

6

提高患者安全性

关键概念

- * 医疗错误对神经外科领域有重大影响，严重影响质量和成本。
- * 神经外科手术中的错误可能导致可预防和不可预防的不良事件。
- * 系统方法对于改善神经外科患者的安全性至关重要，以便识别系统缺陷，而不是单个神经外科医生。
- * 事故报告、发病率和死亡率会议、索赔数据、登记册和电子病历报告都是错误分析的数据来源。
- * 改善患者安全性的机制包括调查不良事件的系统原因的根本原因分析、术前检查表和术后总结，以确保在护理过渡期间进行充分沟通。
- * 手术部位感染是常见的神经外科并发症，通常可以通过抗生素预防。
- * 手术量与积极的手术结果之间存在众所周知的关系。

医生们通常会投入自己的时间、技能和专业知识来帮助患者预防疾病、恢复健康。然而，尽管医护人员尽了最大努力，许多患者还是无意中因寻求帮助的医疗系统而受到伤害。了解这些伤害为何发生、如何发生以及如何防止它们的发生，构成了现代医学中患者安全运动的核心。

患者安全流行病学

现代患者安全运动可以说是在2000年国家医学科学院（原医学研究所）出版《人非圣贤，孰能无过》（源自塞内加的拉丁语“errare humanum est”）之后形成的。这份极具影响力的报告借鉴了1991年的哈佛医疗实践研究，估计每年有44,000到98,000名美国人因医疗错误而丧生。这一惊人的高数字催生了一个生动的“巨型喷气式飞机”类比——由医疗错误导致的死亡数量相当于每天有一架客机坠毁。最近的一些研究，继哈佛医学实践研究之后，将因错误而死亡的人数估计值调整得更高，达到21万至44万。

国家医学科学院的早期报告重新激发了全国对患者安全的关注，并吸引了大量的人

研究人员、医生、护士和管理人员已大量投资于识别和预防此类错误。通过计算机化提供者订单录入，临床药师数量增加，药物核对，以及条形码扫描，药物错误已减少。通过中心静脉导管放置的标准协议，每日“镇静假期”以减少呼吸机相关肺炎，以及及时使用围手术期抗生素以预防手术部位感染（SSIs）^[21]，医院获得性感染已减少。手术错误通过暂停程序、器械计数、标记部位等标准化程序得以减少。

然而，医疗错误的规模和影响仍然很大。药物错误可能是记录最详细的。据估计，所有住院患者中约有5%是由于药物相关的不良事件导致的，2至少5%的住院患者至少经历一次药物不良事件。33成本估计显示，门诊用药错误每年造成50亿美元损失，34住院用药错误每年造成164亿美元损失。2, 35

手术不良事件同样不幸地常见。据估计，所有接受手术的患者中约有3%在围手术期经历不良事件，其中一半是可以预防的。特别是在神经外科患者中，14.3%至少有一例并发症。大约每10万例手术中有1例涉及错误部位或错误患者，而在每10000例开颅手术中有2.2例错误侧别手术。最近一项针对神经外科医生的调查显示，25%的人报告曾在头部错误一侧切口，35%的人在其职业生涯中报告过错误水平的腰椎手术。遗留器械和棉片的发生率约为每5500到10000例手术中出现一次。这些错误的经济成本很高。国家执业者数据库分析显示，仅1990年至2010年间，赔偿金额就高达13亿美元。这不包括未接受治疗且未被纳入数据库的90%患者。一次错误手术的平均赔付金额为127,159美元，而遗留异物的赔付金额为86,247.41美元。更令人担忧的是，这类事件的数量似乎随着时间的推移而增加。

感染是另一种可预防的伤害来源。根据疾病控制与预防中心的数据，多达十分之一的患者会发展成医源性感染。据估计，每年因医源性感染导致的死亡人数约为10万，相关费用约为400亿美元。

不良事件和错误

医疗领域在很多方面都可能无意中伤害患者，以下分类法用于对这些类型的事件进行分类（图6.1）。

不良事件是指因医疗护理或未能提供适当护理而造成的意外伤害。医疗保健改进研究所（IHI）进一步将不良事件定义为“由于或由医疗护理（包括未进行指征治疗）导致的非预期身体损伤，需要额外监测、治疗或住院，或者导致死亡。”²

不良事件可进一步分为可预防的不良事件和不可预防的不良事件。不可预防的不良事件包括可接受的手术并发症，如风险

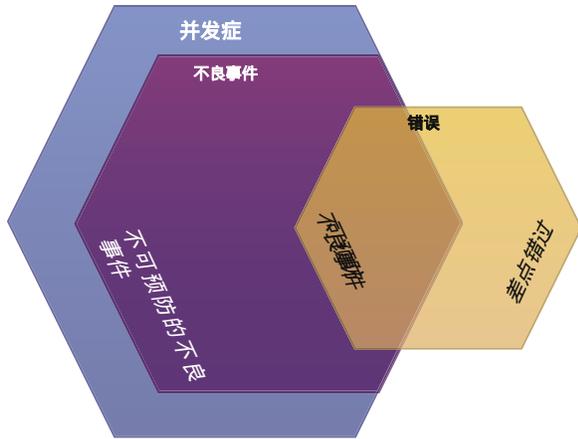


图6.1 描述患者安全术语的图表。

使用外部脑室引流管出血，以及一些药物副作用，如高剂量地塞米松增加高血糖风险。另一方面，可预防的不良事件包括由明显错误造成的伤害，例如手术时错误侧和错误水平，或未能提供标准治疗，如忽视手术患者的深静脉血栓预防。

并发症，外科领域的一个常用术语，虽然定义不那么明确，但最好理解为包括所有不良事件，无论是可预防的还是不可预防的，还包括与疾病直接相关的伤害，而不是与疾病相关的医疗护理。例如，脑肿瘤引起的颅内出血就是一个并发症的例子，即使它发生在医院外且没有任何医疗护理促使其发生（即疾病的不可避免的“并发症”）。

错误是指导致不良结果或具有高潜在不良结果的行为或疏忽。因此，错误与可预防的不良事件重叠，但关键在于它还包括那些未造成伤害的事件（所谓的险些出事或接近失误）。也就是说，医疗工作者的一些错误被医疗系统检测到并防止了对患者的伤害，例如通过计算机化的医生订单录入系统或临床药师发现的错误药物剂量或药物交叉反应。

错误可以进一步分为主动错误（或“尖端”错误）和潜在错误（或“钝端”错误）（表6.1）。主动错误是指患者与医护人员接触时发生的错误，通常显而易见，几乎总是涉及一线医护人员。潜在错误则指组织或设计上的不明显故障，这些故障可能导致患者受到伤害。例如，化疗药物输注速度错误。主动错误则是护士将错误的速度编程到静脉（IV）泵中。潜在错误是医疗保健系统或组织使用多种类型的IV泵，从而导致护理混乱增加和不良事件发生的概率增加。

主动错误在心理学中得到了广泛研究，提出了许多细分以进一步界定错误并识别共同机制。例如，詹姆斯·里森将主动错误分为失误和错误。⁴⁴脱手是指执行预期动作时出现不完美——如手术时用手术刀滑动，导致未受影响的组织受损。因此，脱手是由于注意力分散或模式化行为失败造成的，在面对竞争性干扰、疲劳和压力时可能发生。错误则是在选择错误的动作时发生的，即使执行得再完美。错误是主动解决问题过程中因错误而产生的失败。

表6.1 系统视图中的错误来源

级别	示例
政府	* 联邦法律和法规（例如，EMTALA，平价医疗
机构	行动 * 美国食品药品监督管理局要求和报告 * 疾病控制和预防中心报告 * 职业安全与健康管理局条例 * 药物配方决策 * 招聘和员工规模
基础设施	* 轮班长度和时间政策 * 电子病历系统 * 厂房及设施布局 * 设备和设施维护
团队	* 便于进行物理通信（寻呼机、电话、电子邮件等） * 交互频率 * 信息交换的正式程序（例如，
个体保健工作者	SBAR) * 组织结构和质疑计划的能力 * 医学知识库 * 身心健康 * 机构知识库（即，导航当前的能力
个体患者	体系 * 病例复杂性 * 语言和沟通障碍 * 社会或人格障碍

错误可以是潜在的或主动的（见正文健康福祉错误发生在多个层面，从政府法规到医院政策，这些都增加了患者发生不良事件的风险。主动错误则发生在系统的“尖端”，即医疗工作者出现疏忽或失误。然而，大多数主动错误是在潜在错误的背景下发生的。潜在错误是不良事件的主要原因，可以说在保护患者方面的影响比个别从业者更大。
EMTALA、《紧急医疗救助和劳动法》；SBAR、情况、背景、评估和建议。

判断错误、缺乏知识或技能，或者故意不遵守共同标准。一个典型的例子是错误的术侧或错误的手术水平。

更复杂的错误分类包括国家药物错误报告和预防协调委员会（NCC）的分类，该委员会根据错误造成的伤害程度将其分为九类（A至I）。然而，NCC的分类值得注意的是，它根据错误的影响进行划分，而与之相比，雷森的分类则侧重于机制。

系统思维

不良事件和医疗错误代价高昂且十分常见。这些错误的来源是什么？在一项前瞻性分析神经外科手术中错误的研究中，只有23.7%至27.8%与外科医生的技术技能有关。⁴⁵其余部分，大约75%，涉及患者护理中的其他各种参与者——例如，护士、麻醉师和设备技术人员。⁴⁵

外科医生必须认识到，许多错误是由其直接控制之外的因素引起的。

患者安全生态系统

医疗保健作为一个复杂的适应系统

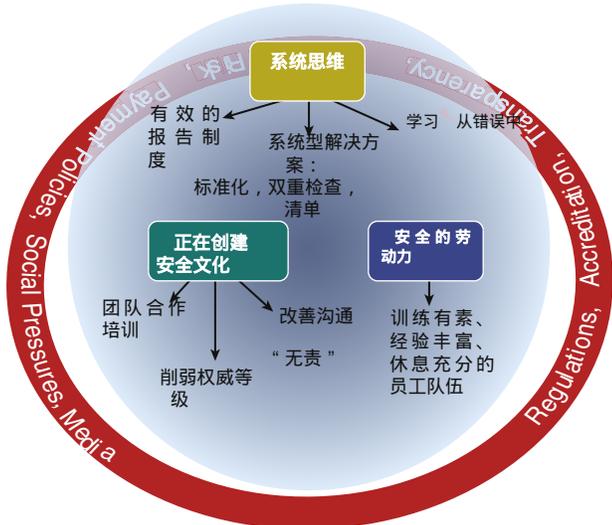


图6.2 “患者安全生态系统”由避免错误的系统化方法、重视开放沟通的文化以及训练有素且休息充分的员工队伍组成。这些都受到各种外部力量的影响和创造。

在医学专业中，观察结果表明，提高患者安全需要对患者所接触的整个医疗保健系统进行分析。因此，系统思维至关重要。即使外科医生完美地完成了手术，也只能防止四分之一的错误。

系统思维自《人非圣贤，孰能无过》出版以来就被倡导用于患者安全。本质上，像医学这样复杂的系统不仅通过技术错误和疏忽产生错误，还通过文化、社会和组织问题产生错误。所有这些领域相互影响，彼此关联（图6.2）。系统思维承认所有人都会犯错，这些错误会在整个医疗系统中发生。为了防止这些不可避免的错误伤害患者，系统应设计得足够强大，以捕捉这些错误并减轻其危害，这在其他关注安全的行业如核能和航空运输中早已是常态。

为了合理地开发解决患者安全问题的流程，需要进行两个主要步骤。首先，必须可靠地识别和记录错误和不良事件。只有在了解了问题范围后，才能将有限的资源用于最紧迫的领域。其次，可以提出解决方案以预防或减轻整个医疗系统范围内的不良事件（见表6.1）。根据系统思维，这些解决方案不仅限于系统的“尖端”——即直接与患者互动的外科医生和其他提供者——还可以应用于“钝端”——即管理、法规、设施及其他有时以危险方式影响患者护理的实体。²

用于提高患者安全性的工具

为了提高患者安全，出现了多种工具，通常针对单一已识别的问题（例如手术清单、手术部位标记）。然而，首先识别威胁患者安全的因素仍然具有挑战性。许多策略存在，如全球触发工具、病历审查、事件报告和理赔数据，这些方法在成本、敏感性和特异性之间都存在权衡。

发现错误和并发症

IHI 全球触发工具依赖于多种可能与不良事件和错误相关的事件，如重返手术室、术中死亡、转至更高层次的护理、出院后再次入急诊科或使用纳洛酮。每例产生这些事件（并触发“触发器”）的情况都会被手动分析错误和不良事件。这一过程既繁琐又目前在大量患者的情况下不切实际。然而，其敏感性和特异性非常出色，分别估计为94.9%和100%。⁴⁸

事件报告通常是由护士、医生和其他医护人员通过纸质或越来越多的计算机化医院系统提交的非结构化事件报告。这些报告缺乏标准化——例如，不同的工作人员对报告事件有不同的阈值。此外，生成报告的努力得不到奖励，以及医院经常未能“闭环”并公开采取行动，降低了报告的积极性。全院文化也起到了一定作用，一般很少有医生参与这些系统⁴⁹，楼层之间甚至楼层内的单位之间也存在很大差异。

发病率和死亡率会议是神经外科领域识别错误和并发症的一种成熟方法。^{35, 50, 51}这种方法具有相对较低的成本，具有教育意义和重要性，能够促进个人和团队对表现的反思。发病率和死亡率会议的一个主要限制是，传统上这些会议关注的是医生个人（有时是团队）的表现。如前所述，需要减少对个人责任的指责，更多地讨论系统问题以及由此产生的潜在错误。尽管如此，个人责任仍然很重要，因为缺乏个人责任也会危及患者安全。

电子病历中的自动报告也可用于查找错误和并发症。这是一种主动监控形式，因为用户可以指定在特定时间段内寻找哪些类型的事件。另一个优点是，一旦生成了这些自动化报告，运行它们所需的人员就很少了。这种方法的缺点在于高度依赖电子病历中的记录，这可能导致高比例的假阳性结果，可能需要手动审查每份图表以验证每个事件或错误。这导致大量数据必须手动整理，以便提高这些报告的特异性。

索赔数据或许是神经外科文献中最常用的并发症检测和报告形式。许多数据库，如全国住院样本，易于获取，并用国际疾病分类第9版和第10版（ICD-9，ICD-10）或现行程序术语（CPT）代码来编码患者并发症。然而，这些信息很少是完整的（尤其是在人口统计数据方面），并且对于这种编码的准确性存在严重担忧，因为这种编码很少由实际见过患者或参与过患者护理的医生或医疗工作者完成。使用结构化的医疗研究与质量机构指标，包括诸如异物残留、术后伤口裂开和术后败血症等事件，被证明具有高达98.5%的特异性，但敏感性仅为5.8%，这表明许多不良事件在这些系统中被低估了。⁴⁸

前瞻性数据库和登记系统越来越多地被用作追踪与医疗护理相关的不良事件的方法。在手术中，美国外科医师学会国家外科质量改进计划（NSQIP）数据库开始追踪

2005年的患者数据，包括来自超过300家参与医院的数据。52, 53案例被跟踪观察一系列定义明确的并发症，如尿路感染、中风和血栓栓塞事件。负责录入数据的专门人员经常接受审计，以确保数据的一致性和准确性。在神经外科患者中，NSQIP记录了14.3%的病例并发症，颅脑患者发生并发症的可能性是脊柱患者的2.6倍。然而，由于NSQIP涵盖了所有外科专业，因此未能涵盖某些特定于神经外科的并发症（例如，脑脊液漏）。因此，已创建了几个专门针对神经外科的数据库，如国家神经外科质量和结果数据库⁵⁴和国际脊柱研究组^{55, 56}，后者专注于脊柱畸形研究。尽管这些数据库在追踪并发症和不良事件方面取得了成功，但它们未能追踪错误，这是一个主要的局限性。

预防特定错误和并发症

一种标准的方法不仅能够识别，还能预防后续的具体错误和并发症，即通过根本原因分析（RCA）。RCA通常由跨学科团队执行，在受保护的环境中对错误进行有目的且全面的剖析，以发现所有相关事实，确定错误的根本“原因”。RCA团队还设计并实施风险降低策略，防止未来发生类似的错误。最后，有效的RCA团队会随着时间评估其改进措施，并将这些改进的结果传达给受影响的服务提供者。

此外，还开发了许多其他流程来应对频繁且危险的医疗错误，例如药物不良事件和中心静脉导管相关感染。特别是在神经外科领域，有三个主要改进方向值得注意：防止手术部位、侧位或脊髓水平错误；预防术后感染；以及研究体积与结果之间的关系。

错误部位手术和清单

神经外科是继骨科和普通外科之后，第三大可能进行错误部位或错误层次手术的专科。^{38, 39}错误部位和错误层次的手术被联合委员会（原“永不发生事件”）归类为“哨兵事件”，并需向发生地的州报告。当此类事件发生时，会引起公众的严重关注，导致患者受到严重伤害，并常常引发昂贵的诉讼或和解。这些不良事件在神经外科中的原因似乎主要源于沟通障碍，³⁸这有助于支持正式的时间暂停程序和手术清单的论点。此外，使用导航工具和透视技术改进术中定位，可以帮助确认术中手术部位的位置。⁵⁷

针对多个外科学科的类似担忧，世界卫生组织（WHO）于2008年开发了手术安全检查表，以改善团队沟通并确保执行关键术前步骤。^{30, 31}假设是，世卫组织制定的正式协议不仅能够防止错误部位手术，还能有助于减少其他手术并发症，如切口感染、呼吸机相关肺炎和非计划再次进入手术室。一项多中心试点研究使用了世卫组织的检查表，发现并发症减少了4%，死亡率降低了0.7%。³¹随后，许多神经外科项目采用了类似的检查表和暂停程序^{57, 58}，并报告了错误部位手术的相应减少。⁵⁹预防除错误部位外的其他并发症的能力

使用清单进行手术在神经外科手术中尚未直接研究，但多项涉及不同外科领域的研究提供了强有力的证据。⁶⁰这些过程的一个重要教训是，防止错误部位手术最有效的方法并不仅仅由外科医生控制。整个手术团队都必须参与并发挥作用，以防止这些错误，这是系统思维的一个例子。也就是说，尽管外科医生最终要对错误部位手术负责，但防止未来出现这些错误的最佳方法是退一步了解外科医生所处的整个系统，而不是仅仅将所有注意力放在系统的“尖端”——外科医生。

除了术前检查表外，系统化的术后总结也变得越来越普遍。⁶¹研究表明，术后总结可以降低手术的发病率和死亡率，并提高手术室效率。术后总结的目标是确保团队成员在术后进行标准化沟通，并提供一个机制来追踪手术室低效的问题。这些总结已被证明能提高手术团队的安全意识，以及向其他团队成员传达问题的意愿。

手术部位感染

SSI是神经外科患者发生的另一种代价高昂的不良事件，发生率约为1%，脊柱病例比颅骨病例更常见。³⁷许多技术已被提出以帮助预防此类感染。术前抗生素长期以来已被证明可以降低术后感染的风险，前提是及时使用。这可能解释了为什么术前检查表（见前文）能减少手术部位感染——因为它们起到了提醒这一关键步骤的作用。其他研究人员还研究了诸如将万古霉素粉末注入伤口的技术，尤其是在脊柱手术中。一项研究表明，与未使用万古霉素粉末的手术相比，使用万古霉素粉末可以将术后感染的风险降低到0.19，但这一效果在后续研究中并未得到重复。其他技术包括用氨基丙烯酸酯水替代缝钉、负压伤口治疗、生理盐水或抗生素冲洗，以及严格控制糖尿病等医疗合并症。此外，系统方法，如限制手术室内的医生和访客数量、缩短手术时间，已被证明可以降低手术部位感染率。同样，手术部位感染，就像错误部位手术一样，最好通过系统方法来控制。清单、手术技术和糖尿病等门诊疾病的管理都有助于预防疾病。

体积-结果关系

容量-结果关系指的是高手术量中心通常表现出的较低发病率和死亡率，至少与低手术量中心相比是如此。这种效应在癫痫手术、经蝶窦手术、动脉瘤手术、血管内治疗、颈动脉内膜切除术以及脊柱手术中都有观察到（图6.3）。其原因常归因于外科医生的实践，且有证据支持这种学习曲线的存在。例如，进行腹腔镜胆囊切除术的外科医生在第一次手术时有1.7%的受伤风险，而在第50次手术时这一风险降至0.17%。最近关于神经外科手术的研究，如前庭神经鞘瘤手术、经蝶窦手术和经椎间孔腰椎融合术，也证实了这种学习曲线效应的存在。然而，提高结果的另一个方面则依赖于更高的手术量。

神经外科的体积-结果关系

与更多外科医生和医院合作，改善了手术结果

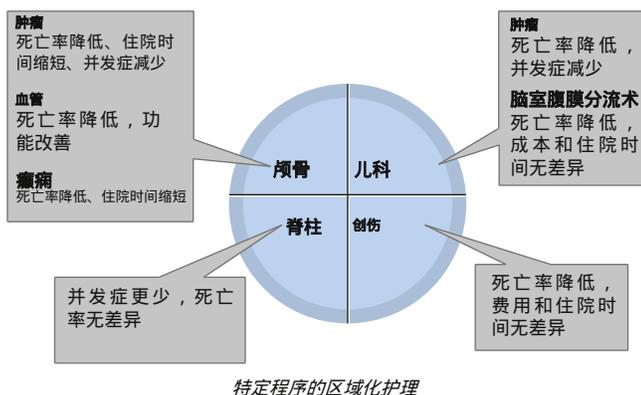


图6.3 量效关系

神经外科。高手术量的外科医生和医院在某些手术中具有更好的结果，这说明确实对几种类型的神经外科手术进行区域化治疗的必要性。LOS，住院时间；VP，脑室腹腔分流术。

周围系统——专门的麻醉、护理、医院政策、手术室技术人员等。同样，是整个系统来照顾病人。为了改善病人的结果，整个系统必须得到改进。

ERAS路径

其他标准化护理机制，如采用增强术后恢复（ERAS）路径，已被证明通过标准化循证护理来提高质量。ERAS路径已在结直肠外科、耳鼻喉科、妇科肿瘤学和脊柱外科等手术亚专科实施。神经外科脊柱领域的研究显示，ERAS路径可以降低成本并提高质量。⁸⁰

神经外科中的人工智能

近年来，大型复杂数据集的获取更加便捷，计算能力大幅提升，以及高级机器学习算法的出现。这推动了人工智能的发展，利用先进的神经网络“学习”进行预测建模，特别是在神经外科应用中。这些先进的神经网络能够阐明诊断、预测结果，并提供有希望的早期预后。2018年11月的一项研究显示，与传统模型相比，先进的神经网络在预测创伤性脑损伤儿童患者6个月后的预后方面更为成功。脊柱文献中的另一项研究显示，未来腰痛是可以预测的

在无症状患者中，通过使用人工智能和运动学测量。42一项研究表明，使用机器学习算法替代传统风险分层方法可以提高术前风险分层的效果，而另一项研究考察了大型临床放射数据集的使用，结果显示与传统方法相比，颅内病变的诊断时间显著缩短。¹⁵这些研究显示，利用人工智能的新方法在提高神经外科诊断准确性和预后预测方面具有早期前景。

结论

医疗错误每年导致大量死亡，神经外科也不例外。然而，仅仅提高技术技能、追求完美是不够的；近四分之三的神外科错误源于整个医疗系统的问题。系统思维对于提升患者安全至关重要。为了提高患者安全，我们必须首先记录错误和不良事件发生的地方，通过登记、事件报告和全球触发工具，然后开发系统级解决方案，以帮助预防错误并减轻其不可避免的发生。正如许多其他注重安全的行业所承认的那样，人会犯错。指责和羞辱这些从业者并不能防止错误再次发生。解决方案必须来自系统本身，针对整个组织范围内的手术实践，才能真正提高患者安全。此外，医疗机构的文化需要转变，真正认识到患者安全的重要性，以便为所有神经外科患者提供更安全的护理。

建议阅读

- Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, 等. 外科手术中安全检查表实施的有效性，依从性和关键因素的系统综述. *Ann Surg*. 2012; 256: 925-933.
- Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. 一份手术安全检查表，以降低全球人群的发病率和死亡率. *N Engl J Med*. 2009; 360: 491-499.
- Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. 《人非圣贤，孰能无过：建立更安全的卫生系统》。华盛顿特区：国家学术出版社；2000年。
- McGirt MJ, Speroff T, Dittus RS, 等. 全国神经外科质量与结果数据库（N2Q0D）：一般概述和试点年项目描述. *Neurosurg Focus*. 2013; 34: E6.
- Mehtsun WT, Ibrahim AM, Diener-West M, 等. 美国外科手术中从未发生过的事件. *Surgery*. 2013; 153: 465-472.
- Neily J, Mills PD, Young-Xu Y, 等. 医疗团队培训项目实施与手术死亡率之间的关系. *JAMA*. 2010; 304: 1693-1700.
- JT的原因。人为错误。纽约：剑桥大学出版社；1990年。
- Wachter RM. 理解患者安全. 第2版. 纽约：McGraw Hill Medical；2012.

请参阅ExpertConsult.com上的完整参考列表

