



## Діагностичні помилки в неонатології

For citation: *Child`s Health. 2022;17(8):395-400 doi: 10.22141/2224-0551.17.8.2022.1546*

**Резюме. Актуальність.** Частота діагностичних помилок у неонатології та їх вплив на стан здоров'я дітей залишаються відносно невідомими. Однак є дані, які свідчать про те, що діагностичні помилки у відділенні новонароджених можуть призводити до значних і довгострокових наслідків. **Мета дослідження:** узагальнення даних літературних джерел щодо діагностичних помилок у неонатальних відділеннях з огляду на їх поширеність, вплив на стан здоров'я та сприяючі фактори. **Матеріали та методи.** У базі даних PubMed Central<sup>®</sup> здійснювався пошук за ключовими словами «неправильний діагноз», «діагностичні помилки», «відділення інтенсивної терапії новонароджених», «відділення новонароджених», «неонатологія», «новонароджені». **Результати.** Проаналізовані методи виявлення діагностичних помилок: аналіз результатів розтину, розгляд скарг та конфліктів, добровільне опитування лікарів і пацієнтів, аналіз пари «симптом — хвороба» (методологія SPADE), тригерна методологія, Safer Dx Instrument (вимірювання та підвищення безпеки діагностики). Частота виявлення діагностичних помилок коливалася від 19,2 % під час аналізу патологоанатомічних досліджень (серед них 3,7 % таких, що завдали шкоди пацієнту) до 6,2 % під час використання методу Safer Dx Instrument (серед них 8,0 % таких, що завдали шкоди пацієнту). Реальна оцінка ситуації може бути забезпечена комбінацією можливостей вищезначених методів. **Висновки.** Потрібні подальші дослідження для кращої кількісної оцінки неправильних діагнозів неонатальних відділень інтенсивної терапії та визначення потенційних стратегій зменшення їх частоти або пом'якшення шкоди, пов'язаної з неправильним діагнозом. **Ключові слова:** неправильний діагноз; діагностичні помилки; відділення інтенсивної терапії новонароджених; відділення новонароджених; неонатологія; новонароджені

Діагностична помилка визначається як неспроможність надати точне та своєчасне пояснення проблемам зі здоров'ям пацієнта або розтлумачити це пояснення пацієнту/батькам. Всесвітня організація охорони здоров'я вважає діагностичні помилки однією з п'яти найважливіших причин інцидентів з безпеки пацієнтів [1–4]. Важливим моментом є той факт, що втрачені діагностичні можливості можуть завдати або не завдати реальної шкоди пацієнту, але більшість з них має для цього потенціал [5]. Діагностична помилка має бути встановленою в тому випадку, коли були однозначні докази втрачених можливостей встановлення правильного діагнозу, незалежно від того, чи завдало це шкоди пацієнту [5–8]. Незважаючи на обмежені знання епідеміології діагностичних поми-

лок, деякі проблеми, які раніше пов'язували з особливостями захворювання, насправді виникають через діагностичні помилки [9].

У педіатрії діагностичні помилки становлять 30,4 % від усіх небажаних явищ, яким можна було б запобігти [10]. Більше половини педіатрів повідомляють про скоєння діагностичної помилки принаймні один раз або двічі на місяць [11]. Вважають, що порівняно з іншими інцидентами (наприклад, медикаментозними помилками) помилки діагностики частіше можуть завдати шкоди пацієнту. Діагностичні помилки надзвичайно неоднорідні щодо проявів і наслідків для безпеки пацієнтів. А ці наслідки залежать від вікової категорії пацієнтів, із потенціалом спричинення найбільшої шкоди найменшим пацієнтам [5, 12].

© 2022. The Authors. This is an open access article under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License, CC BY, which allows others to freely distribute the published article, with the obligatory reference to the authors of original works and original publication in this journal.

Для кореспонденції: Мавропуло Тетяна Карлівна, доктор медичних наук, завідувач кафедри педіатрії 3 та неонатології, Дніпровський державний медичний університет, вул. Вернадського, 9, м. Дніпро, 37006, Україна; e-mail: [mavropulotk@ukr.net](mailto:mavropulotk@ukr.net); тел.: +380 (50) 321-42-08  
For correspondence: Tetiana Mavropoulo, MD, head Department of Pediatrics 3 and Neonatology, Dnipro State Medical University, Vernadskoho st., 9, Dnipro, 37006, Ukraine; e-mail: [mavropulotk@ukr.net](mailto:mavropulotk@ukr.net); contact phone: +380 (50) 321-42-08

Full list of authors information is available at the end of the article.

Діагностичні помилки залишаються відносно недостатньо вивченими, основна увага дослідників зосереджена на помилках лікування. Причин цього декілька: нестача ефективних інструментів для вимірювання частоти діагностичних помилок; складна етіологія помилок та розбіжності щодо їх визначення; мало відомі шляхи запобігання наслідкам порівняно з іншими типами помилок [5, 13–15]. Як зазначають, залишається мало вивченою частота діагностичних помилок у відділеннях для новонароджених і їх можливий вплив на подальший стан здоров'я дітей [5, 13].

**Мета дослідження:** узагальнення даних літератури щодо діагностичних помилок у неонатальних відділеннях з огляду на їх поширеність, вплив на стан здоров'я та сприяючі фактори.

## Методи дослідження

Був здійснений пошук у базі PubMed Central® (січень 2000 — листопад 2022 року) щодо досліджень діагностичних помилок в неонатальних відділеннях. Пошукові терміни включали «неправильний діагноз», «діагностичні помилки», «відділення інтенсивної терапії новонароджених», «неонатальне відділення», «неонатологія», «новонароджені». Переглядали матеріали публікацій на наявність доступних даних щодо поширеності діагностичних помилок, способів їх виявлення, даних про сприяючі фактори та наслідки діагностичної помилки.

## Результати та обговорення

Як зазначалося раніше, причиною відсутності прогресу в дослідженні діагностичних помилок в неонатології є, насамперед, нездатність точно визначити їх частоту [5]. Історично результати патологоанатомічних досліджень були першим методом вивчення діагностичних помилок в неонатальних відділеннях. Згідно з J.W. Custer та співавт. (2015), які провели метааналіз досліджень частоти та структури діагностичних помилок на підставі патологоанатомічного аналізу летальних випадків, діагностичні помилки мали місце у 19,2 %. Дослідження були проведені в Австралії, Канаді, Індії, Іспанії, Великобританії та США; 4 дослідження ретроспективні, 2 проспективні; збір даних тривав 14–120 місяців (у середньому 78,3 місяця); частота розтинів померлих дітей в неонатальних центрах коливалася від 39 до 82 % (медіана 61 %); були зареєстровані 1259 розтинів на 2124 летальні випадки (59,3 %). При цьому помилки I класу (мають потенційний несприятливий вплив на виживання та вимагають зміни лікування) виявлені у 3,7 % випадків; серед них виявлені пропущені інфекції — 61,7 %, вроджені вади розвитку та спадкові генетичні/метаболічні захворювання — 21,3 %. Помилки II класу (не мають потенційного впливу на виживання та не вимагають зміни лікування) виявлені в 15,5 % випадків; серед них пропущені інфекції — 16,3 %, судинні події — 15,8 %, вроджені/метаболічні порушення — 14,7 % [16–18].

В іншому дослідженні (O'Rahelly M. та співавт., 2021) повідомлялося про частоту розходження клі-

нічного та патологоанатомічного діагнозу у дітей віком від 0 до 42 днів у 14,6 % (6 із 41 пацієнта відділення інтенсивної терапії новонароджених третього рівня). Всі виявлені помилки належали до II класу. Про частоту проведення автопсій у померлих новонароджених не повідомлялося. Було лише зазначено, що частота автопсій у загальній групі пацієнтів відділень інтенсивної терапії протягом періоду спостереження становила 25 %, ця частота знизилась на 40 % з 2000–2002 років частково через небажання сімей давати згоду, частково через небажання медичного персоналу обговорювати перспективу розтину з родинами [19].

Найбільш очевидним обмеженням використання автопсій для дослідження поширеності діагностичних помилок є той факт, що автопсія може оцінити лише ті ситуації, коли була діагностична невизначеність на момент смерті дитини. Автопсії не виявляють нелетальних діагностичних помилок [18, 20, 21]. Окрім того, зменшення частоти розтинів призводить до занепокоєння щодо їх діагностичної чутливості. Доведено, що виявлення показників поширеності помилкового діагнозу I класу залежить від частоти проведення розтинів (чим меншою є частота автопсій (відсоток від кількості померлих), тим меншою є і відносна частота виявлення діагностичних помилок) [18]. Тим не менш автопсії залишаються важливим джерелом інформації щодо діагностичних помилок у пацієнтів відділень інтенсивної терапії новонароджених.

Іншим методом оцінки частоти діагностичних помилок є аналіз скарг батьків. Дослідження 2019 року, яке оцінило 1215 «педіатричних претензій», виявило, що скарги батьків відносно ведення новонароджених дітей призвели до найвищих виплат відшкодування порівняно з іншими пацієнтами віком до 18 років. При цьому причиною 14 % цих платежів були саме діагностичні помилки [22]. Вважають, що аналіз діагностичних помилок, створений на підставі скарг, за своєю суттю, обмежений щодо можливості узагальнення [12, 13].

Для оцінки частоти діагностичних помилок можна також використати анонімну звітність медичних працівників. L. Brado та співавт. (2021) опублікували результати 6-місячного проспективного клінічного дослідження у відділенні інтенсивної терапії новонароджених III рівня (Німеччина, 2019), побудованого на системі добровільної анонімної та беззвинувачувальної звітності медичного персоналу (заповнення анкет). У дослідженні повідомлялося про 98 інцидентів з безпеки у 179 пацієнтів. У структурі інцидентів медикаментозні помилки становили 47 %, проблеми обладнання та моніторингу пацієнтів — 27 %, суто діагностичні помилки — 10 %, проблеми комунікації — 12,6 %. Фактична шкода пацієнту була зареєстрована у 9 % випадків, але жодних небезпечних для життя чи серйозних подій не було зареєстровано. 3-поміж діагностичних помилок 42,1 % не досягли пацієнтів, 42,1 % досягли, але не завдали шкоди, а 15,8 % досягли пацієнта та завдали шкоди [12].

G. Suresh та співавт. (2004) також повідомляли про результати вивчення добровільних анонімних повідомлень щодо лікарських помилок у відділеннях інтенсивної терапії новонароджених. Найпоширенішими небажаними подіями у структурі інцидентів були помилки призначення медикаментів (47 %), помилки лікування (14 %), неправильна ідентифікація пацієнта (11 %), помилки або затримка діагностики (7 %), помилки при проведенні операцій (4 %). При цьому невиконання вимог клінічних протоколів (47 %), неувважність (27 %), помилки ведення документації (13 %), відволікання (12 %), нестача знань (10 %), погана робота в команді (9 %) були найчастішими факторами, що сприяли цьому [23].

Вважають, що обмеженням методу аналізу добровільної звітності є тенденційний підбір респондентів і перевірка даних, зібраних таким чином, і, відповідно, неможливість узагальнення інформації щодо частоти діагностичних помилок [12, 13, 24].

Автори публікацій, присвячених діагностичним помилкам у неонатології, обговорюють можливість використання методу аналізу діагностичних помилок у парах симптомів і захворювань (Symptom-Disease Pair Analysis of Diagnostic Error) для виявлення неправильного діагнозу. Цей метод застосовують до будь-якого стану, де є високий короткочасний ризик погіршення або рецидиву, метод можна використовувати для оцінки окремого симптому, тісно пов'язаного з захворюванням чи для оцінки кількох пов'язаних симптомів або захворювань. Метод потребує обробки великих масивів даних для визначення наявності конкретного результату і використовується для розуміння загального тягаря шкоди, пов'язаного з неправильним діагнозом, для визначення пріоритетних проблем для прийняття рішень і оперативного відстеження ефективності втручань на великій когорті пацієнтів [5, 25].

Електронні тригерні інструменти також можна використати для перевірки електронних медичних записів і визначення когорти пацієнтів, у яких могли виникнути діагностичні помилки, відстеження частоти таких подій. Однак виявлена таким чином медична документація все ще потребує всебічного аналізу рецензентом для підтвердження наявності діагностичної помилки. Електронні тригерні інструменти намагаються визначити втрачені діагностичні можливості або невдалі діагностичні процеси. Метод слід використовувати відносно симптомів, які мають достатню чутливість і специфічність стосовно конкретної патології. Доведено, що неонатальний тригерний інструмент є ефективним методом детекції несприятливих подій, оскільки його застосування дозволило з'ясувати потенційну частоту запобіжних подій у відділенні інтенсивної терапії новонароджених, але насамперед подій, пов'язаних із процесом лікування [5, 26–28].

Одним із новітніх методів є інструмент діагностичного скринінгу Safer Dx Instrument, який, за участю рецензентів, допомагає визначити наявність або відсутність діагностичної помилки у конкретному

епізоді медичної допомоги. Цей інструмент оцінює структуру, процес і кінцеві аспекти діагностики, щоб виявити збої, що призводять до діагностичних помилок. Інструмент допомагає рецензентам продумати основні аспекти діагностичного процесу: зустріч пацієнта з лікарем (анамнез, клінічний огляд, призначення обстежень); виконання й інтерпретація діагностичних тестів; відстеження діагностичної інформації в часі; специфічні фактори діагностики; фактори, пов'язані з пацієнтом. Ця методологія є потенційною основою для загальносистемного вимірювання частоти діагностичних помилок та виявлення їх причини, але є обмеженою у своїй здатності оцінювати когнітивні здібності клініцистів, не може оцінювати інформацію, яка не зафіксована в медичній документації [2, 5, 29].

У звіті про використання модифікованого інструменту діагностичного скринінгу для ретроспективного аналізу 600 госпіталізацій новонароджених (вік 0–7 днів) у відділеннях інтенсивної терапії IV рівня (США, 2017) виявлено 37 діагностичних помилок (у 6,2 % пацієнтів). Рецензентами оцінювалися різні аспекти діагностичного процесу: анамнез матері та лабораторні дослідження, дані клінічного огляду протягом госпіталізації, лабораторні й інструментальні обстеження дитини; повнота або правильність клінічної інформації та клінічної оцінки; урахування симптомів тривоги; правильність інтерпретації діагностичних даних щодо заключного діагнозу; правильність диференціальної діагностики; типовість клінічної картини щодо остаточного діагнозу [20, 30]. Найпоширенішою причиною діагностичних помилок згідно з даними цього дослідження був пропуск материнського анамнезу (51 %) [20]. Такі помилки можуть бути спричинені неадекватною передачею інформації між акушерськими бригадами та бригадами інтенсивної терапії новонароджених. Другою за поширеністю причиною діагностичних помилок був неадекватний клінічний огляд (27 %), або прояв гіпоскілії (дефіциту клінічних навичок). Найпоширенішими категоріями захворювань з виявленими діагностичними помилками були інфекційні захворювання та захворювання нирок. У 3 випадках (8 % виявлених діагностичних помилок) помилка потенційно могла призвести до смерті пацієнта. Ці випадки також були пов'язані з затримкою ідентифікації та лікування інфекцій у зв'язку з відсутністю доказів материнського інфекційного захворювання [20, 30].

На ефективність діагностики можуть впливати когнітивні, системні або комбіновані фактори. Когнітивні фактори, що сприяють неправильному діагнозу, включають помилки у клінічних міркуваннях і прогалини у знаннях, тоді як системні фактори включають організаційну вразливість та проблеми робочого процесу [16].

Численні дослідження зосереджені на пошуку джерел діагностичних помилок у неонатології. Насамперед вони відзначають особливості перебігу захворювань у неонатальному періоді як фактора

ризиків діагностичної помилки: вікові особливості захворювань із неспецифічними проявами (особливо це стосується вроджених вад розвитку та генетичних/метаболічних захворювань); швидка зміна клінічного стану дитини в умовах критичного захворювання; необхідність стабілізації стану перед формальною діагностичною оцінкою (швидкий перехід від лікування до діагностики збільшує когнітивне навантаження) [5].

Слід відзначити також особливості неонатального діагностичного процесу: збір інформації щодо хворої новонародженої дитини вразливий до недоликів у багатьох точках (анамнез, записи спеціалістів); досягнення сучасної неонатології призвели до розвитку гіпоскілії (втрати клінічних навичок) і надмірної залежності від діагностичних тестів; широкий діапазон доступних діагностичних тестів може спричинити гіпердіагностику (медицина в стилі «дробовика») і необхідні витрати з більшим потенціалом шкоди, ніж користі [5].

Численні джерела помилок пов'язані з робочим середовищем: багатопрофільні бригади, які займаються доглядом за хворими новонародженими, з потребою добре налагодженої комунікації; використання різноманітних пристроїв та інструментів зі складними експлуатаційними характеристиками, необхідних для догляду за новонародженими високого ризику; умови праці та втома медичних працівників тощо [5].

Сьогодні зростає усвідомлення небезпеки, яку становлять діагностичні помилки, і необхідності цілеспрямованих досліджень, присвячених цій проблемі. У короткостроковій перспективі треба зосередити зусилля на підвищенні рівня знань неонатологів, кількісній оцінці діагностичних помилок і вивченні факторів ризику, розробці стратегій запобігання потенційній довгостроковій шкоді. Початкові стратегії запобігання діагностичним помилкам можуть включати наступні заходи [5, 13, 18, 26]:

1. Поширення інформації про діагностичні помилки (усвідомлення потенційних проблем): залучення ресурсу учбових матеріалів, освітніх онлайн-заходів з використанням конкретних клінічних сценаріїв і епідеміологічних даних може допомогти зменшити когнітивні помилки.

2. Навчання (наскрізна навчальна програма для інтернів, лікарів): цілеспрямований підхід до діагностичної освіти в медичній підготовці може покращити навички діагностичного міркування; 20–50 % лікарів повідомляють, що ніколи не проходили навчання, як правильно повідомляти про діагностичні помилки, як діяти, коли на практиці стикаються з діагностичною помилкою.

3. Методи «когнітивного примусу»: діагностичний «тайм-аут» (посилене навчання когнітивним аспектам діагностики й усвідомленню потенційних упереджень може допомогти зменшити когнітивні помилки), розробка інструментів запобігання помилкам — клінічних протоколів, контрольних списків.

4. Концепція «діагностичної групи» (створення культури безпеки пацієнта у медичному закладі).

## Висновки

Проведені дослідження частоти помилкових діагнозів стосувалися здебільшого відділень інтенсивної терапії новонароджених, тож інформація про неонатальний доінтенсивний етап є обмеженою. Для загальносистемної оцінки діагностичних помилок та прояснення їх причини можуть бути застосовані аналіз автопсій, метод Safer Dx Instrument.

Частота виявлення діагностичних помилок коливалася від 19,2 % під час аналізу патологоанатомічних досліджень (серед них 3,7 % таких, що завдали шкоди пацієнту) до 6,2 % під час використання методу Safer Dx Instrument (серед них 8,0 % таких, що завдали шкоди пацієнту). Імовірно, реальна оцінка ситуації може бути забезпечена поєднанням можливостей вищезначених методів.

Отже, діагностичні помилки в умовах інтенсивної терапії новонароджених потенційно можуть призвести до тяжких довгострокових наслідків, але їх значення є не до кінця оціненим і по суті не вивченим. Потрібні подальші дослідження для кращої кількісної оцінки неправильних діагнозів, пов'язаних з неонатальною інтенсивною терапією, і для визначення потенційних стратегій зменшення їх частоти або пом'якшення шкоди, пов'язаної з неправильним діагнозом, яка завдається хворим дітям та їх сім'ям. Підвищення рівня знань неонатологів щодо діагностичних проблем — реальний крок запобігання такій шкоді.

**Конфлікт інтересів.** Автори заявляють про відсутність конфлікту інтересів та власної фінансової зацікавленості при підготовці даної статті.

**Інформація про фінансування.** Дослідження не має окремого додаткового фінансування. Робота виконана у рамках ініціативної науково-дослідної роботи кафедри педіатрії 3 та неонатології ДДМУ «Підходи до діагностики та лікування хвороб дитячого віку з позиції безпеки пацієнта».

**Внесок авторів.** *Мавропуло Т.К.* — концепція та дизайн дослідження, збирання й обробка матеріалів, аналіз отриманих даних, написання тексту; *Власов О.О.* — аналіз даних, написання тексту; *Верещак О.Ю.* — аналіз даних, написання тексту.

## References

1. Singh H, Graber ML. Improving diagnosis in health care - the next imperative for patient safety. *N Engl J Med.* 2015 Dec 24;373(26):2493-2495. doi:10.1056/NEJMp1512241.
2. Shafer GJ, Suresh G. Diagnostic Errors in the Neonatal Intensive Care Unit: A Case Series. *AJP Rep.* 2018 Oct;8(4):e379-e383. doi:10.1055/s-0038-1676619.
3. Balogh EP, Miller BT, Ball JR, editors. *Improving Diagnosis in Health Care.* Washington, DC: US National Academies Press; 2015. 1-18 pp. doi:10.17226/21794.
4. Singh H. Editorial: Helping health care organizations to define diagnostic errors as missed opportunities in diagnosis. *Jt Comm J Qual Patient Saf.* 2014 Mar;40(3):99-101. doi:10.1016/s1553-7250(14)40012-6.
5. Shafer G, Singh H, Suresh G. Diagnostic errors in the neonatal intensive care unit: State of the science and new directions. *Semin Perinatol.* 2019 Dec;43(8):151175. doi:10.1053/j.semperi.2019.08.004.

6. Bergl PA, Nanchal RS, Singh H. Diagnostic Error in the Critically III: Defining the Problem and Exploring Next Steps to Advance Intensive Care Unit Safety. *Ann Am Thorac Soc*. 2018 Aug;15(8):903-907. doi:10.1513/AnnalsATS.201801-068PS.
7. ELMeneza S. Egyptian Neonatal Safety Training Network: a dream to improve patient safety culture in Egyptian neonatal intensive care units. *East Mediterr Health J*. 2020 Oct 13;26(10):1303-1311. doi:10.26719/emhj.20.034.
8. Pinheiro MBGN, Gascón TM, Martins LC, Fonseca FLA. Patient safety in Neonatal Intensive Care Units: Neonatal patient safety. *Research, Society and Development*. 2021;10(9):e32410917044. doi:10.33448/rsd-v10i9.17044.
9. ECRI Institute. Diagnostic Errors Top ECRI Institute's Patient Safety Concerns for 2018: New report examines root causes for serious patient safety events. *Journal of Health Care Compliance*. 2018;20(2):43-44.
10. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005 Jan;115(1):155-160. doi:10.1542/peds.2004-0410.
11. Singh H, Thomas EJ, Wilson L, et al. Errors of diagnosis in pediatric practice: a multisite survey. *Pediatrics*. 2010 Jul;126(1):70-79. doi:10.1542/peds.2009-3218.
12. Brado L, Tippmann S, Schreiner D, et al. Patterns of Safety Incidents in a Neonatal Intensive Care Unit. *Front Pediatr*. 2021 Jun 10;9:664524. doi:10.3389/fped.2021.664524.
13. Shafer G, Singh H, Suresh G. Diagnostic errors in the neonatal intensive care unit: State of the science and new directions. *Semin Perinatol*. 2019 Dec;43(8):1511-75. doi:10.1053/j.semperi.2019.08.004.
14. Palmero D, Di Paolo ER, Stadelmann C, Pannatier A, Sadehipour F, Tolsa JF. Incident reports versus direct observation to identify medication errors and risk factors in hospitalised newborns. *Eur J Pediatr*. 2019 Feb;178(2):259-266. doi:10.1007/s00431-018-3294-8.
15. Caeymaex L, Lebeaux C, Roze JC, et al. Study on preventing adverse events in neonates (SEPREVEN): A stepped-wedge randomised controlled trial to reduce adverse event rates in the NICU. *Medicine (Baltimore)*. 2020 Jul 31;99(31):e20912. doi:10.1097/MD.00000000000020912.
16. Cifra CL, Custer JW, Singh H, Fackler JC. Diagnostic Errors in Pediatric Critical Care: A Systematic Review. *Pediatr Crit Care Med*. 2021 Aug 1;22(8):701-712. doi:10.1097/PCC.0000000000002735.
17. Goldman L, Sayson R, Robbins S, Cohn LH, Bettmann M, Weisberg M. The value of the autopsy in three medical eras. *N Engl J Med*. 1983 Apr 28;308(17):1000-1005. doi:10.1056/NEJM198304283081704.
18. Custer JW, Winters BD, Goode V, et al. Diagnostic errors in the pediatric and neonatal ICU: a systematic review. *Pediatr Crit Care Med*. 2015 Jan;16(1):29-36. doi:10.1097/PCC.0000000000000274.
19. O'Rahelly M, McDermott M, Healy M. Autopsy and pre-mortem diagnostic discrepancy review in an Irish tertiary PICU. *Eur J Pediatr*. 2021 Dec;180(12):3519-3524. doi:10.1007/s00431-021-04155-3.
20. Shafer GJ, Singh H, Thomas EJ, Thammasitboon S, Gautham KS. Frequency of diagnostic errors in the neonatal intensive care unit: a retrospective cohort study. *J Perinatol*. 2022 Oct;42(10):1312-1318. doi:10.1038/s41372-022-01359-9.
21. Shojania KG, Burton EC, McDonald KM, Goldman L. Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time: a systematic review. *JAMA*. 2003 Jun 4;289(21):2849-2856. doi:10.1001/jama.289.21.2849.
22. Ranum D. Study of Malpractice Claims Involving Children. Available from: <https://www.thedoctors.com/articles/study-of-malpractice-claims-involving-children/>. Accessed: March 2019.
23. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004 Jun;113(6):1609-1618. doi:10.1542/peds.113.6.1609.
24. France DJ, Slagle J, Schremp E, et al. Defining the Epidemiology of Safety Risks in Neonatal Intensive Care Unit Patients Requiring Surgery. *J Patient Saf*. 2021 Dec 1;17(8):e694-e700. doi:10.1097/PTS.0000000000000680.
25. Liberman AL, Newman-Toker DE. Symptom-Disease Pair Analysis of Diagnostic Error (SPADE): a conceptual framework and methodological approach for unearthing misdiagnosis-related harms using big data. *BMJ Qual Saf*. 2018 Jul;27(7):557-566. doi:10.1136/bmjqs-2017-007032.
26. Raju TN, Suresh G, Higgins RD. Patient safety in the context of neonatal intensive care: research and educational opportunities. *Pediatr Res*. 2011 Jul;70(1):109-115. doi:10.1203/PDR.0b013e3182182853.
27. Murphy DR, Meyer AN, Sittig DF, Meeks DW, Thomas EJ, Singh H. Application of electronic trigger tools to identify targets for improving diagnostic safety. *BMJ Qual Saf*. 2019 Feb;28(2):151-159. doi:10.1136/bmjqs-2018-008086.
28. Belorus AI, Oksak GA, Kovalova OM. Patient safety. Global trigger methodology for identification and evaluation of adverse events in neonatal intensive care units. *Ukraine. Nation's Health*. 2017;(42):69-74. (in Ukrainian).
29. Singh H, Khanna A, Spitzmueller C, Meyer AND. Recommendations for using the Revised Safer Dx Instrument to help measure and improve diagnostic safety. *Diagnosis (Berl)*. 2019 Nov 26;6(4):315-323. doi:10.1515/dx-2019-0012.
30. Shafer GJ, Gautham KS, Singh H. Frequency of diagnostic errors in the neonatal intensive care unit: a retrospective cohort study using the SAFER DX NICU instruments. Available from: <https://www.texaschildrens.org/sites/default/files/uploads/documents/symposia/140.pdf>.

Отримано/Received 06.10.2022

Рецензовано/Revised 14.10.2022

Прийнято до друку/Accepted 23.10.2022 ■

**Information about authors**

Mavropulo Tetiana, MD, Professor, chief Department of Pediatrics 3 and Neonatology of the Dnipro State Medical University, Dnipro, Ukraine; e-mail: mavropulotk@ukr.net; <http://orcid.org/0000-0001-9351-3080>

Vlasov Oleksiy, MD, general director of Regional Medical Center of Family Health of the Dnipropetrovsk Regional Council, Dnipro, Ukraine; e-mail: vlasovalexy75@gmail.com; <https://orcid.org/0000-0003-1575-9872>

Vereshchak Olena, head of the Department of Anesthesiology and Neonatal Intensive Care, Dnipro, Ukraine; e-mail: virikela@ukr.net

**Conflicts of interests.** Authors declare the absence of any conflicts of interests and own financial interest that might be construed to influence the results or interpretation of the manuscript.

**Information about funding.** The research has no separate additional funding.

**Authors' contribution.** T.K. Mavropulo — research concept and design, collection and processing of materials, analysis of the received data, writing the text; O.O. Vlasov, O.Yu. Vereshchak — data analysis, writing the text.

T.K. Mavropulo<sup>1</sup>, O.O. Vlasov<sup>2</sup>, O.Yu. Vereshchak<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Dnipro State Medical University, Dnipro, Ukraine

<sup>2</sup>Regional Medical Center of Family Health of the Dnipropetrovsk Regional Council, Dnipro, Ukraine

### Diagnostic errors in neonatology

**Abstract. Background.** The incidence of diagnostic errors in neonatology and their impact on children's health remain relatively unknown. The limited available evidence, however, suggests that diagnostic errors in the neonatal unit result in significant and long-term consequences. The purpose of the study was to generalize the literature data on diagnostic errors in neonatal units in view of their prevalence, impact on health status, and contributing factors. **Materials and methods.** The search was done in the PubMed Central® database using the keywords “misdiagnosis”, “diagnostic errors”, “neonatal intensive care unit”, “neonatal unit”, “neonatology”, “newborns”. **Results.** Methods to identify diagnostic errors were analyzed: autopsy results, consideration of complaints and conflicts, voluntary survey of doctors and patients, symptom-disease

pair (SPADE approach), trigger methodology, Safer Dx Instrument (measurement and improvement of diagnostic safety). The incidence of detecting diagnosis errors ranged from 19.2 % when analyzing pathology studies (including 3.7 % of those that harmed a patient) to 6.2 % when using Safer Dx Instrument (including 8.0 % of those that that harmed a patient). A real assessment of this situation can be provided by a combination of the above methods. **Conclusions.** Further research is needed to better quantify misdiagnosis in neonatal intensive care units and to identify potential strategies to reduce its incidence or mitigate the harm associated with misdiagnosis.

**Keywords:** misdiagnosis; diagnostic errors; neonatal intensive care unit; neonatal unit; neonatology; newborns