

УДК: 616-053.2-071

**Г.О. Слабкий, О.М. Ковальова*,
Р.В. Кузенков ****

ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України»
(м. Київ, Україна),
ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія»*,
Полтавська обласна дитяча клінічна лікарня**
(м. Полтава, Україна)

**МОЖЛИВОСТІ КЛІНІЧНИХ
ІНФОРМАЦІЙНИХ ТА МОНІТОРИНГОВИХ
СИСТЕМ У ЗАПРОВАДЖЕННІ
ІНЦИДЕНТ-ЗВІТНОСТІ
В ПЕРИНАТАЛЬНИХ ЦЕНТРАХ УКРАЇНИ**

Ключові слова: перинатальна подія, інцидент-звітність, комп'ютерні технології, рекомендація Res(2006)7.

Резюме. У статті представлено контент-аналіз сучасних наукових баз даних та рекомендацій Ради Європи державам-членам щодо розвитку національних систем безпеки пацієнтів та короткий огляд матеріалів Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. Визначено перинатальні несприятливі події, а також фактори ризику їх виникнення, які повинні моніторуватись у перинатальних центрах України за допомогою комп'ютерних програм, наприклад програмного комплексу автоматизації і управління лікувальними закладами «DORADO». Визначено коло завдань, що стоять перед вітчизняними службами акушерства та неонатології у контексті подальшого впровадження інших клінічних модулів системи інцидент-звітності.

Вступ

Медичні помилки та несприятливі події в охороні здоров'я зустрічались завжди, але їх істинна розповсюдженість та наслідки були невідомими аж до середини 1990-х років, коли в ряді авторитетних міжнародних публікацій з'явилися приголомшуючі цифри щодо масштабів проблеми та шкоди, якої такі інциденти завдають пацієнтам та суспільству в цілому. Дані досліджень, проведені в різних країнах, показують, що від 2,9% до 16,6% пацієнтів зазнають дії несприятливих подій під час надання медичної допомоги [3,18], при цьому ці події не тільки наносять шкоду пацієнту, але й збільшують тривалість його перебування в стаціонарі та витрати на лікування [5,7]. Поява зазначених публікацій ознаменувала початок нової ери в охороні здоров'я – ери розробки стратегій та механізмів протидії загрозам здоров'ю та життю пацієнтів, які закладені в самій системі охорони здоров'я. З цього часу в світі проводяться чисельні дослідження щодо вивчення частоти несприятливих подій та медичних помилок у лікувальних закладах, розробляються механізми з удосконалення їх виявлення, визначаються найбільш об'єктивні та валідні інструменти, які дозволяють своєчасно, без значних фінансових затрат аналізувати частоту та природу несприятливих медичних подій. В Україні проводяться лише поодинокі дослідження з вивчення загальних питань безпеки пацієнтів у перинатальних центрах [2], а систем інцидент-звітування та відповідної інцидент-статистики взагалі не існує, однак не викликає сумніву, що число медичних помилок та несприятливих подій у вітчизняній системі охорони здоров'я

перевищує показники розвинених країн.

Метою проведених досліджень було вивчити та проаналізувати світовий досвід з організації системи інцидент-звітності в акушерських стаціонарах, визначити основні її складові, адаптувати їх до національних умів та інкорпорувати у програмний комплекс автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO». Для розробки системи інцидент-звітності у перинатальних центрах України проведено огляд світової наукової літератури, здійснено контент-аналіз рекомендаційної бази Ради Європи в галузі охорони здоров'я та матеріалів Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів (29-30 листопада 2012 року). Програмний комплекс автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO» був розроблений лікарями відділення інтенсивної терапії новонароджених Харківського перинатального центру в 2010 році, і який упродовж двох останніх років, у якості пілотного проекту Асоціації неонатологів України, проходить експертну оцінку в 6 лікувально-профілактичних закладах України.

Контент-аналізом встановлено, що серед рекомендацій Ради Європи в галузі охорони здоров'я [10] основним документом, що стосується безпеки медичної допомоги, є «Рекомендація Res(2006)7 Комітету Міністрів державам-членам з управління безпекою пацієнтів та запобігання несприятливих подій в охороні здоров'я» (надалі - «Рекомендація Res(2006)7»), прийнята 24 травня 2006 року на 965-му засіданні заступників міністрів [9]. Для нашої країни перспективу своєї імплементації вона отримала в задачах (проектах) «Плану дій

Ради Європи для України на 2011-2014 рр.» [8]. Підписанням в 2011 році цього документу Уряд України задекларував, зокрема, своє зобов'язання розробити та впровадити до 2014 року власний план підвищення рівня безпеки медичної допомоги (проект 1 4 1: «Розробка Національного плану дій у сфері безпеки пацієнтів»). Головна мета Національного Плану дій – покращити стан здоров'я громадян України шляхом розробки політики, спрямованої на посилення безпеки пацієнтів, запобігання медичним помилкам і зменшення видатків, пов'язаних з несумлінним виконанням обов'язків, реалізації «Рекомендації Rec(2006)7 Ради Європи з управління безпекою пацієнтів та запобігання несприятливим подіям у сфері охорони здоров'я». Національний План дій включає 10 пріоритетів, серед яких восьме завдання звучить як «Інцидент-звітність і рішення для забезпечення безпеки пацієнтів» – моніторинг, реєстрація та аналіз медичних помилок і несприятливих подій в медичній практиці, розробка на їх основі та впровадження заходів щодо їх попередження в майбутньому [1].

Система інцидент-звітування – це основне джерело інформації про несприятливі події і помилки в медицині. За визначенням Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) запровадження системи звітності про несприятливі медичні події має за мету не просто накопичення даних, а отримання інформації, необхідної для налагодження зворотного зв'язку й ефективного «управління» ризиками [19]. Без детального аналізу невдач, інцидентів, промахів та інших «безкоштовних уроків» немає способу виявити пастки та ту межу періодичних помилок, яка може призвести до більш серйозних наслідків. У більшості розвинених країн світу сьогодні вже запроваджені загальнонаціональні системи моніторингу критичних інцидентів, що відрізняються джерелами фінансування та особливостями функціонування.

Історично склалося так, що золотим стандартом для виявлення медичних помилок залишається добровільна система інцидент-звітування, але її застосування не дозволяє виявляти фактичну кількість несприятливих подій, які відбуваються [6]. Крім того, запровадження цієї системи залежить від співробітника, а саме його бажання повідомляти про здійснені ним медичні помилки. В Україні така система має право на життя тільки за умови запровадження в лікувальних закладах так званої культури безпеки – концепції, що у найбільш спрощеній інтерпретації означає таку психологічно сприятливу робочу атмосферу, таку форму професійних взаємовідносин між колегами (особливо між керівниками та підлеглими), що дозволяє їм вільно, без боязні бути покараними, повідомляти про свої помилки з метою їх аналізу та попередження у майбутньому.

В останнє десятиріччя у світі значного поширення набули паперові та електронні тригерні інструменти, які виявились більш ефективними в ідентифікації несприятливих подій, але запро-

вадження яких потребує значних ресурсів та фінансових затрат, а також навчання спеціалістів та їх хоча б їх мінімальної технологічної досвідченості [4,14,15]. Глобальний тригерний інструмент (Global Trigger Tool) – це список підказок або червоних прапорців, які визначені для цільового пошуку їх в медичній/електронній документації [5]. Є переконливі дані, які свідчать, що саме електронні тригерні інструменти є найбільш ефективним інструментом у виявленні несприятливих подій, пов'язаних з наданням медичної допомоги [5,13]. Таким чином на сьогодні є величезний потенціал для поліпшення безпеки пацієнтів шляхом запровадження клінічних інформаційних систем, але за умови, якщо ризики, пов'язані з їх використанням, ідентифіковані і, якщо зусилля зі зниження цих ризиків скоординовані [12].

Наступним кроком в еволюції системи інцидент-звітності стало розроблення уніфікованої загальної форми звіту про несприятливу подію, яке відбувалось під патронатом Агентства з досліджень охорони здоров'я і якості (Agency for Healthcare Research and Quality [AHRQ], США) [16]. Її запровадження ставило за мету накопичення даних щодо частоти несприятливих подій, аналіз причин їх розвитку та розроблення шляхів з усунення основних факторів, що впливають на виникнення таких подій і, зрештою, зумовлюють якість та безпеку пацієнтів під час надання медичної допомоги. У цій загальній формі окремо виділено клінічний модуль «Перинатальна подія». За визначенням AHRQ перинатальна подія – це несприятливий наслідок, що відбувся з матір'ю, плодом (ами), або новонародженим (и) в перинатальному періоді в результаті або процесу пологів або виконання внутрішньоматкової процедури. Як свідчать дані, представлені на табл.1., інциденти, які відносять до перинатальних подій та підлягають обов'язковому моніторингу, розподіляють на три категорії: події з боку матері, події з боку плода та події з боку новонародженого. Більшість захворювань або станів, які перелічені, є в нашій офіційній статистичній звітності (ф.21), але у вітчизняній акушерській та неонатальній службах ці стани тільки монітуються, але не аналізуються. Зазвичай в Україні розглядаються тільки ті несприятливі події, які закінчились смертю жінки, плода або новонародженого.

Для кожної події надається описова інформація, яка характеризує обставини її здійснення. Для події, що пов'язана з пологами, додатково фіксується дата пологів та кількість дітей, які народились живими; для події, що пов'язана з новонародженим – оцінка за шкалою Апгар на 5 хвилині життя.

Окремо реєструються фактори ризику, які можуть сприяти здійсненню перинатальної події (табл.2). Ми вважаємо, що представлені фактори ризику є неповними. Зокрема, не враховується вік жінки, її соматичний стан здоров'я, а також соціально-економічний статус, що безперечно може сприяти виникненню у жінки перинаталь-

них подій, наприклад, інфікування. Хоча слід відмітити, що національні протоколи щодо скри-

нінгу вагітних на стрептокок групи В відрізняються від протоколів розвинених країн світу.

Таблиця 1

Інциденти, які відносять до перинатальних подій (AHRQ)

Несприятливі події з боку матері:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Кровотеча, що потребувала трансфузії. 2. Еклампсія. 3. Магнієва інтоксикація. 4. Інфекція: <ul style="list-style-type: none"> - хоріоамніоніт; - ендометрит. 5. Пошкодження частини тіла або органу: <ul style="list-style-type: none"> - розрив матки; - розрив промежини третього або четвертого ступеня; - сечоводу; - сечового міхура; - кишечника. 6. Смерть.
Несприятливі події з боку плода:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Травма. 2. Неочікувана смерть.
Несприятливі події з боку новонародженого:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Родова травма / травми, які перераховані в МКХ-10- P10-P15: <ul style="list-style-type: none"> - субдуральний або мозковий крововилив; - травма плечового сплетіння, включаючи параліч Ерба або Ключмке; - інші родові травми за МКБ-10 P10-P15 2. Оцінка за шкалою Апгар <7 на п'ятій хвилині у дитини з масою тіла при народженні > 2500 г. 3. Аноксична або гіпоксична енцефалопатія. 4. Судоми. 5. Інфекція (наприклад, стрептокок групи В). 6. Неочікувана смерть.

Таблиця 2

Фактори ризику, які можуть сприяти здійсненню перинатальної події

Паритет вагітності	
Паритет пологів	
Кількість плода (ів) під час вагітності	
Термін вагітності	
Вага при народженні	
Фактори ризику, які були пов'язані безпосередньо з пологами:	<ol style="list-style-type: none"> 1. Індукція пологів. 2. Тип пологів: <ul style="list-style-type: none"> - вагінальні пологи; - пологи, які розпочаті як вагінальні, але закінчені кесаревим розтином; - кесарів розтин. 3. Інструментальна допомога: <ul style="list-style-type: none"> - застосування вакууму; - застосування щипців; - застосування вакууму, а потім щипців.

Усі потенційні перинатальні події, а також фактори ризику, що сприяють їх розвитку, пропонується моніторувати за допомогою програмного комплексу автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO». Співробітники перинатальних центрів, в яких імплементовано зазначений програмний комплекс, можуть стати ініціаторами запровадження системи інци-

дент-моніторингу в країні і переходу на світові стандарти реєстрації та аналізу несприятливих медичних подій, а також розпочати наукові дослідження з цих питань. До речі аналітичні, переважно проспективні, дослідження, спрямовані на ідентифікацію факторів ризику виникнення несприятливих подій і ятрогенних ускладнень, також є одним з пріоритетів Ради Європи та На-

ціонального плану дій.

Вважаємо, що запровадження в перинатальних закладах системи інцидент-звітності повинно відбуватись паралельно з імплементацією нової парадигми взаємовідносин у медицині, що базується не на пошуку і покаранні винуватців, а на ідентифікації та корекції «слабких місць» у системах та процесах. Ненавмисна медична помилка в такій системі взаємовідносин сприймається не як привід для покарання, а як сприятлива можливість, зручна нагода для вдосконалення системи. Саме така культура у закладах, що надають медичні послуги, є основою безпеки пацієнтів.

Всесвітня організація охорони здоров'я визначила 7 критеріїв успіху функціонування системи звітування про медичні інциденти незалежно від джерела фінансування [19]. Вона повинна бути:

1. Некаральною (ті, хто звітують, не повинні боятися, що за результатами звітування вони самі або інші особи будуть покарані).

2. Конфіденційною (особи пацієнта та медичного працівника, а також відомості про медичну установу не повинні розкриватися).

3. Незалежною (система звітування не повинна залежати від жодного посадовця, наділеного владою карати особу чи організацію).

4. Експертною (звіти повинні оцінюватися експертами, які розуміють клінічні обставини і навчені виявляти недоліки системи, що призвели до несприятливої події).

5. Своєчасною (аналіз звітів та поширення рекомендацій серед тих, кому вони потрібні, повинні здійснюватися швидко, особливо в тих випадках, коли встановлено наявність серйозної небезпеки).

6. Орієнтованою на систему (рекомендації, які надаються, повинні бути спрямовані на зміни в системі, процесах або продуктах, а не на окремого індивідуума).

7. Готовою до змін (агентство, що отримує звіти, повинно бути здатним поширювати рекомендації, а організації, які звітують, повинні зобов'язатися впроваджувати їх, коли це можливо).

Але «перинатальна подія» – це лише один клінічний модуль з 9 специфікованих категорій, розроблених під патронатом АНРQ. Подальші дослідження повинні бути спрямовані на впровадження у повсякденну медичну практику власних, гармонізованих з міжнародними та адаптованих до національних умов інших клінічних модулів, назви яких представлено нижче:

- а) Кров або продукти крові.
- б) Обладнання або інші медичні вироби.
- в) Падіння або інші механічні травми.
- г) Госпітальні інфекції.
- д) Лікарський засіб, анестетики, медичні гази або інші речовини.

е) Пролежні.

ж) Хірургічне втручання, включаючи інвазивні процедури, або анестезію.

з) Венозна тромбоемболія.

Кожний клінічний модуль також повинен детально описувати саму подію та обставини її здійснення.

Слід акцентувати увагу на тому, що система безпеки пацієнтів передбачає не тільки моніторинг та звітність несприятливих подій в медицині, але й здатність здобувати уроки з інцидентів та реагувати на них шляхом розробки та запровадження рішень щодо мінімізації ризиків їх повторення. Тому запровадження системи інцидент-звітності за допомогою програмного комплексу автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO» буде неповноцінним, якщо поряд з цим не буде проводитись аналіз причин виникнення несприятливої події, не буде накопичуватись інформація, необхідна для налагодження зворотного зв'язку й ефективного «управління» ризиками.

Висновки

Міжнародні зобов'язання України в системі охорони здоров'я ставлять перед вітчизняною службою акушерства та неонатології завдання щодо підвищення рівня безпеки медичної допомоги, які можуть бути успішно реалізовані шляхом впровадження в повсякденну медичну практику власних, гармонізованих з міжнародними та адаптованих до національних умов стратегій та інструментів елімінації ризиків для здоров'я і життя пацієнтів, прихованих в недосконалої вітчизняної системи охорони здоров'я. Першочерговими завданнями у цьому напрямі є впровадження в перинатальних центрах власної системи інцидент-звітності і формування нової, некаральної культури безпеки з метою ідентифікації латентних загроз, вивчення епідеміології медичних помилок, обґрунтування і розробки на їх основі багаторівневої системи управління безпекою пацієнтів. Застосування клінічних інформаційних систем, зокрема програмного комплексу автоматизації та управління лікувальними закладами «DORADO», в яку інкорпоровані перинатальні події та фактори ризику їх виникнення, може стати першим кроком на шляху запровадження інцидент-звітності в перинатальних центрах України.

Подальші дослідження будуть полягати у вивченні проблеми безпеки пацієнтів на національному рівні, запровадженні гармонізованих з міжнародними та адаптованих до національних умов стратегій і інструментів системи інцидент-звітності перинатальних подій в акушерських стаціонарах України.

Література

1. Зелена книга Національного плану дій з безпеки пацієнтів та матеріали Першого національного конгресу з безпеки пацієнтів. – К., 2012. – 300 с.
2. Ковальова О.М. Якість надання медичної допомоги новонародженим та її моніторинг у перинатальних центрах України третього рівня / О.М. Ковальова // Вісник проблем біології і медицини. – 2012. – Т.2 (95), №.3. – С.16-20.
3. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of retrospective patient record review study / M.Zegers, M.C. de Bruijne, C. Wagner [et al.] // Qual Saf Health Care. – 2009. – Vol. 18 (4). – P. 297-302.
4. Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs / P.J. Sharek, J.D. Horbar, W. Mason [et al.] // Pediatrics. – 2006. – Vol. 118. – P. 1332-1340.
5. Automated adverse event detection collaborative: electronic adverse event identification, classification, and corrective actions across academic pediatric institutions / D.C. Stockwell, E. Kirkendall, S.E. Muething [et al.] // J. Patient Saf. – 2013. – Vol. 9(4). – P. 203-210.
6. Automated detection of adverse Events in children / V.Lemon, D.C.Stockwell // Pediatr. Clin. N. Am. – 2012. – Vol.59. P.1269-1278.
7. Costs of medical injuries in Utah and Colorado / E.J. Thomas, D.M. Studdert, J.P. Newhouse [et al.] // Inquiry. – 1999. – Vol.36 (3). - P. 255-264.
8. Council of Europe. Action Plan for Ukraine 2011-2014 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: [http://www.coe.kiev.ua/uk/DPAInf\(2011\).pdf](http://www.coe.kiev.ua/uk/DPAInf(2011).pdf)
9. Council of Europe. Recommendation Rec(2006)7 of the Committee of Ministers to Member States on Management of Patient Safety and Prevention of Adverse Events in Health Care [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&BackColorInternet=9999CC&BackColorIntranet=FFBB55&BackColorLogged=FFAC75>
10. Council of Europe. Recommendations of the Committee of Ministers [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.coe.int/t/dg3/health/recommendations_en.asp#policy
11. Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals / L.H. Hoonhout, M.C. de Bruijne, Wagner [et al.] // BMC Health Serv.Res. – 2009. – Vol. 9. – P. 27.
12. Health IT and Patient Safety: Building Safer Systems for Better Care. – Washington, DC: The National Academies Press, 2012. - P. 2.
13. Improvement in the detection of adverse drug events by the use of electronic health and prescription records: an evaluation of two trigger tools / U. Nwulu, K. Nirantharakumar, R. Odesanya [et al.] // Eur. J. Clin. Pharmacol. – 2013. – Vol. 69(2). – P. 255-259.
14. Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature / C. Snijders, R.A. van Lingen, A. Molendijk [et al.] // Arch. Dis. Child Fetal Neonatal Ed. – 2007. – Vol. 92. – F. 391-398.
15. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric inpatients with the Global Trigger Tool / E.S. Kirkendall, E. Kloppenborg, J. Papp [et al.] // Pediatrics. – 2012. – Vol.130. – e. 1206-1214.
16. Pfister H. R. Voluntary Adverse Event Reporting Part of ONC's Draft Patient Safety Plan [Електронний ресурс] / H. R. Pfister, S. R. Ingargiola. – Режим доступу: <http://www.ihealthbeat.org/insight/2013/voluntary-adverse-event-reporting-part-of-oncs-draft-patient-safety-plan>
17. Phenotyping for patient safety: algorithm development for electronic health record based automated adverse event and medical error detection in neonatal intensive care [Електронний ресурс] / Q. Li, K. Melton, T. Lingren [et al.] // J. Am. Med. Inform. Assoc. – 2014. – Режим доступу: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24401171>
18. The Canadian Adverse Events Study; the incidence of adverse events among hospital patients in Canada / G.R. Baker, P.G. Norton, V. Flintoft [et al.] // CMAJ. – 2004. – Vol.170 (11). – P. 1678-1686.
19. WHO. Patients for Patient Safety [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/index.html

**ВОЗМОЖНОСТИ КЛИНИЧЕСКИХ
ИНФОРМАЦИОННЫХ И МОНИТОРИНГОВЫХ
СИСТЕМ ВО ВНЕДРЕНИИ
ИНЦИДЕНТ-ОТЧЕТНОСТИ
В ПЕРИНАТАЛЬНЫХ ЦЕНТРАХ УКРАИНЫ**

Г.А. Слабкий, Е.М. Ковалева, Р.В. Кузенков***

ГУ «Украинский институт стратегических
исследований МЗ Украины»
(г. Киев, Украина),
ВГОЗУ «Украинская медицинская стоматоло-
гическая академия»*
Полтавская областная детская клиническая больница **
(г. Полтава, Украина)

Резюме. В статье представлен контент-анализ современных научных баз данных и рекомендаций Совета Европы государствам-членам по развитию национальных систем безопасности пациентов и краткий обзор материалов Первого национального конгресса по безопасности пациентов. Определены перинатальные нежелательные события, а также факторы риска их возникновения, которые должны мониторироваться в перинатальных центрах Украины с помощью компьютерных программ, например, программного комплекса автоматизации и управления лечебными заведениями «DORADO». Определен круг задач, стоящих перед отечественными службами акушерства и неонатологии в контексте дальнейшего внедрения других клинических модулей системы инцидент-отчетности.

Ключевые слова: перинатальное событие, инцидент-отчетность, компьютерные технологии, рекомендация Rec (2006)7.

**POSSIBILITIES OF CLINICAL INFORMATION
AND MONITORING SYSTEMS
IN IMPLEMENTING
OF INCIDENT-REPORTING IN PERINATAL
CENTERS OF UKRAINE**

G.O. Slabkiy, O.M. Kovaliova, R.V. Kuzenkov***

SI «Ukrainian Institute of Strategic Studies
HM of Ukraine»*
(Kiev, Ukraine),
HSEIU «Ukrainian Medical
Stomatological Academy» Poltava
Region Children's Hospital **
(Poltava, Ukraine)

Summary. The content-analysis of current scientific databases and the Council of Europe's recommendations for member states for the development of national patient safety systems and brief review of the First National Congress on Patient Safety materials were presented in the article. The adverse perinatal events and their risk factors, which should be monitored in perinatal centers of Ukraine by means of computer programs (for example, program complex automation and control of medical institutions «DORADO») were defined. The range of tasks which must be resolved by national obstetric and neonatology services in frame of further implementation of other clinical modules of incident-reporting system was determined.

Keywords: perinatal event, incident-reporting, computer technologies, recommendation Rec (2006) 7.