

УДК 616.8-089-01/-099+614.812+006.1  
DOI: 10.56871/MHCO.2023.34.30.007

# СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В ПРОФИЛАКТИКЕ ОСЛОЖНЕНИЙ И ОШИБОК В НЕЙРОХИРУРГИИ

© Павел Геннадьевич Шнякин<sup>1, 2</sup>, Антон Витальевич Ботов<sup>1, 2</sup>,  
Ирина Сергеевна Усатова<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup> Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого. 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 1

<sup>2</sup> Краевая клиническая больница. 660022, Российская Федерация, г. Красноярск, ул. Партизана Железняка, д. 3А

**Контактная информация:** Павел Геннадьевич Шнякин — д.м.н., профессор, заведующий кафедрой травматологии, ортопедии и нейрохирургии с курсом ПО, нейрохирург высшей категории, руководитель головного регионального сосудистого центра КГБУЗ ККБ, главный внештатный нейрохирург МЗ Красноярского края.

E-mail: shnyakinpavel@mail.ru ORCID ID: 0000-0001-6321-4557 SPIN: 3447-6670

**Для цитирования:** Шнякин П.Г., Ботов А.В., Усатова И.С. Система менеджмента качества в профилактике осложнений и ошибок в нейрохирургии // Медицина и организация здравоохранения. 2023. Т. 8. № 4. С. 77–87.

DOI: <https://doi.org/10.56871/MHCO.2023.34.30.007>

Поступила: 08.09.2023

Одобрена: 16.10.2023

Принята к печати: 15.12.2023

**РЕЗЮМЕ.** Осложнения и ошибки являются нежелательными, но неизбежными событиями в любых медицинских специальностях, в том числе в нейрохирургии. Профессионализм и опыт специалиста имеют большую роль в профилактике и своевременном выявлении негативных событий, однако не могут обеспечить полную безопасность пациента, определяемую во многом работой всей клиники и коммуникациями между различными службами и специалистами. Система менеджмента качества (СМК) как системный подход в профилактике негативных событий доказала свою эффективность в медицинской практике. По данным ряда исследований, более половины нежелательных периоперационных событий можно избежать при внедрении различных системных стратегий безопасности пациентов. В статье представлен обзор литературы по внедрению различных инструментов СМК в работу нейрохирургических отделений и клиник. В ряде исследований было доказано, что внедрение чек-листа хирургической безопасности в нейрохирургическую практику способствует значимому снижению частоты ошибочных операций с противоположной стороны от очага поражения, снижает количество инфекционных осложнений и в целом улучшает исходы лечения. Кроме стандартизации процессов и внедрения чек-листов, для снижения количества осложнений и ошибок, связанных с принятием клинических решений и проблемами с коммуникацией, эффективны инструменты риск-менеджмента. По данным некоторых исследований, риск-менеджмент помогает снизить количество неблагоприятных событий и выбрать оптимальную тактику ведения пациентов с нейрохирургической патологией. В целом стоит отметить, что инструменты СМК в первую очередь позволяют предотвратить наиболее очевидные и повторяющиеся нежелательные события, но не всегда защищают от эксклюзивных. Тем не менее это весьма оправданно, так как не редкие и эксклюзивные, а именно наиболее часто повторяющиеся осложнения и ошибки вносят наибольший вклад в неудовлетворительные результаты лечения нейрохирургических пациентов.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** осложнения; ошибки; нейрохирургия; операция; безопасность пациента; стандартизация; чек-лист.

# QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN THE PREVENTION OF COMPLICATIONS AND ERRORS IN NEUROSURGERY

© Pavel G. Shnyakin<sup>1, 2</sup>, Anton V. Botov<sup>1, 2</sup>, Irina S. Usatova<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Krasnoyarsk State Medical University named after Professor V.F. Voino-Yasenetsky. Partizana Zeleznyaka 1, Krasnoyarsk, Russian Federation, 660022

<sup>2</sup>Regional Clinical Hospital. Partizana Zeleznyaka 3/A, Krasnoyarsk, Russian Federation, 660022

**Contact information:** Pavel G. Shnyakin — Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of the Department of Traumatology, Orthopedics and Neurosurgery with a Postgraduate Course, Head of regional cardiovascular diseases center, Chief neurosurgeon of Ministry of Health of Krasnoyarskiy Region. E-mail: shnyakinpavel@mail.ru  
ORCID ID: 0000-0001-6321-4557 SPIN: 3447-6670

**For citation:** Shnyakin PG, Botov AV, Usatova IS. Quality management system in the prevention of complications and errors in neurosurgery. Medicine and health care organization (St. Petersburg). 2023;8(4):77-87. DOI: <https://doi.org/10.56871/MHCO.2023.34.30.007>

Received: 08.09.2023

Revised: 16.10.2023

Accepted: 15.12.2023

**ABSTRACT.** Complications and side effects are undesirable but inevitable events in any medical specialty, including neurosurgery. The professionalism and experience of a specialist play an important role in the prevention and timely detection of negative events, but they cannot ensure complete patients' safety, which is largely determined by the entire work of the clinic and communications between various services and specialists. The quality management system (QMS), as a systematic approach to the prevention of negative events, has proven its effectiveness in medical practice. According to a number of studies, more than half of adverse perioperative cases can be avoided by implementing various systemic patients' safety strategies. The article presents a review of the literature on the implementation of various QMS tools in the work of neurosurgical departments and clinics. A number of studies have shown that the introduction of a surgical safety checklist into neurosurgical practice contributes to a significant reduction in the frequency of erroneous operations on the wrong side, reduces the number of infectious complications, and generally improves treatment outcomes. In addition to standardizing processes and introducing checklists, risk management tools are effective in reducing the number of complications and side effects associated with making clinical decisions and communication problems. According to some studies, risk management helps to reduce the number of adverse cases and choose the optimal tactics for managing patients with neurosurgical pathology. In general, it is worth noting that QMS tools primarily help prevent the most obvious and recurring undesirable cases, but do not always protect against exclusive ones. Nevertheless, this is quite justified, since it is not rare and exclusive, that most frequently recurring complications and errors contribute most to the unsatisfactory results of the treatment of neurosurgical patients.

**KEY WORDS:** complications; errors; neurosurgery; surgery; patient safety; standardization; checklist.

## ВВЕДЕНИЕ

Для того чтобы более целенаправленно проводить профилактические мероприятия нежелательных событий в медицине в целом и в хирургии в частности, необходимо понимать, какие из них принципиально предотвратимы, а какие — нет. Так, все нежелательные события можно классифицировать по возможности их предотвращения при помощи шкалы Лайкерта (Likert scale). Согласно этой шкале, все нега-

тивные события можно разделить на несколько групп:

- 1) предотвратить определенно невозможно;
- 2) вероятность предотвращения менее 50%;
- 3) вероятность предотвращения более 50%;
- 4) предотвратить определенно можно [14].

К первой группе можно отнести редкие виды осложнений, связанные с индивидуальными факторами риска пациента и течения его заболевания, которые практически невозможно своевременно предвидеть, определить и/или на

них воздействовать. Например, наличие каротидно-вертебробазиллярных анастомозов, которые обеспечивают кровоснабжение ствола мозга и мозжечка непродолжительное время в эмбриональном периоде, но в некоторых случаях продолжают персистировать у взрослых. Из них наиболее часто встречается примитивная тригеминальная артерия, которая в популяции наблюдается в 0,1–0,3% случаев. По данным некоторых авторов, наличие этой артерии может привести к затруднению анатомической ориентации и привести к серьезным осложнениям во время операции на основании черепа [13, 24].

Ко второй и третьей группам можно отнести осложнения, которые являются условно-предотвратимыми и определяются как факторами риска со стороны самого пациента, так и рисками, присущими лечебным и диагностическим процессам. Например, известно, что лица с сахарным диабетом имеют повышенный риск развития послеоперационных инфекционных осложнений. При выполнении таким пациентам эндопротезирования крупных суставов отмечается повышенная частота перипротезной инфекции [10].

В этих группах ключевое значение имеют профилактические мероприятия, направленные на коррекцию модифицируемых факторов риска со стороны пациента и повышение качества и безопасности лечебно-диагностических процессов.

К четвертой группе относятся хирургические ошибки, связанные с некорректными действиями специалиста, которые могут и должны быть предотвращены.

Таким образом, большинство нежелательных периоперационных событий могут быть предупреждены профилактическими мероприятиями на профессиональном и системно-организационном уровнях.

J.M. Wong и соавт. выделили следующие системные мероприятия, способствующие снижению нежелательных периоперационных событий в нейрохирургической клинике:

- 1) разработка и внедрение единого национального регистра исходов лечения;
- 2) повсеместное внедрение чек-листа хирургической безопасности;
- 3) стандартизация процессов;
- 4) более узкая специализация нейрохирургов;
- 5) лечение на основе клинических рекомендаций [34].

По данным А.Г. Назаренко и соавт., более 50% осложнений нейрохирургических вмешательств можно избежать при внедрении раз-

личных системных стратегий безопасности пациентов [7]. Это согласуется с данными ряда исследователей о том, что наиболее часто нежелательные события являются результатом нехалатности или плохой подготовки медицинского персонала, а системных проблем работы клиники [4, 5].

S.J. Han и соавт. в статье «Improving patient safety in neurologic surgery» пишут о том, что долгое время любые ошибки и осложнения в хирургии рассматривались как индивидуальные проблемы врачей, поэтому считалось, что если врачи сделают все возможное чтобы не ошибаться, то ошибок не будет. По мнению авторов, это глубокое заблуждение, и единственный способ обеспечить безопасную хирургическую помощь — это развитие системных подходов к профилактике нежелательных периоперационных событий [15].

## **СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА В МЕДИЦИНСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Системные проблемы должны решаться системными методами, которые могут быть универсальными для разных видов деятельности. Система менеджмента качества (СМК) первоначально была внедрена на промышленных предприятиях для снижения уровня потерь и повышения качества продукции. Впоследствии эффективные инструменты и методы СМК были внедрены в медицинскую практику.

В настоящее время СМК в медицине подразумевает использование различных методов управленческого воздействия (чек-листы, риск-менеджмент, метод глобальных триггеров, система помощи принятия клинических решений), направленных на достижение целевых показателей качества и безопасности лечения пациентов [2, 3, 11, 18, 31].

В основе СМК лежит стандартизация процессов, без которой трудно проводить обучение и осуществлять регулярный контроль и оценку качества. В медицине, а тем более в хирургии, достаточно сложно стандартизировать многие вмешательства и процедуры, тем не менее в той или иной степени это возможно и даже необходимо. Это связано с тем, что стандартизация помогает сократить ряд неоптимальных или откровенно ошибочных действий специалистов, особенно при недостаточном опыте [27].

Е. Suehiro и соавт. оценили влияние стандартизации процессов на летальность пациентов с черепно-мозговой травмой. В исследовании

участвовало 869 лечебных учреждений Японии, оценивался период 2008–2022 гг. Авторы выявили, что благодаря стандартизации процессов с 2008 г. прогрессивно снижается летальность от черепно-мозговой травмы (ЧМТ). Кроме того, стандартизация процессов позволила соблюдать клинические рекомендации по ведению пациентов с ЧМТ в 93,3% случаев [28].

Безусловно, в медицине встречаются ситуации, когда приходится выходить за рамки стандартов и рекомендаций в силу сложности и/или уникальности случая. Однако нужно признать, что в большинстве случаев действия хирургов вполне могут укладываться в разработанные профессиональным сообществом стандарты оказания помощи.

Стандартизация процессов помогает не только профилировать ошибки и осложнения, но также выполнять клинические рекомендации и достигать целевые показатели. Так, в приказе Министерства здравоохранения РФ от 10.05.2017 № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи»

обозначены рекомендуемые количественные показатели лечебных и диагностических процессов при разных заболеваниях, в том числе в нейрохирургии [9]. По данным А.М. Карсанова и соавт., в приказе указаны целевые показатели, к которым необходимо стремиться, но не указаны пути их достижения. По мнению авторов, СМК и стандартизация процессов являются инструментами, позволяющими на основании существующих стандартов и клинических рекомендаций определять пути достижения целевых показателей [2].

### СТАНДАРТИЗАЦИЯ ПОДХОДОВ К БЕЗОПАСНОСТИ С ПОМОЩЬЮ МЕТОДА «ЧЕК-ЛИСТ»

Одним из эффективных и простых методов регулярного контроля качества и профилактики системных ошибок являются чек-листы. Чек-листы достаточно распространены на промышленных предприятиях и служат надежным инструментом для предотвращения повторяю-

| До начала анестезии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | До рассечения кожи                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | До того, как пациент покинет операционную                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (в присутствии, как минимум, медсестры и анестезиолога)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | (в присутствии медсестры, анестезиолога и хирурга)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Подтвердил ли пациент свое имя, место операции, процедуру и согласие?<br><input type="checkbox"/> Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Подтвердите, что все члены бригады представились по имени и назвали свою роль                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Медсестра устно подтверждает:</b><br><input type="checkbox"/> Наименование процедуры<br><input type="checkbox"/> Подсчет количества инструментов, тампонов и игл завершен<br><input type="checkbox"/> Образцы маркированы (зачитывает надписи на образцах, включая имя пациента)<br><input type="checkbox"/> Имеются проблемы с оборудованием, требующие устранения |
| Маркировано ли место операции?<br><input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Подтвердите имя пациента, процедуру и место, где будет проведено рассечение<br><br>Проводилась ли антибиотикопрофилактика последние 60 минут?<br><input type="checkbox"/> Да<br><input type="checkbox"/> Не применимо                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Проведена ли проверка оборудования и лекарственных средств для анестезии<br><input type="checkbox"/> Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>Ожидаемые критические события:</b><br><br>С точки зрения хирурга:<br><input type="checkbox"/> Критические или неожиданные меры<br><input type="checkbox"/> Длительность операции?<br><input type="checkbox"/> Ожидаемая кровопотеря?<br><br>С точки зрения анестезиолога:<br><input type="checkbox"/> Специфичные для данного пациента проблемы?<br><br>С точки зрения операционных сестер:<br><input type="checkbox"/> Стерильность (включая показания приборов) подтверждена?<br><input type="checkbox"/> Проблемы с оборудованием или иные вопросы? |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Пульсоксиметр зафиксирован на пациенте и функционирует?<br><input type="checkbox"/> Да                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Имеется ли у пациента:</b><br><br>Известная аллергия?<br><input type="checkbox"/> Нет<br><input type="checkbox"/> Да<br><br>Проблемы дыхательных путей и риск аспирации?<br><input type="checkbox"/> Нет<br><input type="checkbox"/> Да, имеется<br>оборудование / необходимая помощь<br><br>Риск кровопотери >500 мл (7 мл/кг у детей)?<br><input type="checkbox"/> Нет<br><input type="checkbox"/> Да, предусмотрены два устройства для в/в центрального доступа и жидкости для вливания | <b>Хирург, анестезиолог и медсестра:</b><br><br><input type="checkbox"/> Каковы основные проблемы, касающиеся реабилитации и ведения данного пациента?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

Рис. 1. Чек-лист контроля безопасности оперативного вмешательства

Fig. 1. Checklist for safety control of surgical intervention

щихся нежелательных событий, связанных в первую очередь с человеческим фактором. Положительный опыт использования чек-листов впоследствии был внедрен в медицинскую практику. Так, в 2009 г. Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) был разработан чек-лист хирургической безопасности, рекомендуемый к внедрению во всех хирургических клиниках.

По рекомендациям ВОЗ выделяют три этапа операции, определяющие «тайм-ауты» и проверку ключевых показателей по чек-листу:

- 1) период начала анестезии;
- 2) период после начала анестезии и до хирургического разреза;
- 3) период от ушивая раны до того, как пациент покидает операционную (рис. 1).

А.В. Naunes и соавт. провели оценку эффективности чек-листа хирургической безопасности ВОЗ. В исследовании приняло участие восемь крупных клиник в разных странах, и оценке подверглись 3955 прооперированных пациентов. Выявлено, что уровень смертности составлял 1,5% до введения чек-листа и снизился до 0,8% после ( $p=0,003$ ). Стационарные осложнения возникли у 11,0% пациентов до введения чек-листа и у 7,0% после ( $p<0,001$ ) [16].

По мнению J.A. Vachhani и соавт., внедрение чек-листа хирургической безопасности является эффективной мерой профилактики операций с противоположной стороны от очага поражения [32]. Это особенно актуально в связи с тем, что по данным J.D. Rolston и соавт., нейрохирурги занимают третье место после ортопедов и общих хирургов по частоте выполнения операций с неверной стороны или на неправильном уровне [25]. По данным А. Oszvald и соавт., после внедрения чек-листа хирургической безопасности в работу нейрохирургического отделения у них не наблюдалось ни одного случая операций на стороне, противоположной очагу поражения. Авторы подчеркивают, что чек-листы и тайм-ауты особенно эффективны в неотложной нейрохирургии [23].

М. Lerpäluoma и соавт. оценили эффективность использования чек-листа хирургической безопасности в нейрохирургической клинике. По данным авторов, после внедрения чек-листа незапланированные повторные госпитализации снизились с 25 до 10% ( $p=0,02$ ), раневые осложнения снизились с 19 до 8% ( $p=0,04$ ) [15].

М. Westman и соавт. провели систематический обзор нейрохирургических публикаций за период 2008–2016 гг. по использованию чек-листа хирургической безопасности в нейрохирургии. Было отобрано 26 статей, по данным ко-

торых авторы пришли к выводу, что внедрение чек-листа хирургической безопасности достоверно снижает количество внутрибольничных инфекционных осложнений [33].

По данным опроса, проведенного М.А. Lo-Presti и соавт., 97,2% нейрохирургов считают, что чек-листы и тайм-ауты делают операцию более безопасной, а 94,6% опрошенных согласились с тем, что чек-листы снижают риск операции с неправильной стороны или на неправильном уровне [19].

Имеется мнение о необходимости модификации чек-листа хирургической безопасности ВОЗ под конкретные хирургические специальности, в частности нейрохирургию. Так, индийские нейрохирурги V. Suresh и соавт. к существующим 19 пунктам чек-листа ВОЗ добавили еще 21 пункт, специфичный для нейрохирургии. Кроме того, к существующим трем тайм-аутам прибавили еще два. Авторы считают, что внедрение такого чек-листа не удлиняет время операции, но при этом улучшает коммуникацию анестезиолога, нейрохирурга и операционной медсестры, что способствует снижению неблагоприятных событий [29]. Однако стоит отметить, что 5 тайм-аутов и 40 пунктов для проверки очень трудно внедрить в повседневную практическую работу.

Кроме стандартизации процессов и внедрения чек-листов в медицине могут использоваться и другие управленческие технологии СМК, например риск-менеджмент [20, 26].

По данным N. McLaughlin и соавт., за период 2008–2012 гг. отделение нейрохирургии получило наибольшее количество судебных исков из всех хирургических отделений клиники (30 из 176). Из этих судебных исков 21 был связан с патологиями позвоночника и 9 — с патологиями черепа. Наиболее часто негативные периоперационные события были связаны с неоптимальными клиническими решениями (20 из 30), техническими навыками (19 из 30) и проблемами с коммуникацией (6 из 30). Авторы решили, что для устранения наиболее частых факторов, влияющих на нежелательные события, необходимо на уровне клиники внедрять стратегии риск-менеджмента [21].

## ПРИНЦИПЫ УПРАВЛЕНИЯ РИСКАМИ

По мнению А.М. Карсанова и соавт., компонентами риск-менеджмента в медицине должны быть:

- своевременное выявление реального (потенциального) нежелательного события или опасной ситуации;

- эффективный анализ его причин и последствий;
- информирование персонала о произошедшем нежелательном (негативном) событии;
- конструктивные выводы на основе анализа ошибок;
- недопущение повтора подобного негативного события [2, 3].

Ф. Икава и соавт. с позиции риск-менеджмента определяли наиболее оптимальную тактику ведения пациентов с аневризматическим субарахноидальным кровоизлиянием (САК) в старшей возрастной группе [17].

Новозеландские исследователи S. Clark и соавт. на основании 5-летнего анализа лечения 18 375 нейрохирургических пациентов разрабо-

тали шкалу риска летального исхода в первые 30 дней, а также через 1 и через 2 года после операции. На основании полученных данных авторы создали калькулятор NZRISK-NEURO, позволяющий генерировать индивидуальный риск для нейрохирургических пациентов, что в некоторых случаях может способствовать облегчению принятия клинического решения, а также позволяет заранее представить пациенту и его родственникам вероятность неблагоприятного исхода [12]. Ниже представлены скриншоты из сайта <https://www.nzrisk.com/#calculate>, где можно рассчитать риск любой нейрохирургической процедуры (рис. 2).

Разновидностью риск-менеджмента является разработанный в институте улучшения

## Calculate

User notes

ASA-PS (American Society of Anaesthesiology – Physical Status) Score

1. Normal healthy patient
2. Patient with mild systemic disease
3. Patient with severe systemic disease
4. Patient with severe systemic disease that is a constant threat to life
5. Patient who is moribund and not suspected to survive without the operation

Active malignancy

Cancer that is being actively treated, recurrent, metastatic or inoperable. This definition excludes squamous skin cancer and basal cell carcinoma.

Age (in years, 18 or above)

Gender ☐ Male ☒ Female

Ethnicity

ASA ☒ 1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5

Acuity ☐ Tick if acute

Cancer ☐ Tick if cancer present

Specialty

Sub

Procedure

Please complete ☒ Я не робот

Calculate

## Calculate

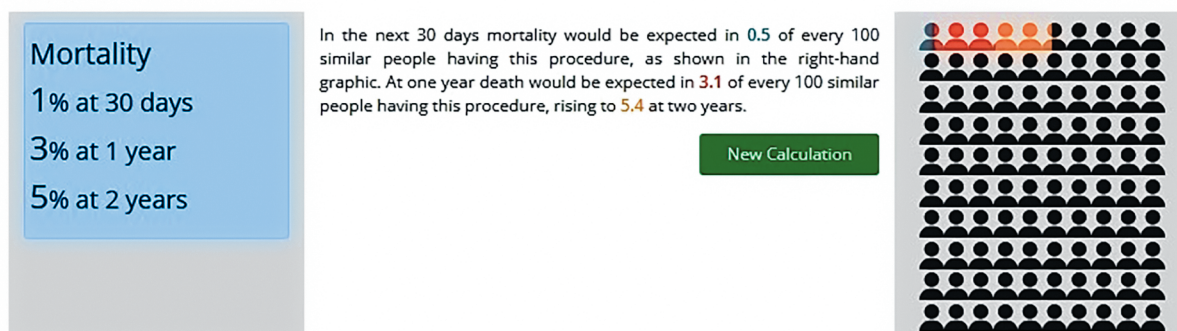


Рис. 2. Калькулятор риска нейрохирургической процедуры

Fig. 2. Neurosurgical procedure risk calculator

здравоохранения США (Institute for Healthcare Improvement) метод глобальных триггеров (Global Trigger Tool). Триггер — индикатор возможности развития неблагоприятного события. Суть данного метода заключается в автоматическом поиске специальных триггеров в истории болезни пациента.

Триггеры разделены на следующие группы:

- 1) триггеры значимого ухудшения состояния;
- 2) триггеры послеоперационных осложнений;
- 3) триггеры внутрибольничной инфекции;
- 4) триггеры нежелательных лекарственных реакций.

Система триггеров позволяет как упростить поиск нежелательного события, так и выявить неявные нежелательные события [1].

В книге «Ключевые показатели качества работы нейрохирургической клиники» А.Г. Назаренко и соавт. выделили следующие триггеры развития послеоперационных осложнений в нейрохирургии:

- а) непланируемые реанимационные мероприятия в течение 24 часов после операции;
- б) искусственная вентиляция легких (ИВЛ) больше 24 часов после операции;
- в) незапланированные повторные хирургические вмешательства в одну госпитализацию;
- г) гемотрансфузия свыше запланированных объемов в течение 24 часов после операции;
- д) увеличение цитоза в ликворе более чем в 2 раза и пр. [7].

Еще одним полезным инструментом управления качеством и безопасностью в хирургии является система поддержки и принятия клинических решений. А.С. Орлов и соавт. разработали информационную систему поддержки принятия клинических решений в неврологии и нейрохирургии. В данной системе для каждого клинического случая учитываются приказы Министерства здравоохранения РФ, стандарты лечения, клинические рекомендации, протоколы лечения. Авторы справедливо подчеркивают, что эти документы достаточно объемны и врачу не просто учесть их все, для чего и разработана информационная система помощи принятия решения [8].

## ПРИНЦИПЫ ВНЕДРЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ СМК

Стоит заметить, что внедрение ряда технологий и инструментов СМК требует определенных навыков и знаний. С позиции СМК при внедрении какого-то процесса необходимо ответить на три вопроса [6]:

1. Что мы пытаемся достичь?
2. Как мы узнаем, что планируемые изменения приведут к улучшению результата?
3. Какие изменения мы должны предпринять для достижения целевых показателей?

На следующем этапе внедрения оптимально использовать хорошо известный в менеджменте цикл Деминга — Plan-Do-Study-Act (PDSA-цикл). Цикл состоит из следующих шагов:

- P (plan) — «планируй». Разработка плана внедрений, направленных на улучшение результатов.
- D (do) — «сделай». Практическая реализация намеченных действий.
- S (study) — «изучи». Анализ полученных результатов, их сопоставление с предполагаемыми на этапе планирования.
- A (act) — «воздействуй». Окончательное внедрение предполагаемых изменений или их коррекция.

Последовательность шагов PDSA-цикла может многократно повторяться с использованием знаний, полученных на предыдущих этапах [6, 22, 30].

После всего изложенного, может создаться впечатление, что высокое искусство нейрохирургии редуцируется до упрощенных стандартов и алгоритмов действий. Безусловно, это не так. Кроме ряда регламентированных стандартами и рекомендациями действий, хирургия, как никакая другая медицинская специальность, располагает к выходу за их пределы, в том числе при проведении самой операции и возникновении непредвиденных ситуаций, когда необходимо клиническое мышление, опыт и навыки специалиста. Тем не менее, как видно из представленного обзора, стандартизация ряда периоперационных процессов и выбор тактики ведения в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями способствуют снижению осложнений и ошибок в нейрохирургии. Очень уместно в связи с этим звучат слова академика В.А. Кубышкина: «В хирургических дисциплинах “волюнтаризм” в принятии решения даже о рациональной последовательности использования диагностических методов, не говоря о выборе метода операции, имеет особые последствия» [5].

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система менеджмента качества, разработанная в первой половине XX века с целью оптимизации процессов на промышленных предприятиях, в XXI веке нашла широкое применение в медицине. В многочисленных ис-

следованиях было доказано, что различные инструменты СМК: стандартизация процессов, внедрение чек-листов, риск-менеджмент, система поддержки принятия решений и пр., помогают снизить количество осложнений и ошибок в повседневной медицинской практике. Это особенно актуально для хирургических специальностей, где исходно высок риск различных периоперационных нежелательных событий.

Стоит отметить, что инструменты СМК, в первую очередь, позволяют предотвратить наиболее очевидные и повторяющиеся нежелательные события, но не всегда защищают от эксклюзивных. Тем не менее это весьма оправданно, так как не редкие и эксклюзивные, а именно наиболее часто повторяющиеся осложнения и ошибки вносят наибольший вклад в неудовлетворительные результаты лечения.

Для того чтобы успешно и без большого сопротивления со стороны специалистов внедрять стандартизацию некоторых процессов в хирургии, необходимо знакомить врачей с результатами такого внедрения в других клиниках, такого же или более высокого уровня. Так, если познакомить нейрохирургов с результатами внедрения чек-листа хирургической безопасности ВОЗ в ряде зарубежных клиник, приведшего к исключению возможности операции со стороны, противоположной очагу поражения, двукратному снижению количества инфекционных осложнений и повторных операций, то внедрение чек-листа будет происходить с меньшим сопротивлением, а в некоторых случаях даже с энтузиазмом.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

**Вклад авторов.** Все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Источник финансирования.** Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

## ADDITIONAL INFORMATION

**Author contribution.** Thereby, all authors made a substantial contribution to the conception of the study, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the ar-

ticle, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the study.

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Funding source.** This study was not supported by any external sources of funding.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Иващенко Д.В., Буромская Н.И., Савченко Л.М. и др. Значение метода глобальных триггеров для выявления неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи в педиатрии. Медицинский совет. 2018; 17: 56–65. DOI: 10.21518/2079-701X-2018-17-56-65.
2. Карсанов А.М., Полунина Н.В., Гогичаев Т.К. Безопасность пациентов в хирургии. Часть 2: Программа менеджмента качества хирургического лечения. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019; 1(35): 56–65. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.35.1.056-065.
3. Карсанов А.М. Система менеджмента качества и безопасность пациента в хирургии. Вестник Росздравнадзора. 2017; 6: 52–6.
4. Кондратова Н.В. Международные цели безопасности пациентов: соблюдение требований стандартов JCI в многопрофильном стационаре. Заместитель главного врача. 2015; 10(113): 24–32.
5. Кубышкин В.А. Безопасная хирургия и клинические рекомендации. Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2014; 5: 4–6.
6. Кулакова Е.Н., Настаушева Т.Л. Методология улучшения качества медицинской деятельности (quality improvement): основы теории и особенности применения в клинической практике. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2017; 11-12: 10–6. DOI: 10.26347/1607-2502201711-12010-016.
7. Назаренко А.Г., Коновалов Н.А., Тяншин С.В. и др. Ключевые показатели качества работы нейрохирургической клиники. М.: Перо; 2021.
8. Орлов А.С., Немков А.Г., Санников А.Г., Свальковский А.В. Информационная система поддержки принятия решения «Стандартизация оказания высокотехнологичной помощи в неврологии и нейрохирургии». Врач и информационные технологии. 2008; 4: 76–7.
9. Приказ Минздрава России от 10.05.2017 № 203н. (Зарегистрировано в Минюсте России 17.05.2017 N 46740). Доступен по: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705170016?index=1>. (дата обращения: 01.08.2023).
10. Слободской А.Б., Осинцев Е.Ю., Лежнев А.Г. и др. Факторы риска развития перипротезной инфекции после эндопротезирования крупных суставов. Вестник травматологии и ортопедии им Н.Н. Приорова. 2015; 2(22): 13–8. DOI: 10.17816/vto201522213-18.

11. Соколовская М.В., Буянкина Р.Г., Замиралова Е.В. Методологические подходы к разработке и внедрению системы менеджмента качества в организации здравоохранения. Сибирское медицинское обозрение. 2019; 1(115): 90–6. DOI: 10.20333/2500136-2019-1-90-96.
12. Clark S., Boyle L., Matthews P. et al. Development and Validation of a Multivariate Prediction Model of Perioperative Mortality in Neurosurgery: The New Zealand Neurosurgical Risk Tool (NZRISK-NEURO). Neurosurgery. 2020; 87(3): E313–20. DOI: 10.1093/neuros/nyaa144.
13. De Bondt B.J., Stokroos R., Casselman J. Persistent trigeminal artery associated with trigeminal neuralgia: hypothesis of neurovascular compression. Neuroradiology. 2007; 49(1): 23–6. DOI: 10.1007/s00234-006-0150-8.
14. Douven I. A Bayesian perspective on Likert scales and central tendency. Psychon Bull Rev. 2018; 25(3): 1203–11. DOI: 10.3758/s13423-017-1344-2.
15. Han S.J., Rolston J.D., Lau C.Y., Berger M.S. Improving patient safety in neurologic surgery. Neurosurg Clin N Am. 2015; 26(2): 143–7. DOI: 10.1016/j.nec.2014.11.007.
16. Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R. et al. Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360(5): 491–9. DOI: 10.1056/NEJMs0810119.
17. Ikawa F., Michihata N., Iihara K. et al. Risk management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage by age and treatment method from a nationwide database in Japan. World Neurosurg. 2020; 134: e55–e67. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.015.
18. Lepänluoma M., Takala R., Kotkansalo A. et al. Surgical safety checklist is associated with improved operating room safety culture, reduced wound complications, and unplanned readmissions in a pilot study in neurosurgery. Scand J Surg. 2014; 103(1): 66–72. DOI: 10.1177/1457496913482255.
19. LoPresti M.A., Du R.Y., Yoshor D. Time-Out and Its Role in Neurosurgery. Neurosurgery. 2021; 89(2): 266–74. DOI: 10.1093/neuros/nyab149.
20. Steiger H.J., Reulen H.J. Manual neurochirurgie. Ecomed; 1999.
21. McLaughlin N., Garrett M.C., Emami L. et al. Integrating risk management data in quality improvement initiatives within an academic neurosurgery department. J Neurosurg. 2016; 124(1): 199–206. DOI: 10.3171/2014.11.JNS132653.
22. Ogrinc G.S., Headrick L.A., Moore S.M. et al. Fundamentals of health care improvement: A guide to improving your patients' care. 2<sup>nd</sup> ed. Illinois: The Joint Commission and the Institute for Healthcare Improvement; 2012.
23. Oszvald A., Vatter H., Byhahn C. et al. Team time-out" and surgical safety-experiences in 12,390 neurosurgical patients. Neurosurg Focus. 2012; 33(5): E6. DOI: 10.3171/2012.8.
24. O'uchi E., O'uchi T. Persistent primitive trigeminal arteries (PTA) and its variant (PTAV): analysis of 103 cases detected in 16,415 cases of MRA over 3 years. Neuroradiology. 2010; 52(12): 11–9. DOI: 10.1007/s00234-010-0669-6.
25. Rolston J.D., Bernstein M. Errors in neurosurgery. Neurosurg Clin N Am. 2015; 26(2): 149–55, vii. DOI: 10.1016/j.nec.2014.11.011.
26. Steiger H.-J., Uhl E. eds. Risk control and quality management in neurosurgery. Springer-Verlag Wien; 2001.
27. Steiger H.J. Standards of neurosurgical procedures. Acta Neurochir Suppl. Supplement. 2001; 78: 89–92. DOI: 10.1007/978-3-7091-6237-8\_16.
28. Suehiro E., Tanaka T., Michiwaki Y. et al. Fact-finding survey of treatment of traumatic brain injury in Japan: standardization of care and collaboration between neurosurgery and emergency departments. World Neurosurg. 2023; 169: e279–84. DOI: 10.1016/j.wneu.2022.11.004.
29. Suresh V., Ushakumari P.R., Pillai C.M. et al. Implementation and adherence to a speciality-specific checklist for neurosurgery and its influence on patient safety. Indian J Anaesth. 2021; 65(2): 108–14. DOI: 10.4103/ija.IJA\_419\_20.
30. Taylor M.J., McNicholas C., Nicolay C. et al. Systematic review of the application of the plando-study-act method to improve quality in healthcare. BMJ Qual Saf. 2014; 23(4): 290–8. DOI: 10.1136/bmjqs2013-001862.
31. Thakur J.D., Corlin A.L., Mallari R.J. et al. Complication avoidance protocols in endoscopic pituitary adenoma surgery: a retrospective cohort study in 514 patients. Pituitary. 2021; 24(6): 930–42. DOI: 10.1007/s11102-021-01167-y.
32. Vachhani J.A., Klopfenstein J.D. Incidence of neurosurgical wrong-site surgery before and after implementation of the universal protocol. Neurosurgery. 2013; 72(4): 590–5. DOI: 10.1227/NEU.0b013e318283c9ea.
33. Westman M., Takala R., Rahi M., Ikonen T.S. The need for surgical safety checklists in neurosurgery now and in the future – a systematic review. World Neurosurg. 2020; 134: 614–28.e3. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.140.
34. Wong J.M., Bader A.M., Laws E.R. et al. Patterns in neurosurgical adverse events and proposed strategies for reduction. Neurosurg Focus. 2012; 33(5): E1. DOI: 10.3171/2012.9.FOCUS12184.

## REFERENCES

1. Ivashchenko D.V., Buromskaya N.I., Savchenko L.M. i dr. Znachenie metoda global'nykh triggerov dlya vyyavleniya neblagopriyatnykh sobytiy, svyazannykh s okazaniem meditsinskoy pomoshchi v pediatrii. [Global trigger tool value for revealing of unwanted events related to medical care in pediatrics]. Meditsinskiy sovet. 2018; 17: 56–65. (in Russian).

2. Karsanov A.M., Polunina N.V., Gogichaev T.K. Bezopasnost' patsientov v khirurgii. Chast' 2: Programma menedzhmenta kachestva khirurgicheskogo lecheniya. [Patient safety in surgery. PART 2: Surgical treatment quality management program]. Meditsinskie tekhnologii. Otsenka i vybor. 2019; 1(35): 56–65. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.35.1.056-065. (in Russian).
3. Karsanov A.M. Sistema menedzhmenta kachestva i bezopasnost' patsienta v khirurgii. [Quality management system and patient safety in surgery]. Vestnik Roszdravnadzora. 2017; 6: 52–6. (in Russian).
4. Kondratova N.V. Mezhdunarodnye tseli bezopasnosti patsientov: soblyudenie trebovaniy standartov JCI v mnogoprofil'nom statsionare. [International Patient Safety Goals: Compliance with JCI Standards in a Multidisciplinary Hospital]. Zamestitel' glavnogo vracha. 2015; 10(113): 24–32. (in Russian).
5. Kubyshkin V.A. Bezopasnaya khirurgiya i klinicheskie rekomendatsii. [Safe surgery and clinical guidelines]. Khirurgiya. Zhurnal im. N.I. Pirogova. 2014; 5: 4–6. (in Russian).
6. Kulakova E.N., Nastaushcheva T.L. Metodologiya uluchsheniya kachestva meditsinskoy deyatelnosti (quality improvement): osnovy teorii i osobennosti primeneniya v klinicheskoy praktike. [Quality improvement methodology: the basics of the theory and features of its application in clinical practice]. Problemy standartizatsii v zdravookhraneni. 2017; 11-12: 10–6. DOI: 10.26347/1607-2502201711-12010-016. (in Russian).
7. Nazarenko A.G., Konovalov N.A., Tanyashin S.V. i dr. Klyuchevye pokazateli kachestva raboty neyrokhirurgicheskoy kliniki. [Key performance indicators of the neurosurgical clinic]. Moscow: Pero Publ.; 2021. (in Russian).
8. Orlov A.S., Nemkov A.G., Sannikov A.G., Sval'kovskiy A.V. Informatsionnaya sistema podderzhki prinyatiya resheniya «Standartizatsiya okazaniya vysokotekhnologichnoy pomoshchi v nevrologii i neyrokhirurgii». [Decision support information system «Standardization of high-tech care in neurology and neurosurgery»]. Vrach i informatsionnye tekhnologii. 2008; 4: 76–7. (in Russian).
9. Order of the Ministry of Health of Russia dated May 10, 2017 No. 203n. (Registered with the Ministry of Justice of Russia on May 17, 2017 N 46740). Available at: <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001201705170016?index=1>. (accessed: 08/01/2023).
10. Slobodskoy A.B., Osintsev E.Y., Lezhnev A.G. i dr. Faktory riska razvitiya periproteznoy infektsii posle jendoprotezirovaniya krupnykh sustavov. [Risk Factors for Periprosthetic Infection after Large Joint Arthroplasty]. Vestnik travmatologii i ortopedii im. N.N. Priorova. 2015; (2)22: 13–8. DOI: 10.17816/vto201522213-18. (in Russian).
11. Sokolovskaya M.V., Buyankina R.G., Zamiralova E.V. Metodologicheskie podkhody k razrabotke i vnedreniyu sistemy menedzhmenta kachestva v organizatsii zdravookhraneniya. [Methodological approaches to the development and implementation of the quality management system in the healthcare organization]. Sibirskoe meditsinskoe obozrenie. 2019; 1(115): 90–6. DOI: 10.20333/2500136-2019-1-90-96. (in Russian).
12. Clark S., Boyle L., Matthews P. et al. Development and Validation of a Multivariate Prediction Model of Perioperative Mortality in Neurosurgery: The New Zealand Neurosurgical Risk Tool (NZRISK-NEURO). Neurosurgery. 2020; 87(3): E313–20. DOI: 10.1093/neuros/nyaa144.
13. De Bondt B.J., Stokroos R., Casselman J. Persistent trigeminal artery associated with trigeminal neuralgia: hypothesis of neurovascular compression. Neuroradiology. 2007; 49(1): 23–6. DOI: 10.1007/s00234-006-0150-8.
14. Douven I. A Bayesian perspective on Likert scales and central tendency. Psychon Bull Rev. 2018; 25(3): 1203–11. DOI: 10.3758/s13423-017-1344-2.
15. Han S.J., Rolston J.D., Lau C.Y., Berger M.S. Improving patient safety in neurologic surgery. Neurosurg Clin N Am. 2015; 26(2): 143–7. DOI: 10.1016/j.neuc.2014.11.007.
16. Haynes A.B., Weiser T.G., Berry W.R. et al. Safe Surgery Saves Lives Study Group. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. N Engl J Med. 2009; 360(5): 491–9. DOI: 10.1056/NEJMs0810119.
17. Ikawa F., Michihata N., Iihara K. et al. Risk management of aneurysmal subarachnoid hemorrhage by age and treatment method from a nationwide database in Japan. World Neurosurg. 2020; 134: e55–e67. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.015.
18. Lepänluoma M., Takala R., Kotkansalo A. et al. Surgical safety checklist is associated with improved operating room safety culture, reduced wound complications, and unplanned readmissions in a pilot study in neurosurgery. Scand J Surg. 2014; 103(1): 66–72. DOI: 10.1177/1457496913482255.
19. LoPresti M.A., Du R.Y., Yoshor D. Time-Out and Its Role in Neurosurgery. Neurosurgery. 2021; 89(2): 266–74. DOI: 10.1093/neuros/nyab149.
20. Steiger H.J., Reulen H.J. Manual neurochirurgie. Ecomed; 1999.
21. McLaughlin N., Garrett M.C., Emami L. et al. Integrating risk management data in quality improvement initiatives within an academic neurosurgery department. J Neurosurg. 2016; 124(1): 199–206. DOI: 10.3171/2014.11.JNS132653.
22. Ogrinc G.S., Headrick L.A., Moore S.M. et al. Fundamentals of health care improvement: A guide to improving your patients' care. 2<sup>nd</sup> ed. Illinois: The Joint Commission and the Institute for Healthcare Improvement; 2012.
23. Oszvald A., Vatter H., Byhahn C. et al. Team time-out" and surgical safety-experiences in 12,390 neurosurgical

- cal patients. *Neurosurg Focus*. 2012; 33(5): E6. DOI: 10.3171/2012.8.
24. O'uchi E., O'uchi T. Persistent primitive trigeminal arteries (PTA) and its variant (PTAV): analysis of 103 cases detected in 16,415 cases of MRA over 3 years. *Neuroradiology*. 2010; 52(12): 11–9. DOI: 10.1007/s00234-010-0669-6.
25. Rolston J.D., Bernstein M. Errors in neurosurgery. *Neurosurg Clin N Am*. 2015; 26(2): 149–55, vii. DOI: 10.1016/j.nec.2014.11.011.
26. Steiger H.-J., Uhl E. eds. Risk control and quality management in neurosurgery. Springer-Verlag Wien; 2001.
27. Steiger H.J. Standards of neurosurgical procedures. *Acta Neurochir Suppl. Supplement*. 2001; 78: 89–92. DOI: 10.1007/978-3-7091-6237-8\_16.
28. Suehiro E., Tanaka T., Michiwaki Y. et al. Fact-finding survey of treatment of traumatic brain injury in Japan: standardization of care and collaboration between neurosurgery and emergency departments. *World Neurosurg*. 2023; 169: e279–84. DOI: 10.1016/j.wneu.2022.11.004.
29. Suresh V., Ushakumari P.R., Pillai C.M. et al. Implementation and adherence to a speciality-specific checklist for neurosurgery and its influence on patient safety. *Indian J Anaesth*. 2021; 65(2): 108–14. DOI: 10.4103/ija.IJA\_419\_20.
30. Taylor M.J., McNicholas C., Nicolay C. et al. Systematic review of the application of the plando-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ Qual Saf*. 2014; 23(4): 290–8. DOI: 10.1136/bmjqs2013-001862.
31. Thakur J.D., Corlin A.I., Mallari R.J. et al. Complication avoidance protocols in endoscopic pituitary adenoma surgery: a retrospective cohort study in 514 patients. *Pituitary*. 2021; 24(6): 930–42. DOI: 10.1007/s11102-021-01167-y.
32. Vachhani J.A., Klopfenstein J.D. Incidence of neurosurgical wrong-site surgery before and after implementation of the universal protocol. *Neurosurgery*. 2013; 72(4): 590–5. DOI: 10.1227/NEU.0b013e318283c9ea.
33. Westman M., Takala R., Rahi M., Ikonen T.S. The need for surgical safety checklists in neurosurgery now and in the future – a systematic review. *World Neurosurg*. 2020; 134: 614–28.e3. DOI: 10.1016/j.wneu.2019.09.140.
34. Wong J.M., Bader A.M., Laws E.R. et al. Patterns in neurosurgical adverse events and proposed strategies for reduction. *Neurosurg Focus*. 2012; 33(5): E1. DOI: 10.3171/2012.9.FOCUS12184.