

Н.О. МАТЫЦИН^{2,4}, канд. мед. наук, заместитель начальника Управления медицинского обеспечения конверсионных и экстремальных работ и службы крови; доцент кафедры инновационных технологий управления здравоохранением, n.matytsin@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1255-1128>

И.В. ИВАНОВ^{3,4}, д-р мед. наук, генеральный директор; заведующий кафедрой инновационных технологий управления здравоохранением, ivi1976@bk.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0971-853X>

Н.Ю. ГАБУНИЯ^{3,5}, советник генерального директора; преподаватель кафедры управления и экономики здравоохранения, nino.gabuniya@gmail.com
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6697-4236>

М.Л. ТАРИВЕРДИЕВ¹, управляющий делами Российского общества хирургов, ответственный секретарь Президиума Профильной комиссии по хирургии, m.tariverdiev@gmail.com

Использование универсального протокола для обеспечения хирургической безопасности

¹ Министерство здравоохранения Российской Федерации, 127994, Российская Федерация, г. Москва, ГСП 4, Рахмановский пер., д. 3. Ministry of Health of the Russian Federation, 3, Rakhmanovsky lane, City Service Post Office-4, Moscow, 127994, Russian Federation.

² Федеральное медико-биологическое агентство России, 123182, Российская Федерация, г. Москва, Волоколамское шоссе, д. 30. Federal Medical Biological Agency of Russia, 30, Volokolamskoe highway, Moscow, 123182, Russian Federation.

³ ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора, 109074, Российская Федерация, г. Москва, Славянская пл., 4, стр. 1. Federal State Organization "National Quality Institute of Russia" of Federal Service for Surveillance in Healthcare, 4, bld. 1, Slavyanskaya Square, Moscow, 109074, Russian Federation.

⁴ ФНМО МИ ФГАОУ ВО «РУДН», 117198, Российская Федерация, г. Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 21/3. Peoples' Friendship University of Russia, 21/3, Miklukho-Maklaya st., Moscow, 117198, Russian Federation.

⁵ НИУ ВШЭ, 101000, Российская Федерация, г. Москва, ул. Мясницкая, д. 11. HSE University, 11, Myasnitskaya st., Moscow, 101000, Russian Federation.

Ключевые слова: безопасность, хирургическая безопасность, безопасность в хирургии, безопасность пациентов, чек-лист, внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности

Для цитирования: Матыцин Н.О., Иванов И.В., Габуня Н.Ю., Таривердиев М.Л. Использование универсального протокола для обеспечения хирургической безопасности // Вестник Росздравнадзора. – 2021. – № 4. – С. 46–51.

For citation: Matytsin N.O., Ivanov I.V., Gabuniya N.Y., Tariverdiev M.L. Usage of The Universal Protocol to ensure surgical safety // Vestnik Roszdravnadzora. – 2021. – Vol. 4. – P. 46–51.

Matytsin N.O., Ivanov I.V., Gabuniya N.Y., Tariverdiev M.L.

Usage of The Universal Protocol to ensure surgical safety

The article presents the importance of implementing surgical safety tools in surgical planning, preoperative preparation and time-out procedures in the operating room, and provides the authors' translation of The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™ into Russian.

Keywords: safety, surgical safety, safety in surgery, patient safety, checklist, internal control of quality and safety of medical activities

В статье представлен анализ значимости внедрения средств повышения хирургической безопасности при планировании оперативных вмешательств, проведении предоперационной подготовки и процедуры тайм-аута непосредственно перед хирургической операцией. Приведен подготовленный авторами перевод на русский язык The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™.

Введение

Хирургическая безопасность – один из ключевых компонентов безопасности при оказании медицинской помощи.

Раздел по хирургической безопасности является частью Предложений (практических

рекомендаций) по организации внутренне-го контроля качества и безопасности медицинской деятельности, разработанных ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора для стационаров, поликлиник и специализированных рекомендаций

для стоматологических медицинских организаций (далее – Практические рекомендации Росздравнадзора) [1].

Раздел по хирургической безопасности Практических рекомендаций Росздравнадзора разработан совместно с Российским обществом хирургов и включает:

- 1) организацию обеспечения хирургической безопасности в медицинской организации;
- 2) процесс подготовки к плановому оперативному вмешательству;
- 3) внедрение хирургического чек-листа (контрольного перечня вопросов по безопасности оперативных вмешательств);
- 4) обеспечение безопасности в периоперационный период (до, во время и непосредственно после операции);
- 5) обеспечение безопасности в послеоперационном периоде;
- 6) проведение оценки хирургической безопасности в медицинской организации.

Для оценки соответствия требованиям разработаны семь критериев и 41 индикатор [2].

Следует отметить, что по результатам проведенных первичных аудитов 154 медицинских организаций, средний уровень соответствия разработанным требованиям Практических рекомендаций Росздравнадзора составил только 27,4%, что наглядно демонстрирует наличие рисков для пациентов и медицинского персонала при оказании хирургической помощи.

Внедрение хирургического чек-листа как составной части Практических рекомендаций Росздравнадзора соответствует положениям подпунктов 20, 22, 24 пункта 17 Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности¹, предусматривающих регулярную проверку в медицинской организации соблюдения следующих принципов хирургической безопасности [3]:

1. Подготовку пациента к оперативному вмешательству (ведение пациента в периоперационном периоде, в палате

пробуждения и послеоперационном периоде) и профилактика рисков, связанных с ним, в том числе на основе клинических рекомендаций.

2. Подтверждение соответствия на всех этапах оказания медицинской помощи личности пациента его персональным данным.

Следует отметить, что при проведении аккредитации на соответствие международным стандартам Joint Commission International (JCI), обеспечение безопасной хирургии (включая процесс предоперационной проверки, маркировки области хирургического вмешательства и процедуру тайм-аута) является одной из основных Международных целей по обеспечению безопасности пациентов (IPSG), которые должны достигаться в медицинской организации [4].

Статистика

В соответствии с данными, опубликованными на сайте Объединенной комиссии (The Joint Commission) в США происходит от 40 до 60 случаев оперативных вмешательств не на той области (стороне тела) каждую неделю [5].

Сведения о нежелательных событиях, подаваемые медицинскими организациями в базу The Joint Commission свидетельствуют, что количество случаев проведения операции не на той области, с применением неправильного вмешательства, либо не тому пациенту, в США составило более 1700 за период с 2005 по 2020 год [6].

Исследования показывают, что зачастую не существует единственной основной причины возникновения ошибок подобного рода. Скорее, такие события являются результатом каскада мелких сбоев, которые могут, в своей совокупности, привести к нарушению стабильности всего процесса в организации (т.н. «теория «швейцарского сыра»»).

По оценке ВОЗ, до 22% операций в стационаре имеют серьезные осложнения, небезопасные хирургические вмешательства

¹ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Зарегистрирован 02.10.2020 № 60192).

вызывают осложнения у порядка 25% пациентов. Но главное, что более 50% этих неблагоприятных событий в условиях стационара могут быть полностью предотвращены [7, 8].

История разработки Универсального протокола

The Joint Commission – старейшая организация с мировым именем, аккредитовавшая по стандартам качества и безопасности более 20 тыс. медицинских организаций. Она основана в 1951 году, когда путем объединения ресурсов ряда профильных медицинских ассоциаций – American Hospital Association, American Medical Association, American College of Surgeons – была образована независимая некоммерческая организация Joint Commission on Accreditation of Hospitals, JCAH (в 2007 году переименована в The Joint Commission).

В 2003 году The Joint Commission совместно с ведущими профессиональными ассоциациями организовала саммит, посвященный разработке стратегий по снижению рисков при проведении хирургических вмешательств. Результатом саммита стало одобрение The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™ (далее – Универсальный протокол) [9].

Универсальный протокол основан на принципах обеспечения безопасности на примере отраслей с высоким уровнем риска – авиации и ядерной энергетики.

Универсальный протокол был разработан The Joint Commission для использования в любых местах, где проводятся инвазивные процедуры в медицинских организациях, в том числе вне операционной. Цель Универсального протокола – снижение либо полное исключение случаев проведения операции не на той области, с применением неправильного вмешательства и не тому пациенту.

Универсальный протокол основан на принципах обеспечения безопасности на примере отраслей с высоким уровнем риска – авиации и ядерной энергетики. Хирургическая операционная – это комплекс «тесно связанных» процессов, которые происходят очень быстро и не могут быть остановлены одномоментно; сбой в одних составляющих не всегда возможно полностью изолировать от других, что может привести к небезопасности процессов.

Универсальный протокол предусматривает изменения в действиях, направленные на минимизацию количества сбоев в системе, и включает три ключевых элемента:

- проведение проверки перед операцией;
- маркировку области хирургического вмешательства;
- тайм-аут.

В *таблице* ниже представлен подготовленный авторами перевод Универсального протокола [10].

Практическая значимость

Исследования American Hospital Association и The Joint Commission показывают, что основные причины небезопасного хирургического вмешательства возникают из-за ошибок на следующих этапах:

- 1) планирование операций;
- 2) проведение предоперационной подготовки и маркировки;
- 3) проведение тайм-аута и коммуникации в операционной;
- 4) формирование организационной культуры [11, 12].

Риски возникновения ошибок на данных этапах могут быть успешно минимизированы путем применения Универсального протокола и связанных с ним мер.

Согласно систематическому обзору Treadwell JR и соавт., опубликованному в BMJ Quality & Safety, Универсальный протокол является инструментом, с помощью которого удается достичь существенных результатов [13]. Остановимся на наиболее значимых из них.

Социологическое исследование хирургических бригад в двух госпиталях Швеции

Таблица. The Universal Protocol for Preventing Wrong Site, Wrong Procedure, and Wrong Person Surgery™

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ПРОТОКОЛ² для предотвращения проведения операции не на той области, с применением неправильного вмешательства и не тому пациенту

Проведение проверки перед операцией

Направлено на устранение недостающей информации или несоответствий до начала операции

- Проверьте правильность выбранного вмешательства, персональных данных пациента, выбранной области для операции.
 - По возможности привлекайте пациента к процессу проверки.
 - Определите элементы, которые должны быть доступны для вмешательства.
 - Используйте стандартизованный список для проверки наличия необходимых элементов (нет необходимости документировать, что список был использован для каждого пациента).
- Минимальный перечень элементов включает:
- необходимую документацию;
например: анамнез и физикальные данные, форму информированного добровольного согласия, оценку анестезиологического риска;
 - подписанные результаты лабораторных и рентгенологических обследований в легко читаемом виде;
например: рентгеновские снимки и данные сканирования, результаты гистологических исследований и биопсий;
 - все необходимые компоненты крови, имплантаты, приборы, специальное оборудование.
- Сопоставьте элементы, которые должны быть доступны в операционной, с конкретным пациентом.

Маркировка области хирургического вмешательства

Как минимум проводите маркировку, если существует более одной возможной области для вмешательства и если выполнение вмешательства на другой области может навредить пациенту

- Для операций на позвоночнике: проведите маркировку отдела позвоночника на коже. Для определения и маркировки точного уровня расположения позвонков могут использоваться специальные методы интраоперационной визуализации.
- Маркируйте область до проведения хирургического вмешательства.
- Если возможно, вовлекайте пациента в процесс маркировки.
- Область вмешательства маркируется специалистом, имеющим соответствующее разрешение, который в конечном итоге несет ответственность за операцию и будет присутствовать при ее выполнении*.
- В конечном итоге специалист, имеющий соответствующее разрешение, несет ответственность за операцию, даже в случае делегирования маркировки области вмешательства.

* В отдельных случаях полномочия по маркировке могут быть делегированы некоторым ординаторам (*medical residents*), ассистентам хирурга (*physician assistants, P.A.*) либо дипломированным медицинским сестрам (*advanced practice registered nurses, A.P.R.N.*).

- Маркировка должна быть однозначной и использоваться единообразно во всей медицинской организации.
- Маркировка наносится непосредственно на область вмешательства либо рядом с областью вмешательства.
- Маркировка должна быть достаточно стойкой, чтобы ее было видно после обработки кожи и наложения простыней.

² Материал подготовлен совместно с каналом Telegram Медицина@Сегодня

Таблица. Окончание

- Клейкие маркеры не должны служить единственным средством для маркировки области вмешательства.
 - Для пациентов, которые отказываются от маркировки, либо когда маркировка невозможна по техническим или анатомическим причинам, или область вмешательства нецелесообразно маркировать (см. примеры ниже), должен использоваться установленный в медицинской организации альтернативный процесс для подтверждения проведения вмешательства на правильной области.
- Примеры ситуаций, в которых должен использоваться альтернативный процесс:
- слизистые поверхности или промежность;
 - использование минимального доступа для лечения непарных внутренних органов, неважно, через кожу или естественное отверстие;
 - случаи интервенционных процедур, для которых место введения катетера или инструмента не определено заранее;
- например:* катетеризация сердца, установка кардиостимулятора;
- стоматологические операции;
 - при лечении недоношенных детей, у которых маркировка может оставить несмываемый след.

Проведение тайм-аута

Операция не должна начинаться до тех пор, пока все вопросы и сомнения не будут решены

- Проводите тайм-аут непосредственно перед началом инвазивной процедуры или разреза.
- Тайм-аут начинает назначенный член бригады.
- Используйте стандартизованный подход к проведению тайм-аута.
- В тайм-ауте участвуют все члены бригады: хирурги, анестезиологи, операционные сестры, технические специалисты и другие лица, которые будут участвовать в операции с самого начала.
- Все члены бригады активно взаимодействуют во время тайм-аута.
- Во время тайм-аута члены бригады согласовывают как минимум следующее:
 - корректность данных пациента;
 - правильность выбранной области вмешательства;
 - предстоящую операцию.
- В случае, когда одному пациенту проводится две и более операций: если меняется оперирующий хирург, процедура тайм-аута должна проводиться перед началом каждой операции.
- Проведение тайм-аута документируется. Объем и тип документации определяется медицинской организацией.

после 1 года внедрения процедуры тайм-аута показало, что 93% медицинских специалистов уверены, что данная процедура повышает безопасность вмешательств. Внедрение процедуры тайм-аута началось после возникновения двух случаев проведения операции не на той области [14].

Исследование, проведенное в Северной Каролине, США, свидетельствует, что в сравнении с первыми 3 месяцами, последующие 3 месяца внедрения чек-листов, основанных на Универсальном протоколе, привели к увеличению общей доли необходимых проверок перед хирургическим вмешательством с 77% до 93%, а также доли проведенных в полном объеме

проверок в соответствие требованиям – с 32% до 52% [15].

В результате применения Robust Process Improvement® (RPI®) – принципов управления процессами, которые отражены в Универсальном протоколе, в медицинских организациях сократилось количество случаев с рисками возникновения ошибок при планировании операций на 46%, на 63% – при проведении предоперационной подготовки и маркировки, и на 51% – при проведении тайм-аута и коммуникации в операционной [11, 16].

Закключение

Таким образом, обеспечение хирургической безопасности является существенным

элементом снижения рисков для жизни и здоровья пациентов и медицинских работников при оказании медицинской помощи.

Универсальный протокол, наряду с другими чек-листами, например, Контрольным перечнем ВОЗ по хирургической безопасности (WHO Surgical Safety Checklist), направлен на увеличение выявления потенциальных угроз безопасности, уменьшение хирургических осложнений и улучшение коммуникации между медицинским персоналом в операционной.

В Российской Федерации разработаны и внедряются действенные меры обеспечения

хирургической безопасности, гармонизированные с международными подходами, нормативно закреплённые приказом Минздрава России³.

Для успешного внедрения мер по обеспечению хирургической безопасности, в том числе чек-листов, необходима поддержка и понимание со стороны руководства организации, регулярное обучение персонала, адаптация чек-листа с учетом практики применения медицинским персоналом и исключения дублирования информации, которая уже регулярно собирается.

ИСТОЧНИКИ

1. Предложения (практические рекомендации) по организации внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности // ФГБУ «Национальный институт качества» Росздравнадзора. – URL: <http://www.nqi-russia.ru/activities/internal-control/otdel-uk-i-omd/>
2. Основы обеспечения качества и безопасности медицинской деятельности: монография / М.А. Мурашко, И.В. Иванов, Н.Ф. Князюк. – М., 2020. – 408 с.
3. Приказ Минздрава России от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». – URL: <http://www.pravo.gov.ru>.
4. Стандарты аккредитации Joint Commission International для стационаров, включая стандарты для медицинских организаций, осуществляющих научную деятельность и практическую подготовку обучающихся: [16+] / [пер. с англ. под ред. И. В. Иванова и др.]. – Действ. с 2021-01-01. – М.: [б. и.], 2020. – 535 с. – 7-е изд. – ISBN 978-5-6045851-0-8.
5. Safe Surgery // The Joint Commission Center for Transforming Healthcare // URL: https://www.centerfortransforminghealthcare.org/improvement-topics/safe-surgery/?_ga=2.198561711.1026483350.1626077895-1967508632.1626077895.
6. Most Commonly Reviewed Sentinel Event Types // The Joint Commission [Офф.сайт] // URL: <https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/resources/patient-safety-topics/sentinel-event/most-frequently-reviewed-event-types-2020.pdf>.
7. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 // WHO [Офф.сайт] // URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf?sequence=1.
8. Patient Safety // WHO [Офф.сайт] // URL: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>.
9. Patient Safety and Quality. Chapter 36. Wrong-Site Surgery: A Preventable Medical Error // National Center for Biotechnology Information [Офф.сайт] // URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK2651/>
10. The Universal Protocol // The Joint Commission [Офф.сайт] // URL: https://www.jointcommission.org/-/media/tjc/documents/standards/universal-protocol/up_poster1pdf.pdf.
11. Reducing the Risks of Wrong-Site Surgery: Safety Practices from The Joint Commission Center for Transforming Healthcare Project // AHA [Офф.сайт] // URL: <https://www.aha.org/system/files/2018-01/reducing-risks-wrong-site-surgery-safety-practices-joint-commission-center-transforming-healthcare-project-2014.pdf>.
12. Reducing the Risk of Wrong Site Surgery // Joint Commission Center for Transforming Healthcare [Офф.сайт] // URL: https://www.centerfortransforminghealthcare.org/-/media/cth/documents/what-we-offer/cth_wss_storyboard_final_2011.pdf.
13. Treadwell J.R., Lucas S., Tsou A.Y. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation // BMJ Quality & Safety – 2014; 23: 299-318.
14. Nilsson L., Lindberget O., Gupta A., et al. // Implementing a preoperative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. // Acta Anaesthesiol Scand – 2010; 54: 176-82.
15. Garnerin P., Ares M., Huchet A., et al. // Verifying patient identity and site of surgery: improving compliance with protocol by audit and feedback // Qual Saf Health Care. – 2008; 17: 454-8.
16. Robust Process Improvement // The Joint Commission [Офф.сайт] // URL: <https://www.jointcommission.org/performance-improvement/joint-commission/robust-process-improvement/>

REFERENCES

1. Proposals (practical recommendations) on the organization of internal quality control and safety of medical activities // Federal State Organization "National Quality Institute of Russia" of Roszdravnadzor. – URL: <http://www.nqi-russia.ru/activities/internal-control/otdel-uk-i-omd/> (in Russian)
2. Fundamentals of quality assurance and safety of medical activity: monograph / M.A. Murashko, I.V. Ivanov, N.F. Knyazyuk. – Moscow, 2020. – 408 p. (in Russian)
3. Order of the Ministry of Health of Russia dated July 31, 2020 No. 785n "On approval of the Requirements for the organization and conduct of internal quality control and safety of medical activities". – URL: <http://www.pravo.gov.ru>. (in Russian)
4. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals Including Standards for Academic Medical Center Hospitals: [16+] / [translation from English under the editorship I. V. Ivanov and etc.]. – Effective 2021-01-01. – Moscow, 2020. – 535 p. – 7th edition. – ISBN 978-5-6045851-0-8. (in Russian)

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности». (Зарегистрирован 02.10.2020 № 60192).