

УДК 616-053.31-036.8-08

ДЕТЕРМІНАНТИ БЕЗПЕКИ ПАЦІЄНТІВ У НЕОНАТАЛЬНИХ ВІДДІЛЕННЯХ ІНТЕНСИВНОЇ ТЕРАПІЇ

Г.О. Слабкий, О.М. Ковальова, Р.М. Федосюк (Київ, Полтава)
ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»
ВДНЗ «Українська медична стоматологічна академія»
Національна медична академія післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Резюме. На основі двох окремих когортних досліджень зв'язку шпиталь-залежних і пацієнт-залежних факторів з летальністю новонароджених ідентифіковано чинники підвищення її рівня та розроблено модель оптимізації системи безпеки пацієнтів у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії. Ця модель включає п'ять груп елементів: оптимізацію кадрового забезпечення, модернізацію матеріально-технічної бази, стандартизацію лікувально-діагностичних процесів, удосконалення системи інфекційного контролю, моніторинг і аналіз результатів лікування.

Ключові слова: новонароджені, неонатальні відділення інтенсивної терапії, летальність, безпека пацієнта, шпиталь-залежні фактори, пацієнт-залежні фактори, модель оптимізації.

Безпека пацієнта – важливий аспект сучасної медичної практики. Особливо актуальною вона є для відділень інтенсивної терапії (ВІТ). За останні десятиріччя питання безпеки пацієнтів стало предметом підвищеної уваги клініцистів і науковців. Однією з причин цього стала публікація Інститутом медицини США у 2000 р. доповіді «Людині властиво помилятися: побудова безпечнішої системи охорони здоров'я» («*To err is human: building a safer health system*»), в якій окреслено проблеми безпеки в медицині як для пацієнтів, так і для медичних працівників [9].

Національний фонд безпеки пацієнтів США (*National Patient Safety Foundation*) трактує поняття «безпека пацієнта» як попередження несприятливих наслідків лікування чи пошкоджень під час процесу лікування або їх зменшення у випадках, коли вони розвинулись [1]. Роботи іноземних вчених свідчать, що системи охорони здоров'я, навіть у розвинених країнах, не є такими безпечними для людини, як це вважалось раніше. Одне з найбільш масштабних досліджень наслідків медичних помилок у лікуванні хворих проведено у 1984 р. у штаті Нью-Йорк і охопило 51 лікувальний заклад [5]. При вивченні результатів понад 30 тис. госпіталізацій виявлено, що у 3,7% випадків розвинулись ускладнення, 58% з яких виникли внаслідок медичних помилок. Більше чверті (27,6%) цих помилок можна було б трактувати як недбалість. У більшості випадків здоров'ю пацієнтів шкоди не було завдано, але 13,6% ускладнень закінчились смертю хворого і 26% призвели до стійких розладів здоров'я. Найбільша кількість несприятли-

вих результатів виникла внаслідок помилок при призначенні лікарських препаратів (19%); на долю інфекційних ускладнень припало 14%, а так званих методологічних помилок – 13% [5; 8]. Сьогодні смертність внаслідок медичних помилок у структурі смертності у США посідає 8-ме місце, перевищуючи смертність унаслідок дорожньо-транспортних пригод, раку молочної залози та ВІЛ/СНІДу [2].

Розуміння проблеми безпеки пацієнтів в інтенсивній терапії зумовило до висунення Європейським Товариством Інтенсивної Терапії (*ESICM – European Society of Intensive Care Medicine*) ініціативи щодо боротьби з «епідемією медичних помилок», яка була обговорена і схвалена лідерами 52 міжнародних і національних товариств та асоціацій лікарів-інтенсivistів та анестезіологів усього світу під час їх зустрічі у Відні у жовтні 2009 р. і стала відомою як Віденська Декларація (*the Declaration of Vienna*) [6]. У зазначеному документі висвітлено концептуальні підходи до підвищення безпеки пацієнтів у ВІТ і намічено основні напрямки діяльності служби інтенсивної терапії (ІТ) у питаннях, які стосуються вирішення цього стратегічного завдання.

В Україні офіційної статистики з даної проблематики, на жаль, немає, тому питання безпеки пацієнтів в умовах вітчизняних ВІТ залишаються невивченими. Значною мірою це стосується і новонароджених, тому що на кінцеві результати їх лікування впливають такі специфічні для даного контингенту пацієнтів характеристики, як гестаційний вік і маса тіла при народженні, стать тощо [3; 4; 7; 10; 11].

Мета роботи – ідентифікувати шпиталь-залежні та пацієнт-залежні чинники підвищення рівня летальності у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії України та розробити на основі цих факторів модель оптимізації системи безпеки новонароджених на етапі інтенсивної терапії.

Матеріали та методи

Для досягнення мети проведено два окремі когортні дослідження.

Перше когортне дослідження передбачало ідентифікацію шпиталь-залежних чинників підвищення рівня летальності новонароджених на основі вивчення зв'язку між летальністю і такими внутрішньолікарняними факторами забезпечення діяльності неонатальної служби ІТ, як її структура, кадрове забезпечення та матеріально-технічне оснащення. Базою дослідження стали усі структурні підрозділи неонатальної служби ІТ України з кількістю ліжок 3 та більше, розгорнуті у дитячих лікарнях (37 підрозділів) та лікарнях для дорослих (1 підрозділ – у Черкаській обласній лікарні). З дослідження виключені підрозділи з кількістю ліжок менше 3, оскільки у них не передбачений цілодобовий лікарський пост. Для з'ясування наявності або відсутності зв'язку між летальністю та шпиталь-залежними факторами використано методику розрахунку коефіцієнтів співвідношення шансів (КСШ).

Друге когортне дослідження передбачало ідентифікацію пацієнт-залежних чинників збільшення летальності новонароджених на основі вивчення зв'язку між летальністю і такими факторами, що залежать від характеристик новонароджених, – клінічні й антропометричні показники при народженні, особливості генотипу (на прикладі поліморфізму генів сімейства глутатіон-S-трансферази), результати мікробіологічних досліджень та ризику від інвазивних (катетеризація центральних вен різними доступами) і неінвазивних (штучна вентиляція легень) медичних втручань під час перебування у неонатальних ВІТ. Об'єктом дослідження стали 502 дитини, які знаходились на лікуванні у неонатальному ВІТ Полтавської обласної дитячої лікарні у 2006–2009 рр. Для з'ясування наявності або відсутності зв'язку між летальністю і пацієнт-залежними факторами використано методику розрахунку відносних ризиків (ВР) для когортних досліджень.

Результати дослідження та їх обговорення

Аналіз зв'язку між шпиталь-залежними факторами та летальністю у неонатальних ВІТ продемонстрував, що найбільш значущими чинниками, які зумовлюють підвищення її рівня з боку лікувального закладу (у порядку зменшення КСШ) є (табл. 1):

- серед факторів, що характеризують структуру служби неонатальної інтенсивної терапії: об'єднання неонатальних і педіатричних ліжок ІТ в межах одного відділення; відсутність у неонатальних ВІТ експрес-лабораторій та доступу до мережі Інтернет; обсяг ліжкового фонду неонатальних ВІТ 12 та більше; розміщення неонатальних ВІТ у дитячих лікарнях II рівня;
- серед факторів, що характеризують кадрове забезпечення неонатальної служби ІТ: відсутність лікарів, які добре володіють іноземною мовою; укомплектованість середнім медичним персоналом на рівні, нижчому 80%; відсутність лікарів, які були на стажуванні за кордоном; відсутність лікарів, які спеціалізувались за фахом «Неонатологія»;
- серед факторів, що характеризують матеріально-технічне оснащення служби неонатальної ІТ: відсутність апаратів для СРАР-терапії; забезпечення дихальними апаратами та поліфункціональними моніторами на рівні, нижчому 1,0 одиниці обладнання на 1 ліжко ІТ; забезпечення інфузійними дозаторами на рівні, нижчому 0,3 одиниці обладнання на 1 ліжко ІТ; відсутність персональних комп'ютерів.

Аналіз зв'язку між пацієнт-залежними факторами і летальністю у неонатальних ВІТ показав, що найбільш значущими чинниками підвищення її рівня з боку самих новонароджених (у порядку зменшення ВР) є (табл. 2):

- серед факторів, що характеризують клініко-антропометричні показники немовлят при народженні: оцінка за шкалою Апгар на 1-ій хвилині 3 бали і менше; маса тіла при народженні 500–999 г; гестаційний вік при народженні 30 тижнів і менше; оцінка за шкалою Апгар на 5-ій хвилині 5 балів і менше;
- серед факторів, що характеризують особливості генотипу новонароджених на прикладі поліморфізму генів сімейства глутатіон-S-трансферази: генотип *GSTP1 A313G* (поліморфізм на рівні заміни одного нуклеотиду у гені *GSTP1*); генотип *GSTM1*«-» (поліморфізм на рівні делеції гену *GSTM1* – так званий нульовий генотип);
- серед факторів, що характеризують результати мікробіологічного моніторингу новонароджених при первинному обстеженні у неонатальному ВІТ: виявлення у будь-якому біологічному матеріалі асоціації двох видів мікроорганізмів грам-позитивної чи грам-негативної груп у будь-яких комбінаціях з відносними ризиками летальності Грам(-)/Грама(-) > Грама(+)/Грама(+), > Грама(+)/Грама(-); виявлення у будь-якому біологічному матеріалі одного виду мікроорганізмів будь-якої групи;
- серед факторів, що характеризують результати мікробіологічного моніторингу новонароджених

Таблиця 1

Зв'язок між шпиталь-залежними факторами та летальністю у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії

Шпиталь-залежні фактори	КСШ	95% ДІ
<i>Особливості структурної організації неонатального ВІТ</i>		
Об'єднання неонатальних і педіатричних ліжок ІТ у межах одного відділення	5,0	3,54–6,46
Відсутність у відділенні власної експрес-лабораторії	5,0	3,54–6,46
Відсутність у відділенні доступу до мережі Інтернет	3,0	2,12–3,88
Обсяг ліжкового фонду відділення 12 та більше	2,20	1,56–2,84
Розміщення відділення у дитячій лікарні II рівня	1,57	1,11–2,03
<i>Особливості кадрового забезпечення неонатального ВІТ</i>		
Відсутність у відділенні лікарів, які добре володіють іноземною мовою	2,0	1,42–2,58
Укомплектованість відділення середнім медичним персоналом на рівні, нижче 80%	1,67	1,18–2,15
Відсутність у відділенні лікарів, які були на стажуванні за кордоном	1,56	1,1–2,01
Відсутність у відділенні лікарів, які спеціалізувались за фахом «Неонатологія»	1,41	1,01–1,82
<i>Особливості матеріально-технічного забезпечення неонатального ВІТ</i>		
Відсутність у відділенні апаратів СРАР	6,43	4,55–8,31
Оснащення дихальними апаратами на рівні, нижчому 1,0 одиниці обладнання на 1 ліжко ІТ	5,0	3,54–6,46
Оснащення відділення поліфункціональними моніторами на рівні, нижчому 1,0 одиниці обладнання на 1 ліжко ІТ	3,67	2,60–4,74
Оснащення відділення інфузійними дозаторами на рівні, нижчому 0,3 одиниці обладнання на 1 ліжко ІТ	2,27	1,61–2,94
Відсутність персональних комп'ютерів	1,44	1,02–1,87

при повторному обстеженні у неонатальному ВІТ: виявлення у будь-якому біологічному матеріалі асоціації двох видів мікроорганізмів грам-позитивної чи грам-негативної груп у будь-яких комбінаціях Грам(+)/Грам(+) > Грам(+)/Грам(-) > Грам(-)/Грам(-);

- серед факторів, що характеризують ризики від інвазивних медичних втручань у новонароджених: наявність «центральної венозної лінії», встановленої через периферичну вену; наявність «центральної венозної лінії», встановленої через пупкову вену; тривалість перебування катетера у центральній вені понад 9 діб;
- серед факторів, що характеризують ризики від неінвазивних медичних втручань у новонароджених: тривалість штучної вентиляції легень більше

10 діб; проведення штучної вентиляції легень з першої доби перебування у ВІТ.

Ідентифікація шпиталь-залежних і пацієнт-залежних факторів, що спричиняють підвищення рівня летальності у неонатальних ВІТ дитячих лікарень, стала основою концептуального підходу до розробки моделі оптимізації системи безпеки пацієнтів, в якій передбачається створення передумов для елімінації таких чинників летальності.

В модель оптимізації системи безпеки пацієнтів у неонатальних ВІТ пропонується включити п'ять груп елементів (рис.):

- а) оптимізацію кадрового забезпечення: доукомплектування медичним персоналом згідно з нормативами; підвищення рівня професійної кваліфікації лікарів за рахунок спеціалізації лікарів неонаталь-

Таблиця 2

Зв'язок між пацієнт-залежними факторами та летальністю у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії

Пацієнт-залежні фактори	ВР	95% ДІ
<i>Клініко-антропометричні показники немовлят при народженні</i>		
Оцінка за шкалою Апгар на 1-ій хвилині 3 бали і менше	2,2	2,01–2,39
Маса тіла при народженні 500–999 г	2,04	1,86–2,21
Гестаційний вік при народженні 30 тижнів і менше	1,59	1,45–1,73
Оцінка за шкалою Апгар на 5-ій хвилині 5 балів і менше	1,57	1,43–1,71
<i>Особливості генотипу новонароджених на прикладі поліморфізму генів сімейства глутатіон-S-трансферази</i>		
Генотип GSTP1 A313G	2,69	2,46:2,93
Генотип GSTM1 «-»	1,41	1,29:1,53
<i>Результати мікробіологічного моніторингу при первинному обстеженні</i>		
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (-) групи	2,85	2,60–3,10
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (+) групи	1,56	1,42–1,7
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (+) і Грам (-) груп	1,18	1,05–1,25
Виявлення 1 виду мікроорганізмів будь-якої групи	1,18	1,07–1,28
<i>Результати мікробіологічного моніторингу при повторному обстеженні</i>		
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (+) групи	3,54	3,23–3,84
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (+) і Грам (-) груп	2,61	2,38–2,84
Виявлення 2 видів мікроорганізмів Грам (-) групи	2,35	2,15–2,56
<i>Інвазивні медичні втручання</i>		
Наявність «центральної венозної лінії», встановленої через периферичну вену	3,14	2,87–3,41
Наявність «центральної венозної лінії», встановленої через пупкову вену	1,96	1,79–2,13
Тривалість перебування катетера у центральній вені понад 9 діб*	1,19	1,08–1,29
<i>Неінвазивні медичні втручання</i>		
Тривалість штучної вентиляції легень більше 10 діб*	1,69	1,54–1,84
Проведення штучної вентиляції легень з 1-ї доби	1,64	1,5–1,78

Примітка: * – значення розраховувались тільки для дітей, у яких були виконані втручання.

- них ВІТ за фахом «Неонатологія»; стажування лікарів за кордоном (по можливості); вивчення лікарями ВІТ іноземних мов; формування та підтримку у колективі відділення атмосфери добрих взаємовідносин та комунікацій між різними ланками медичного персоналу;
- б) модернізацію матеріально-технічної бази: дооснащення неонатальних ВІТ згідно з новими норма-

- тивами (наказ МОЗ України № 344 від 13.05.2009 р. «Табель оснащення медичною технікою та виробами медичного призначення відділень інтенсивної терапії новонароджених в дитячих лікарнях»); розгортання експрес-лабораторій у структурі тих неонатальних ВІТ, де їх немає;
- в) стандартизацію лікувально-діагностичних процесів: розробку і запровадження сучасних стандартів мо-

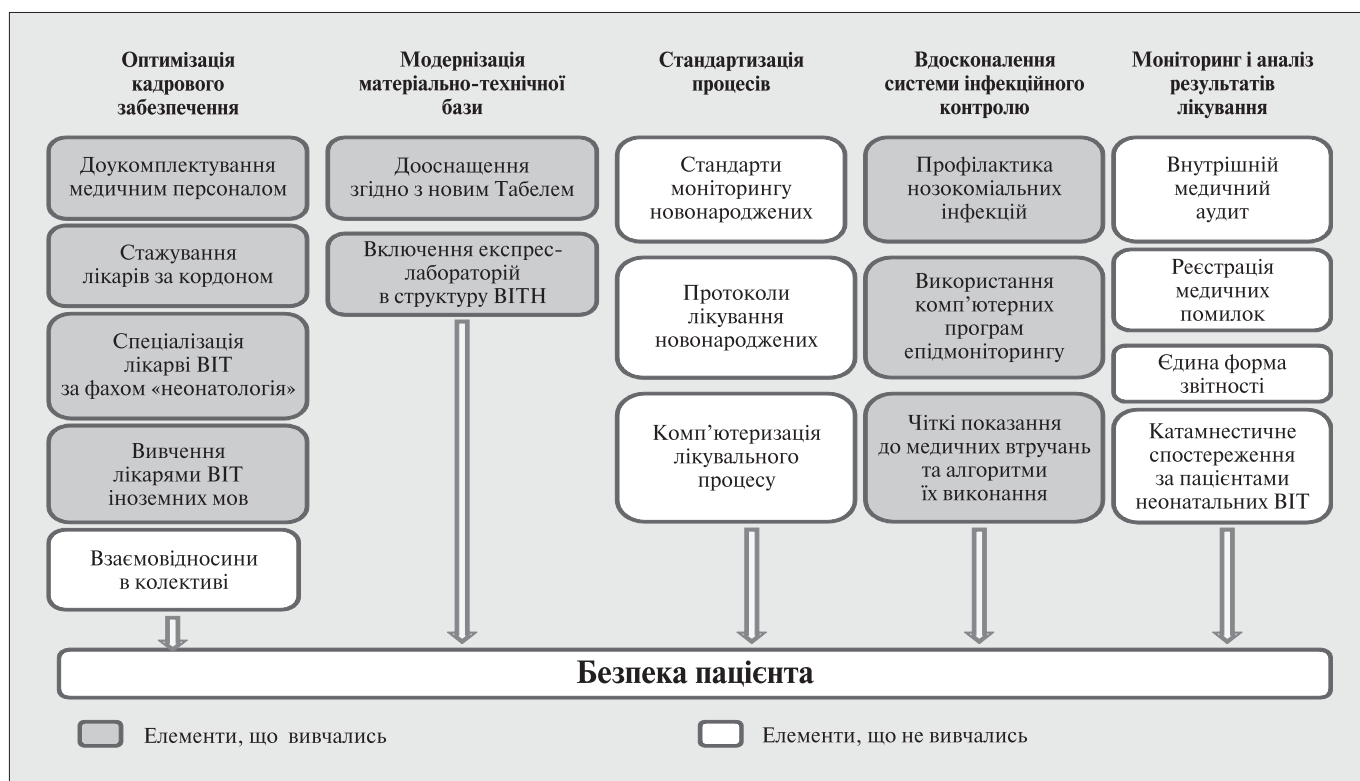


Рис. Модель оптимізації системи безпеки пацієнтів у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії

- ніторингу та протоколів лікування новонароджених; комп'ютеризацію різних етапів лікувального процесу для виключення можливості медичних помилок, обумовлених людськими та іншими факторами;
- г) вдосконалення системи інфекційного контролю: профілактику нозокоміальних інфекцій у неонатальних ВІТ за рахунок, зокрема, використання комп'ютерних програм для проведення постійного епідмоніторингу та моніторингу антибіотикорезистентності мікроорганізмів; розробку та запровадження переліків чітких показань до проведення медичних втручань та алгоритмів їх виконання;
- д) моніторинг і аналіз результатів лікування: розробку механізму та регулярне проведення внутрішнього медичного аудиту; реєстрацію й аналіз медичних помилок; запровадження єдиної форми звітності; катамнестичне спостереження за пацієнтами неонатальних ВІТ для аналізу ранніх і віддалених результатів лікування.

Висновки

Вперше в Україні проаналізовано зв'язок шпиталь-залежних і пацієнт-залежних факторів з рівнем летальності у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії.

Розроблено модель оптимізації системи безпеки пацієнтів у таких відділеннях. Ця модель передбачає створення передумов для елімінації чинників підвищення рівня летальності і включає п'ять груп елементів: оптимізацію кадрового забезпечення, модернізацію матеріально-технічної бази, стандартизацію лікувально-діагностичних процесів, удосконалення системи інфекційного контролю, моніторинг і аналіз результатів лікування.

Перспективи досліджень полягають у подальшому вивченні детермінанти безпеки пацієнтів у неонатальних відділеннях інтенсивної терапії.

Список літератури

1. *Agenda for Research and Development in Patient Safety* // National Patient Safety Foundation at the AMA. – 1999. – May 24 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.npsf.org>. – Title from screen.
2. *Centers for Disease Control and Prevention (b) (National Center for Health Statistics). Births and Deaths: Preliminary Data for 1998* // National Vital Statistics Reports. – 1999. – Vol. 47, № 25. – P. 6.

3. *Committee on Fetus and Newborn, American Academy of Pediatrics.* «Late-preterm» infants: a population at risk / W. A. Engle, K. M. Tomashek, C. Wallman // *Pediatrics.* – 2007. – Vol. 120, № 6. – P. 1390–1401.
4. *Gestational age- and birthweight-specific declines in infant mortality in Canada, 1985-94.* Fetal and Infant Health Study Group of the Canadian Perinatal Surveillance System / K. S. Joseph, M. S. Kramer, A. C. Allen [et al.] // *Pediatr. Perinat. Epidemiol.* – 2000. – Vol. 14, № 4. – P. 332–339.
5. *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study I* / T. A. Brennan, L. L. Leape, N. M. Laird [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 1991. – Vol. 324, № 6. – P. 370–376.
6. *Moreni R. P.* Patient safety in Intensive care medicine: the Declaration of Vienna / R. P. Moreno, A. Rhodes, Y. Donchin // *Intensive Care Med.* – 2009. – Vol. 35. – P. 1667–1672.
7. *Prediction of neurologic morbidity in extremely low birth weight infants* / N. Ambalavanan, K. G. Nelson, G. Alexander [et al.] // *J. Perinatol.* – 2000. – Vol. 20, № 8. – P. 496–503.
8. *The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II* / L. L. Leape, T. A. Brennan, N. Laird [et al.] // *N. Engl. J. Med.* – 1991. – Vol. 324, № 6. – P. 377–384.
9. *To Err is Human: Building a Safer Health System* / I. T. Kohn, J. M. Corrigan, M. S. Donaldson; Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America]. – Washington: National Academy Press; 2000 [Electronic resource]. – Access mode: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=9728&page=17. – Title from screen.
10. *Trends in neonatal morbidity and mortality for very low birth weight infants* / A. A. Fanaroff, B. J. Stoll, L. L. Wright [et al.] // *Am. J. Obstet. Gynecol.* – 2007. – Vol. 196, № 2. – P. 147–148.
11. *US birth weight/gestational age-specific neonatal mortality: 1995–1997 rates for whites, Hispanics, and blacks* / G. R. Alexander, M. Kogan, D. Bader [et al.] // *Pediatrics.* – 2003. – Vol. 111, № 1 [Electronic resource]. – Access mode: <http://www.pediatrics.org/cgi/content/full/111/1/e61>. – Title from screen.

Детерминанты безопасности пациентов в неонатальных отделениях интенсивной терапии

Г.А. Слабкий, Е.М. Ковалева, Р.Н. Федосюк (Киев, Полтава)

На основании двух отдельных когортных исследований связи госпиталь-зависимых и пациент-зависимых факторов с летальностью новорожденных идентифицированы факторы повышения ее уровня и разработана модель оптимизации системы безопасности пациентов в неонатальных отделениях интенсивной терапии. Эта модель включает пять групп элементов: оптимизацию кадрового обеспечения, модернизацию материально-технической базы, стандартизацию лечебно-диагностических процессов, усовершенствование инфекционного контроля, мониторинг и анализ результатов лечения.

Ключевые слова: новорожденные, отделения интенсивной терапии новорожденных, летальность, безопасность пациента, госпиталь-зависимые факторы, пациент-зависимые факторы, модель оптимизации.

Patient safety determinants in neonatal intensive care units

G.O. Slabkyi, O.M. Kovalyova, R.M. Fedosyuk (Kyiv, Poltava)

In the work, on the basis of two separate cohort studies of the relationship between hospital-related as well as patient-related factors and newborns' mortality rate some culprits of increase in the mortality rate have been identified and a patient safety system optimization model for neonatal intensive care units has been elaborated. The following five groups of elements are included in the model: staff optimization, material and technical modernization, medical and diagnostic processes standardization, infectious control enhancement, monitoring and analysis of treatment outcomes.

Key words: newborns, neonatal intensive care units, mortality rate, patient safety, hospital-related factors, patient-related factors; optimization model.

Рецензент: д-р мед. наук, проф. Д.О. Добрянський.