

МОНИТОРИНГ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ В НЕЙРОХИРУРГИЧЕСКОЙ КЛИНИКЕ

Д.Ю. Усачев¹, А.Г. Назаренко¹, В.Н. Шиманский¹, Н.А. Коновалов¹, О.И. Шарипов^{1*}, Г.В. Данилов¹,
О.Н. Ершова¹, А.Д. Соснин¹, Ю.В. Струнина¹, М.А. Шульц¹, М.О. Демин¹, Ан.Н. Коновалов¹,
Е.В. Шевченко¹, К.В. Пошатаев¹, М.А. Степанян², Д.С. Спирин¹, В.А. Попов¹, Б.С. Домбаанай¹,
Д.Н. Андреев¹, Я.А. Латышев¹, Р.А. Оноприенко¹, А.И. Баранич¹, П.Л. Калинин¹

¹ФГАУ «Национальный медицинский исследовательский центр нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко»

Минздрава РФ, Москва,

²ФГБУ «Клиническая больница №1» УД Президента РФ, Москва

MONITORING OF POSTOPERATIVE COMPLICATIONS IN A NEUROSURGICAL CLINIC

D.Yu. Usachev¹, A.G. Nazarenko¹, V.N. Shimansky¹, N.A. Konovalov¹, O.I. Sharipov^{1*}, G.V. Danilov¹,
O.N. Ershova¹, A.D. Sosnin¹, Yu.V. Strunina¹, M.A. Schultz¹, M.O. Demin¹, An.N. Konovalov¹,
E.V. Shevchenko¹, K.V. Poshataev¹, M.A. Stepanyan², D.S. Spirin¹, V.A. Popov¹, B.S. Dombaanai¹,
D.N. Andreev¹, Ya.A. Latyshev¹, R.A. Onoprienko¹, A.I. Baranich¹, P.L. Kalinin¹

¹N.N. Burdenko National Medical Research Center Of Neurosurgery, Moscow, Russia,

²Clinical hospital №1 of Department of Presidential Affairs, Moscow, Russia

E-mail: osharipov@nsi.ru

Аннотация

Статья посвящена проблеме анализа послеоперационных осложнений в нейрохирургической клинике и необходимости разработки технологии регистрации послеоперационных неблагоприятных событий, а также созданию классификационной схемы осложнений в нейрохирургии. Единые подходы к анализу осложнений позволят формировать отчеты на «одном языке» (используя одни и те же критерии), реализуя, таким образом, возможность сравнения их характеристик (частоты возникновения, потенциальных причин и т. д.), как в одной клинике в различные временные интервалы, так и между разными медицинскими учреждениями. Целью является уменьшение числа осложнений и улучшение исходов лечения.

Ключевые слова: послеоперационные осложнения, нейрохирургия, технология регистрации осложнений, неблагоприятные события.

Abstract

The article arises questions on assessing postoperative complication in a neurosurgical clinic, on developing a technique for recording postoperative adverse events as well as on creating a classification scheme for complications in neurosurgery. Unified approaches for analyzing complications will make reports more understandable, using the «same language» (the same criteria). As a result, it will be easier to compare the obtained characteristics (incidence, potential causes, etc.) both in one and the same clinic, at different time intervals, and in various medical institutions. The goal is to reduce the number of complications and to improve treatment outcomes.

Key words: postoperative complications, neurosurgery, complication registry, adverse events.

Ссылка для цитирования: Усачев Д.Ю., Назаренко А.Г., Шиманский В.Н., Коновалов Н.А., Шарипов О.И., Данилов Г.В., Ершова О.Н., Соснин А.Д., Струнина Ю.В., Шульц М.А., Демин М.О., Коновалов Ан.Н., Шевченко Е.В., Пошатаев К.В., Степанян М.А., Спирин Д.С., Попов В.А., Домбаанай Б.С., Андреев Д.Н., Латышев Я.А., Оноприенко Р.А., Баранич А.И., Калинин П.Л. Мониторинг послеоперационных осложнений в нейрохирургической клинике. Кремлевская медицина. Клинический вестник. 2020; 1: 40-45.

Анализ осложнений хирургических вмешательств представляет собой важную составляющую работы нейрохирургической клиники, так как его результаты могут способствовать улучшению качества лечения и повышению безопасности пациентов [1–3]. Разные взгляды на определение послеоперационного осложнения в нейрохирургии, трудности в согласовании терминологии приводят к отсутствию единой принятой профессиональным сообществом классификации послеоперационных неблагоприятных событий и не позволяют однозначно сопоставлять негативные исходы, ослож-

перационного осложнения в нейрохирургии, трудности в согласовании терминологии приводят к отсутствию единой принятой профессиональным сообществом классификации послеоперационных неблагоприятных событий и не позволяют однозначно сопоставлять негативные исходы, ослож-

нения и последствия хирургического лечения [4]. Сравнительный анализ осложнений в разные временные интервалы в одном или нескольких лечебных учреждениях сегодня практически невозможен из-за отсутствия единой стандартизированной системы регистрации осложнений [2, 5]. Стандартизация технологий регистрации осложнений — результат скрупулезной систематизации неблагоприятных событий, факторов их риска, явных причин и последствий в клинике.

Одним из пионеров в изучении проблемы послеоперационных осложнений в отечественной медицине был Н.И. Пирогов, часть научных работ которого посвящена подробному описанию осложнений, с которыми он лично сталкивался в своей хирургической практике [6].

В зарубежной литературе хирургические осложнения впервые были классифицированы американским хирургом Е. Codman [7].

В отдельных публикациях осложнения условно делят на «хирургические» (возникающие непосредственно в результате оперативных вмешательств) и «нехирургические», однако формальная граница между этими понятиями отсутствует. Послеоперационная пневмония, тромбоэмболия легочной артерии (ТЭЛА) и тромбоз глубоких вен могут быть отнесены разными авторами как к «хирургическим», так и к «нехирургическим» осложнениям.

В 1992 г. Р. Clavien и соавт. предложили классификацию осложнений в общей хирургии, в основу которой были положены 4 градации степени их тяжести [8]. Все неблагоприятные события авторы разделили на «осложнения», «недостижение цели лечения» и «последствия». «Осложнение» было определено как любое непредвиденное отклонение от нормального течения послеоперационного периода. Это определение также учитывало бессимптомные осложнения, такие как аритмия или ателектаз. «Последствие» — это состояние, неизбежно возникающее после операции как естественная реакция на нее (например, неспособность ходить после ампутации ноги). Наконец, если осложнение или неблагоприятное последствие не произошло, но первоначальная цель операции не была достигнута, такое состояние было определено как «недостижение цели лечения» (например, остаточная опухоль после операции). Эта работа демонстрирует попытку формально определить «осложнение», выделив его среди прочих патологических состояний. Несколько позже D. Dindo и соавт. модифицировали эту классификацию, предложив 5-уровневую систему с несколькими подуровнями, в первую очередь ориентированную на вид лечения, требуемый при возникновении осложнения [4].

Л. Б. Лихтерман предложил определять осложнение при черепно-мозговой травме как патологический процесс, присоединившийся к травме головного мозга и его покровов, но не обязательный, а возникающий при вмешательстве дополнительных экзогенных и эндогенных факторов [9]. Данное определение осложнения можно считать справедливым и применимым в условиях другой нейрохирургической патологии. Однако, поскольку патофизиология многих осложнений полностью не изучена, то даже при формальном определении осложнений проблема недооценки их последствий для пациента и клиники является значимой [10].

Существуют альтернативные подходы к определению осложнений. В 2001 г. М. Bonsanto и соавт. стандартизировали общие неблагоприятные послеоперационные события в нейрохирургии и разделили их на три группы: «осложненный послеоперационный период», «осложнения, связанные с нейрохирургией», «нехирургические осложнения» [2].

В 2009 г. К. Houkin и соавт. представили подход, в рамках которого неблагоприятные события классифицировались на основе предсказуемости и возможности предотвращения [11]. В 2010 г. В. Ledube и соавт. провели опрос 200 спинальных нейрохирургов с целью определить их понимание осложнений. На основании результатов этого анкетирования осложнения были разделены на «крупные» и «малые» [12].

В работе F. Ibanez и соавт. впервые в нейрохирургии предпринимается попытка создать системную специализированную классификацию осложнений. Авторы определяли осложнение как любое отклонение от нормального течения послеоперационного периода в течение 30 дней. В работе также рассматривали «нехирургические» осложнения как неблагоприятные события, напрямую не связанные с операцией или хирургической техникой (например: пневмония, желудочно-кишечное кровотечение, инфекции мочеполовой системы и т.д.) [13]. Однако эта классификация не получила большого распространения, а ее потенциальная универсальность подверглась научно обоснованной критике в профессиональной среде.

Разные подходы к определению и классификации осложнений объясняют отсутствие сегодня общепринятых инструментов для их регистрации и анализа. В этой связи совершенствование подходов к проспективному мониторингу осложнений, связанных с нейрохирургическим лечением, является актуальным в комплексе мер обеспечения безопасности высокотехнологичной медицинской помощи.

Материалы и методы

В НМИЦ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко разрабатывается модель и технология непрерывной регистрации и анализа данных послеоперационных осложнений на основе современных информационных технологий.

Цель настоящей работы — осветить основные принципы, лежащие в основе предлагаемой технологии.

В предлагаемом нами подходе осложнения условно делятся на два вида: «хирургические» — отклонения от нормального течения послеоперационного периода, связанные с операцией и хирургической техникой; «нехирургические» — неблагоприятные события, напрямую не связанные с операцией и хирургической техникой. Для пилотной эксплуатации системы предлагается мониторинг следующих видов неблагоприятных событий:

- инфекционные осложнения (в том числе менингиты, инфекции дыхательных путей, кровотечения, мочевыводящих путей и т.д.) — это инфекции, возникающие в послеоперационном периоде;
- послеоперационные гематомы, потребовавшие ревизии, — скопление крови в ложе удаленной опухоли, веществе головного мозга, желудочках головного мозга, являющееся причиной нарастания неврологического дефицита, развития дислокационного синдрома или окклюзионной гидроцефалии;
- раневая ликворея — состояние, характеризующееся истечением спинномозговой жидкости (ликвора) из полости черепа или спинномозгового канала вследствие нарушения целостности твердой мозговой оболочки и костных структур основания черепа;
- несостоятельность послеоперационной раны — расхождение ее краев;
- тромбоэмболия легочной артерии — окклюзия одной или более легочных артерий тромбами любого происхождения, чаще всего образующимися в крупных венах нижних конечностей или малого таза;
- острый коронарный синдром — любая группа клинических признаков или симптомов, позволяющих подозревать нестабильную стенокардию или острый инфаркт миокарда;
- острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт) — осложнение, характеризующееся внезапным появлением очаговой и/или общемозговой симптоматики вследствие развития церебральной ишемии;
- пролежень — омертвление (некроз) мягких тканей в результате постоянного давления, сопровождающегося местным нарушением кровообра-

щения и нервной трофики.

Помимо перечисленных неблагоприятных событий, модель данных предусматривает дополнительное поле, в котором можно регистрировать любые нежелательные явления (не входящие в список), которые эксперты считают значимыми. Предполагается, что нередко встречающиеся осложнения, зарегистрированные в неструктурированном виде, со временем будут добавлены в формализованный список осложнений для их последующего мониторинга.

Для организации процесса мониторинга осложнений представляется целесообразным создание в учреждении группы внутреннего аудита (по одному ответственному сотруднику от каждого клинического отделения), задача которой — в непрерывном режиме регистрировать возникновение осложнений и результаты его лечения.

Регистрационная карта для сбора данных внутри стационара должна включать как минимум три раздела: регистрационные данные пациента, данные о случае заболевания и осложнения, исходе лечения осложнения, данные об исходе госпитализации.

К регистрационным данным относится, в частности, дата госпитализации пациента, номер отделения, в котором проходит лечение пациент, идентификаторы пациента и случая госпитализации.

В разделе «исход лечения осложнения» должны быть указаны: наименование осложнения в соответствии с согласованным списком, дата и кратность возникновения осложнения, отметка о проведении операции и дополнительного лечения осложнения, обратимость последствий неблагоприятного события, информация об увеличении срока госпитализации, необходимости перевода в ОРИТ, взаимосвязь осложнения с летальным исходом.

В разделе «исход госпитализации» должна собираться информация об исходе госпитализации (например, улучшение/без динамики/ухудшение/летальный исход), а также информация о дате выписки пациента из стационара, количестве проведенных койко-дней.

Результаты и обсуждение

Непрерывная регистрация данных позволит ежемесячно и ежеквартально формировать отчет по показателям осложнений и летальных исходов. Периодическая формализация наименований осложнений, регистрируемых в поле «другое», позволит постепенно расширить перечень патологических состояний, идентифицируемых как «осложнение», и внести соответствующие коррективы в модель регистрируемых данных.



Осложнения за отчетный период (май-сентябрь) – 21/1000 опер (за отчетный период проведено – 3875 операций)

Хирургические осложнения (20/1000 опер):

- Инфекционные осложнения – 20
- ОНМК – 14
- П/о гематомы – 12
- Раневая ликворея – 10
- Несостоятельность раны – 4
- Неврологические нарушения – 3
- Другое – 16

Нехирургические осложнения (1/1000 опер)

- ОКС – 1
- ТЭЛА – 2

Осложнения



Всего – 82

16

Рис. 1. Пример отчета по регистрации послеоперационных осложнений в НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко с мая по сентябрь 2019 г.



Динамика осложнений за 6 мес. наблюдения

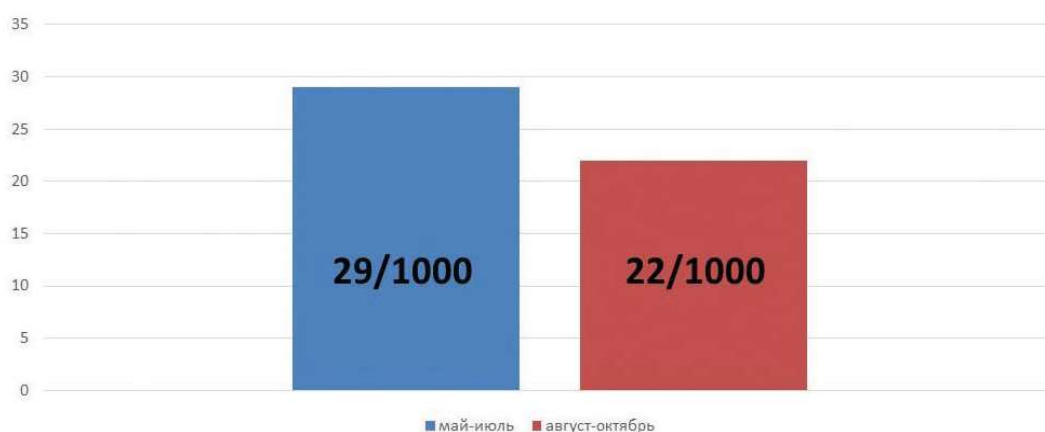


Рис. 2. Пример отчета по регистрации послеоперационных осложнений в НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко (динамика послеоперационных осложнений за 6 мес. наблюдений).



Динамика осложнений за 6 мес. наблюдения

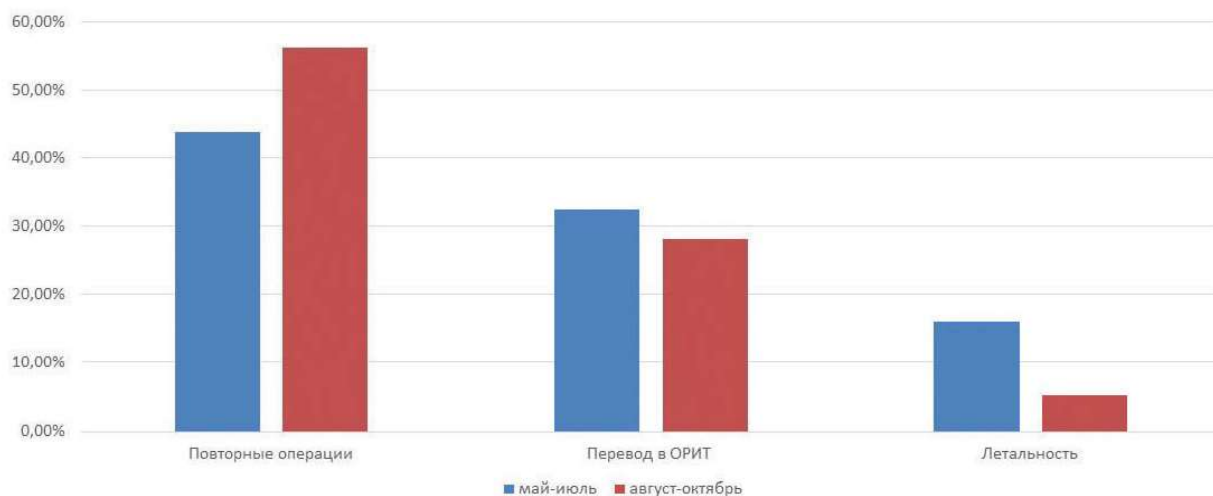


Рис. 3. Пример отчета по регистрации послеоперационных осложнений в НМИЦ нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко (проведенное лечение осложнений и частота летальности в группе пациентов, имеющих послеоперационные осложнения).

Для технического обеспечения сбора данных возможно рассмотрение информационных систем класса CDMS (англ. Clinical Data Management Systems — систем управления клиническими данными), традиционно применяемых в индустрии клинических исследований.

Информация, полученная в ходе мониторинга, представляется в виде отчетов. Количество осложнений рассчитывается на 1000 операций (рис. 1).

Предлагаемая технология мониторинга послеоперационных осложнений позволяет проводить анализ неблагоприятных событий за произвольно взятый отчетный период и оценивать динамику развития осложнений и их последствия (рис. 2, 3).

Основными проблемами, связанными с регистрацией послеоперационных осложнений в нейрохирургии, являются отсутствие однозначных терминологии и классификаций, а также неявное разграничение понятий «осложнение», «последствие» и «исход».

Мы считаем, что абсолютно все отклонения от обычно протекающего послеоперационного периода должны исходно рассматриваться как потенциальные осложнения, даже если они протекают бессимптомно и имеют спонтанное разрешение. Поэтому любое неблагоприятное событие независимо от того, является ли оно «хирургическим» или «нехирургическим» по природе, должно быть учтено в системе регистрации.

В НМИЦ нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко существует потенциальная уникальная возможность сбора данных о неблагоприятных событиях во всех возможных областях нейрохирургии, всецело представленных в Центре, что может позволить в будущем сформировать номенклатуру клинических осложнений и в конечном итоге, способствовать созданию их классификации(-ий).

Помимо перечисленных неблагоприятных событий (хирургические и нехирургические осложнения), модель данных предусматривает дополнительную категорию, к которой можно относить любые нежелательные явления (не входящие в список), значимые по мнению экспертов. Предполагается, что нередко встречающиеся осложнения, описываемые в произвольном стиле в тексте истории болезни, со временем будут добавлены в формализованный список осложнений для их последующего мониторинга.

На наш взгляд, наиболее эффективный анализ неблагоприятных событий возможен при использовании комплекса индикаторов качества и безопасности медицинской помощи, позволяющего, с одной стороны, объективно анализировать текущие процессы в клинике, а с другой — сравнивать результаты своей работы с ведущими клиниками мира, реализуя, таким образом, технологии внешнего бенчмаркинга.

Бенчмаркинг (от англ. bench — уровень, высота и mark — отметка) следует понимать как методику и комплекс мероприятий, направленных на сбор и анализ информации об эффективных способах работы ведущих клиник для последующего внедрения наиболее успешных стратегий.

В настоящее время возникают ситуации, когда нейрохирурги преуменьшают значение осложнения или отрицают его наличие, используя неспецифические термины, такие как «незначительный» или «основной», при описании нежелательных явлений. Решение данной проблемы — в выработке общепринятой терминологии и классификаций. С помощью единых классификаций осложнений станет возможным формирование отчетов о неблагоприятных событиях на «одном языке» и на основе одних и тех же критериев, что позволит объективно сравнивать частоту и причины неблагоприятных событий в разных учреждениях и в разные временные интервалы в соответствии с конечной целью уменьшения числа осложнений и улучшения медицинской помощи пациентам.

Заключение

Анализ литературы указывает на то, что проблема регистрации и анализа хирургических осложнений является актуальной для всех хирургов. Мы часто говорим о наших достижениях, а о неудачах — намного реже. Скрупулезность учета осложнений, к сожалению, редкая, но очень важная характеристика работы современной клиники. Трудность анализа осложнений в нейрохирургии заключается в отсутствии единого подхода, одобренного профессиональным сообществом. Данная публикация является приглашением к дискуссии, направленной на поиск лучших решений в этой области.

Литература

1. Barach P., Small S.D. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. *BMJ*. 2000; 320 (7237):759-63. doi: 10.1136/bmj.320.7237.759

2. Bonsanto M.M., Hamer J., Tronnier V., Kunze S. A complication conference for internal quality control at the Neurosurgical Department of the University of Heidelberg. *Acta Neurochir. Suppl.* 2001; 78:139-45. doi: 10.1007/978-3-7091-6237-8_26
3. Helmrich R.L. On error management: lessons for aviation. *BMJ*. 2000; 320(7237):781-5. doi: 10.1136/bmj.320.7237.781
4. Dindo D., Demartines N., Clavien P.A. Classification of surgical complications: a new proposal with evaluation in a cohort of 6336 patients and results of a survey. *Ann. Surg.* 2004; 240(2): 205-13. doi: 10.1097/01.sla.0000133083.54934.ae
5. Graefen M. The modified Clavien system: a plea for a standardized reporting system for surgical complications. *Eur. Urol.* 2010; 57(3):387-9. doi: 10.1016/j.eururo.2009.12.020
6. Геселевич А. М. Научное, литературное и эпистолярное наследие Николая Ивановича Пирогова. М.: Медгиз, 1956. с. 261 [Geselevich A. M. Scientific, literary and epistolary heritage of Nikolai Ivanovich Pirogov. Moscow: Medgiz; 1956. p. 261. In Russian].
7. Codman E.A. A study in hospital efficiency: as demonstrated by the case report of the first five years of a private hospital. Boston, MA: Thomas Todd Co; 1918–1920. p. 162.
8. Clavien P.A., Sanabria J.R., Strasberg S.M. Proposed classifications of surgery with examples of utility in cholecystectomy. *Surgery*. 1992; 111(5): 518-26.
9. Лихтерман Л.Б., Потанов А.А., Клевно В.А., Кравчук А.Д., Охлопков В.А. Последствия черепно-мозговой травмы. Судебная медицина. 2016; 2 (4): 4 – 20 [Lihtermann L.B., Potarov A.A., Klevno V.A., Kravchuk A.D., Ohlopkov V.A. Aftereffects of head injury. *Forensic Medicine*. 2016; 2 (4): 4–20. In Russian]. doi: 10.19048/2411-8729-2016-2-4-4-20.
10. Pettker C.M. Systematic approaches to adverse events in obstetrics, Part I: Event identification and classification. *Semin Perinatol.* 2017; 41(3): 151-155. doi: 10.1053/j.semperi.2017.03.003.
11. Houkin K., Baba T., Minamida Y., Nonaka T., Koyanagi I., Iiboshi S. Quantitative analysis of adverse events in neurosurgery. *Neurosurgery*. 2009; 65(3): 587-94. doi: 10.1227/01.NEU.0000350860.59902.68.
12. Lebude B., Yadla S., Albert T., Anderson D.G., Harrop J.S., Hilibrand A. et al. Defining "complications" in spine surgery: neurosurgery and orthopedic spine surgeons' survey. *J Spinal Disord Tech.* 2010; 23(8): 493-500. doi: 10.1097/BSD.0b013e3181c11f89.
13. Landriel Ibañez F.A., Hem S., Ajler P., Vecchi E., Ciraolo C., Baccanelli M. et al. A new classification of complications in neurosurgery. *World Neurosurg.* 2011; 75(5-6): 709-15. doi: 10.1016/j.wneu.2010.11.010.