 30 vrk:een asti) näytön aste GRADE-menetelmällä arvioituna. Kuolleisuus on arvioitu kriittiseksi ja komplikaatiot kriittiseksi/tärkeiksi tulostuuttujiksi.**

Tutkimus ja muuttuja	Asetelma	Menetelmälliset puutteet	Tulosten epäyhtenäisyys	Näytön epäsuoruus	Epätarkkuus tuloksissa	Epäily julkaisu-harhasta	Vaikutuksen voimakkuus	Vaikutuksen annos-vaste suhde	Vaikutuksen uskottavuus	Näytön aste (GRADE)
Haynes 2009 Kuolleisuus	havainnoiva, kontrolloitu	ei	ei	ei	ei	ei	-	-	-	C
Komplikaatiot	havainnoiva, kontrolloitu	ei	ei	ei	ei	ei	-	-	-	C