

УДК: 613.2.032-053.31: 611.14
DOI: 10.24061/2413-4260.IX.2.32.2019.4КОНТРОЛЬ БЕЗПЕКИ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО
ХАРЧУВАННЯ НОВОНАРОДЖЕНИХ**І. О. Македонський***, **Т. К. Мавропуло****,
О. С. Буяльський*, **Л. М. Маркаєва***,
Г. М. Ярош*

*Комунальний заклад «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф.Руднева ДОР» (м. Дніпро, Україна)

**Державний заклад «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України» (м. Дніпро, Україна)

Резюме

Вступ. Протягом останніх двох десятиліть серед різних міжнародних ініціатив з підвищення якості медичної допомоги, найбільша їх кількість спрямована на поліпшення ситуації з безпекою пацієнтів. Парентеральне харчування (ПХ) – комплексне лікування, яке задля безпеки пацієнтів вимагає високого рівня пильності, відповідної освіти та постійної оцінки компетентності лікарів. Клініцисти повинні проводити ретроспективну ідентифікацію несприятливих подій, прогнозувати такі проблеми, а також належним чином їх контролювати для запобігання в наступному.

Мета дослідження. Отримання інформації в умовах відділення інтенсивної терапії новонароджених щодо прогнозованих несприятливих подій при проведенні парентерального харчування для розширення можливостей сприяння безпеці пацієнтів.

Матеріали і методи дослідження. Для отримання інформації про несприятливі події при проведенні ПХ були застосовані: первинний етап – «формування рейтингу проблем» на підставі даних опитування лікарів у співставленні з даними літератури, на другому етапі – використання методикою проспективного аналізу ризиків (Failure modes and effects analysis).

Результати дослідження. Ідентифіковані 73 проблемні ситуації. Етап виконання призначень вважався етапом з найвищим рівнем критичності щодо «режимів відмови». Окремі дії ПХ з найвищим рівнем індексу критичності у відношенні режиму «відмови» – маркування внесень змін в програму ПХ і контроль швидкості введення розчину після змін; прогалини в спілкуванні і обміні інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в програмі ПХ; порушення стерильності; відсутність «повного захисту» розчинів ПХ від світла; можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів. На основі отриманих даних були розроблені рекомендації щодо цих аспектів процесу ПХ.

Висновки. Останні глобальні тенденції в охороні здоров'я, а саме акцент на безпеку пацієнтів, вимагають нових підходів до вирішення проблеми медичних помилок та несприятливих подій. ПХ є складним методом інтенсивної терапії і вимагає міждисциплінарного підходу для забезпечення безпечного використання. Необхідно заохочувати спеціалістів відділень до проведення досліджень щодо пріоритетності ризиків і їх аналізу для підвищення безпеки пацієнтів.

Ключові слова: новонароджений; парентеральне харчування; несприятливі події; безпека пацієнтів.

Вступ

Парентеральне харчування (ПХ) є важливою складовою інтенсивної терапії в неонатології. Відомо, що ПХ у новонароджених дітей пов'язане з численними короткостроковими вигодами, але чітких доказів довгострокових вигод конкретних схем ПХ не вистачає. ПХ може бути фактором ризику збільшення частоти випадків бактеріального та грибкового сепсису, механічних ускладнень, пов'язаних з венозним доступом, метаболічних розладів, порушень функції печінки, забруднень токсинами, такими як алюміній. ПХ повинно проводитись у відділеннях з хорошим контролем якості, суворого асептикою і контролем клінічних і лабораторних показників [1-3].

На теперішній час широко обговорюються проблеми відмінності стратегій ПХ у доношених і недоношених дітей і недоцільності екстраполяції рекомендацій по харчуванню новонароджених з ДММТ на доношених і «пізніх недоношених ді-

тей». Раннє високе амінокислотне споживання, яке сприяє попередженню катаболізму, зменшенню частоти гіперглікемії і стимуляції росту (завдяки посиленій секреції інсуліну та інсуліноподібного фактора росту), і, можливо, покращенню нейророзвитку, може призводити до гіпераммоніємії, азотемії і метаболічного ацидозу, до більш повільного росту окружності голови, розвитку метаболічного синдрому з резистентністю до інсуліну та ожирінням в більш пізньому віці. Раннє висококалорійне споживання за рахунок ліпідів для запобігання дефіциту незамінних жирних кислот сприяє нормалізації рівнів довголанцюгових поліненасичених жирних кислот і, ймовірно, поліпшенню нейророзвитку. Але в той же час може мати наслідком посилення активності вільних радикалів, збільшення частоти сепсису і інших нозокоміальних інфекцій, погіршення дихальної функції при респіраторних розладах (РДС), збільшення ризиків для немовлят з гіпербілірубінемією [4-6].

При використанні сучасних програм ПХ, окрім рутинного моніторингу рівня натрію, калію, глюкози, витрат рідини, виникає і ряд інших проблем: необхідність контролю співвідношення рівнів хлоридів та ацетатів для запобігання гіперхлоремічному метаболічному ацидозу, контролю аміак-ацидозу, призначення фосфатів відповідно до концентрації у сироватці крові і споживання білка та кальцію, контролю тригліцеридів та холестерину і регулювання споживання ліпідів відносно здатності до окислення жиру, необхідність контролю рівня алюмінію сироватки крові та його добового навантаження (алюміній є поширеним забруднювачем багатьох компонентів ПХ, особливо препаратів кальцію), дотримання «повного фотозахисту», тощо [1-7].

Проведення ПХ вважається процедурою високого ризику, так як являє собою складну комбінацію дій з численними нутрітивними складовими та багатьма учасниками дій. Це комплексне лікування, яке потребує високого рівня пильності, відповідної освіти та постійної оцінки компетентності для забезпечення безпеки пацієнтів [8, 9]. Вважають, що лише біля 50-60 % відділень мають запобіжні заходи для запобігання помилкам і шкоді пацієнтам, які отримують ПХ [1-3, 7].

До структури компетенцій лікаря, який призначає ПХ, серед багатьох інших, входять наступні положення: «Знати про поширені типи помилок лікування і способи їм запобігти», «Моніторинг проблем безпеки, пов'язаних з призначенням лікуванням», «Перевірка ефективності поточної практики за допомогою звітів про помилки і промахи», «Оцінка результатів власної практики і практики інших спеціалістів і відповідні дії на основі механізму зворотного зв'язку», тощо [4].

Клініцисти повинні проводити ідентифікацію подій, пов'язаних з порушенням безпеки пацієнта, прогнозувати виникнення цих проблем і здійснювати належний моніторинг, щоб їх попередити. Об'єктом аналізу можуть стати будь-які інциденти з безпеки пацієнтів: медична помилка і несприятлива подія. Інструментами реєстрації несприятливих подій можуть бути ретроспективний аналіз і реєстрація несприятливих подій з нанесенням шкоди пацієнту, безпосереднє спостереження і реєстрація «незавершених подій», тригерні інструменти (реєстрація «тригерів» у медичній документації для виявлення несприятливої події), добровільна система інцидент-звітування. Але ці системи в значній кількості випадків не виявляють фактичну частоту інцидентів з безпеки пацієнтів [10].

Оскільки наслідки помилок ПХ можуть бути драматичними, оптимізація надійності процесу має першорядне значення. Тож, повинні застосовуватися попереджувальні підходи з аналізом можливих ризиків. Ці методи передбачають, що незалежно від того, як добре ми обізнані або обережні, завжди бувають ситуації, коли можливі помилки. Для підвищення безпеки є ряд інструментів, в тому числі методи аналізу потенційних ризиків (невідповідностей) та причин їх виникнення: FMEA (Failure modes and effects analysis), FMESA (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis). Методи аналізують процес, визначають можливі або ймовірні помилки («режим збою»

/ «режим відмови» – все, що може піти не так і привести до інцидентів або помилок) і оцінюють їх можливі ефекти навіть до того, як вони відбудуться (FMESA – ідентифікує потенційні невдалі моменти в процесі, намагаючись кількісно оцінити їх наслідки, FMEA – надає якісну оцінку). Це дієвий інструмент оцінювання ризиків, який дає можливість розробити і вжити відповідні попереджувальні заходи до моменту виникнення порушень [11-13].

Згідно літературних даних FMESA/FMEA успішно виявляли потенційні помилки на різних етапах підготовки/проведення ПХ новонародженим, в результаті чого могли бути використані коригувальні заходи для поліпшення виявлення і запобігання помилкам.

Тож, метою дослідження було отримання інформації в умовах відділення інтенсивної терапії новонароджених щодо прогнозованих несприятливих подій при проведенні ПХ для розширення можливостей сприяння безпеці пацієнтів.

Матеріали та методи дослідження. Дослідження проводилось на базі відділення інтенсивної терапії новонароджених КЗ «Дніпропетровський спеціалізований клінічний медичний центр матері та дитини ім. проф. М.Ф. Руднева ДОР».

Перший етап – «формування рейтингу проблем ПХ» на підставі даних анонімного опитування щодо частоти інцидентів при ПХ новонароджених (в співставленні з даними літератури). В опитуванні взяли участь 16 лікарів неонатологів та дитячих анестезіологів першої та вищої категорій, які працюють в неонатальних відділеннях інтенсивного профілю не менше трьох років і щоденно призначають ПХ. Згідно з умовами опитування лікарям було запропоновано вказати ті інцидент-події, які були зафіксовані ними, як найчастіші.

На другому етапі – використанні методу аналізу ризиків, пов'язаних з процесом ПХ, який включав кілька фаз [11]:

- формування команди професіоналів, залучених до процесу ПХ на щоденній основі (з використанням комп'ютерної програми розрахунку ПХ) – 7 лікарів відділень інтенсивної терапії новонароджених першої та вищої категорії;

- розмежування окремих кроків процесу ПХ – від призначення до введення і контролю стану пацієнта (призначення програми, «транскрипція» («зчитування» призначень або перенесення інформації про призначення), приготування розчинів, доставка до пацієнта, введення препаратів ПХ, контроль стану дитини);

- проведення «мозкового штурму» членами команди для ідентифікації всіх елементів/складових процесу ПХ, які можуть не спрацювати, або в яких будуть виявлені помилки («режими відмови»);

- складання рейтингу «режимів відмови» (на підставі індивідуальних оцінок частоти проблеми, ймовірності її виявлення та серйозності згідно описаної методики з розрахунком індексу критичності);

- виділення пріоритетних «проблемних точок» для цільових коригувальних дій.

Необхідні розрахунки проводились відповідно до описаної методики [11]:

- оцінка кожним експертом рейтингу кожного

режиму «відмови» за ознаками можливої частоти (ймовірність виникнення «збою»), можливості виявлення (ймовірність того, що режим «відмови» буде виявлений раніше, ніж він вплине на процес) та тяжкості наслідків (рівень тяжкості наслідків у разі виникнення проблемної ситуації), яка надавалась в балах від 1 до 10;

- підрахування кожним експертом «індивідуального індексу критичності» кожного режиму «відмови» шляхом множення рейтингів трьох вищезазначених ознак (мінімальна оцінка – 0, максимальна оцінка – 1000);

- визначення «індексу критичності» окремих дій ПХ шляхом розрахунку середнього арифметичного «індивідуальних індексів критичності»;

- оцінка рівня критичності етапу ПХ шляхом підсумовування «індексів критичності» окремих дій ПХ.

Аналіз результатів проводився за критеріями: етап ПХ з найвищим рівнем критичності щодо режиму «відмови», окремі дії ПХ з найвищим рівнем індексу критичності щодо режиму «відмови» (з рівнем індексу критичності більше 500).

Результати дослідження

Відділення інтенсивної терапії новонароджених розраховане на 15 ліжок, де щоденно отримують парентеральне харчування 70-100% пацієнтів. ПХ (повне або часткове) проводиться новонародженим дітям, якщо ентеральне харчування є неможливим (вроджені вади шлунково-кишкового тракту з кишковою непрохідністю, некротизуючий ентероколіт) або коли його об'єм недостатній для забезпечення метаболічних потреб дитини (насамперед – діти з екстремально малою масою при народженні). 25 % пацієнтів відділення становлять діти, які мають хірургічну патологію шлунково-кишкового тракту (на етапі підготовки до хірургічного втручання та в післяопераційному періоді), некротизуючий ентероколіт.

Процес призначення ПХ є стандартизованим. Розрахунок програми, «складання рецепта») проводиться щоденно лікарем з використанням комп'ютерної програми Dorado, яка враховує вимоги сучасного стандарту ПХ для новонароджених [14] і може забезпечити контроль кінцевих розрахунків (відповідність рекомендованих доз, концентрацій, співвідношення компонентів). Рецепт являє собою електронний документ, який може редагуватись.

«Транскрипція» являє собою процес роздру-

кування електронного рецепта в якості робочого листа з подальшим зчитування інформації при приготуванні розчинів ПХ.

Розчини для ПХ готуються індивідуально, щоденно (не використовуються комерційні багатоконпонентні композиції препаратів ПХ або «стандартизовані суміші») медичною сестрою, яка відповідає за приготування інфузійних розчинів, і не контактує з хворими дітьми. Приготування відбувається в асептичних умовах в спеціальному приміщенні, обладнаному ламінарною шафою. Компонентами ПХ є розчини глюкози, розчини амінокислот, препарати ліпідів, електроліти, вітаміни (за можливості), мікроелементи (за можливості). Заключна частина - розміщення етикеток відповідності на флаконах/ шприцах.

Етап доставки включає перенесення місткостей з препаратами для ПХ, листів призначення до пацієнта (передача медичній сестрі, яка здійснює догляд за дитиною) зі здійсненням перевірки на відповідність пацієнту, його оригінальному листу призначень, маркування місткостей з ПХ та візуальної оцінки їх вмісту.

Етап введення препаратів ПХ включає підключення місткостей ПХ до систем для внутрішньовенного введення, проведення інфузії з урахуванням можливих змін призначень. Необхідні контроль швидкості введення, регулярний візуальний огляд стану інфузійної системи, використання фільтрів та захисту від світла, моніторинг можливих ускладнень ПХ (в тому числі ознак екстравазації)

Контроль включає ретельну клінічну оцінку стану (відповідність програми ПХ змінам стану дитини), контроль ваги, лабораторну оцінку (частота залежить від клінічного стану пацієнта), моніторинг можливих ускладнень.

При проведенні опитування найбільш значущими ускладненнями тривалого ПХ лікарі вважали інфекційні (100 % опитаних), асоційовані з ПХ ураження печінки (69 %), проблеми дотації та контролю рівня вітамінів і мікроелементів для ПХ (62,5 %). Був представлений перелік інцидент-подій, які вважались лікарями найбільш частими, а саме відсутність компоненту ПХ, неможливість забезпечення достатнього лабораторного контролю, дотримання «повного фотозахисту».

Опис проблем, виявлених за допомогою аналізу ризиків, був іншим.

При проведенні «мозкового штурму» командою спеціалістів були визначені 73 проблемних ситуації (табл.).

Таблиця 1

Кількість режиму «відмови» та оцінка «індексів критичності» кожного етапу парентерального харчування

№	Етап ПХ	Кількість виявлених режимів «відмови»/ проблемних ситуацій	Перелік окремих дій ПХ з рівнем індексу критичності більше 500	Оцінка індексу критичності етапу ПХ/питома вага
1	Призначення програми ПХ («складання рецепта»)	13 ¹	маркування внесень змін в програму ПХ	2042,3/11,0%
2	«Транскрипція»	8 ²	можливість помилок при наявності препаратів зі схожими назвами	2233,9/12,1%

3	Приготування розчинів ПХ	12 ³	порушення стерильності, можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів або препаратів зі схожими назвами	2621,1/14,2%
4	Доставка до пацієнта	7 ⁴	порушення стерильності/мікробна контамінація, неправильна ідентифікація пацієнта	2037,4/11,0%
5	Введення препаратів ПХ	23 ⁵	можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів або препаратів зі схожими назвами, порушення стерильності/мікробна контамінація, несвоєчасне внесення змін в програму ПХ при зміні стану пацієнта, недостатнє спілкування і обмін інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в рецепті, відсутність «повного світлового захисту» розчинів ПХ	6857,2/37,0%
6	Контроль стану дитини	10 ⁶	недостатнє спілкування і обмін інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в програмі ПХ, неефективність мікробіологічних досліджень/нездатність виявити мікробне забруднення	2729,4/14,7%

Примітки – режим «відмови»/проблемна ситуація («індекс критичності»):

¹ (13) – відсутність маркування/урахування внесення змін в програму в ході ПХ (582,8); помилки при написанні програми щодо показань для призначення (114,3); помилки при написанні програми щодо протипоказань для призначення (114,3); неправильний вибір препарату (93,7); неправильний розрахунок доз (93,7), концентрацій (146,4), швидкості введення препаратів (146,4); помилки комп'ютерної програми розрахунку (88,0); неправильно вказані прізвища (115,4), вага (115,4), вік (115,4); відсутність необхідного компоненту (133,7); затримка складання програми (182,8).

² (8) – неправильна ідентифікація препарату - можливість помилок при наявності препаратів зі схожими назвами (601,4); неправильна ідентифікація пацієнта - подібні прізвища (197,7); неправильна ідентифікація пацієнта - двійнята (220,6); неправильна ідентифікація дози (272,9), об'єму (272,9), концентрації препарату (272,9); проблеми «зчитування інформації» - погана якість друку або дрібний/нечіткий шрифт або погане освітлення/поганий зір (118,9); пропуск компонента препарату, зазначеного в рецепті (276,6).

³ (12) – можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів (513,4); порушення стерильності (209,3); невідповідність концентрації розчинів (227,1); невідповідність дози препаратів (271,4); невідповідність осмолярності розчинів при периферичному введенні (227,1); неправильна ідентифікація пацієнта - подібні прізвища (197,7); неправильна ідентифікація пацієнта - двійнята (220,6); неправильне маркування місткостей: помилкове прізвище (167,2), вік (167,2), дата (167,2), компоненти інфузії (167,2); хімічне забруднення (85,7).

⁴ (7) – порушення стерильності/мікробна контамінація (592,8), неправильна ідентифікація пацієнта (513,4), запізнення з доставкою препаратів (182,8), помилки маркування ємностей ПХ (242,8), відсутня візуальна оцінка їх вмісту (220,0), відсутність контролю відповідності даних пацієнта (142,8), відсутність контролю відповідності листу призначень (142,8).

⁵ (23) – можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів (601,4) або препаратів зі схожими назвами (601,4); порушення стерильності/мікробна контамінація (599,1); несвоєчасне внесення змін в програму ПХ при зміні стану пацієнта (582,8); недостатнє спілкування і обмін інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в рецепті (582,8); відсутність «повного світлового захисту» розчинів ПХ (507,1); затримка виконання призначень (182,8); неправильні швидкості введення (261,7); відсутність фільтрів (209,3); неправильне підключення до інфузійних ліній (242,9); неправильне маркування інфузійних ліній (107,1); вчасно не встановлена розгерметизація інфузійної системи (242,9); неправильна ідентифікація інфузійної лінії (177,1); екстравазація препаратів ПХ (182,9); надлишкова осмолярність при введенні через периферичну лінію (227,1); «пропуск» введення необхідного препарату (276,6); невідповідність послідовності введення препаратів (125,0); невчасне виявлення помилок дозування (192,5) і швидкості введення (192,5); неможливість контролю дози (254,0); відсутність необхідного препарату (133,7); відсутність візуального моніторингу стану інфузійної лінії (267,4); відсутність маркування (107,1).

⁶ (10) – недостатнє спілкування і обмін інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в програмі ПХ (582,8); неефективність мікробіологічних досліджень/нездатність виявити мікробне забруднення (599,1); помилки біохімічних аналізів (222,9); відсутність постійного контролю швидкості введення препаратів (177,6); відсутність можливості виконання необхідних лабораторних досліджень (222,9); несвоєчасна ідентифікація можливих ускладнень ПХ інфекційних (205,7), механічних (171,4), метаболічних (182,5); неможливість виявити помилку дозування (172,0); неможливість виявити помилку вибору препарату (192,5).

Етапом з найвищим рівнем критичності у відношенні режиму «відмови» вважали етап виконання призначень. Значно нижчою була «критичність» оцінки у відношенні етапів призначення програми, «транскрипції», приготування розчинів, доставки до пацієнта та контролю. Питома вага рівнів критичності різних етапів ула представлена наступним чином: призначення програми – 11,0%, «транскрипція» – 12,1%, приготування розчинів – 14,2%, доставка до пацієнта – 11,0%, виконання призначень – 37,0%, контроль – 14,7% (таб.).

Виявлені окремі етапи ПХ з найвищим індексом критичності у відношенні «режиму відмови». Це можливість помилок при наявності візуально схожих препаратів або препаратів зі схожими назвами; порушення стерильності та можливість мікробної контамінації; маркування внесень змін в лист призначень ПХ і контроль швидкості введення після внесення змін; прогалини в спілкуванні і обміні інформацією всередині команди, особливо коли відбулися зміни в програмі ПХ; відсутність «повного фотозахисту» розчинів ПХ від світла.

Обговорення

Згідно з даними дослідження МасКау М. et al. (2016) частота виявлених інцидентів при проведенні ПХ, які могли призвести до порушення безпеки пацієнтів, складала 0,27 % і за етапом лікування вони розподілялись таким чином: етап призначення – 1 %, етап «транскрипції» – 39 %, приготування розчинів – 24 %, доставка препаратів ПХ до пацієнта – 0, введення розчинів ПХ – 35 % (зміни швидкості введення розчинів після ініціації ПХ, несумісність препаратів) [15]. За результатами досліджень Nagula P. et al. (2011) частота виявлених інцидентів з безпеки пацієнтів при проведенні ПХ складала 0,24 % (46 помилок на 18 588 днів ПХ), і за етапом лікування вони розподілялись наступним чином: етап призначення – 11 %, етап «транскрипції» – 20 %, приготування розчинів – 24 %, доставка препаратів ПХ до пацієнта – 15 %, введення розчинів ПХ – 30 % [16]. В дослідженні Нертманспанн Т. et al. (2017) частота виявлених інцидентів з безпеки пацієнтів складала 3,9 % для 3 012 призначень (з них 6,0 % помилок в діапазонах концентрацій препаратів) [17]. В даній публікації сповіщалося про виявлені дозувальні помилки (неправильні дози вітамінів і мікроелементів) в 0,46 % випадків, відсутність компоненту ПХ – в 0,6 %, неправильну концентрацію глюкози – в 0,20 %, помилки щодо сумісності препаратів – в 0,2%, помилки в даних пацієнта – в 0,26 %.

Дані вище приведені досліджень були отримані шляхом безпосереднього спостереження і за допомогою добровільної системи інцидент-звітування.

В ході проведеного нами анонімного опитування щодо частоти інцидентів при ПХ лікарі зосередились на проблемах технічного забезпечення процедури (відсутність компоненту ПХ, неможливість забезпечення достатнього лабораторного контролю, дотримання «повного фотозахисту»), що, з урахуванням їх стурбованості можливими побічними ефектами ПХ, не може відображати повного спектру проблем. І цьому є пояснення. Незважаючи на те, що стандартом виявлення несприятливих медичних подій є система інцидент-звітування, вона не може виявити їх фактичну частоту, адже, згідно даних літератури,

медичний персонал добровільно звітує лише про 10-20% помилок, безпечних з їх точки зору [10, 18].

В дослідженні Arenas Villafranca J. J. et al. (2014) для виявлення можливих помилок і проведення заходів щодо підвищення безпеки парентерального харчування новонароджених використовувалася аналіз FMEA [13]. Процес оцінки виявив у цілому 82 можливих проблемних елементів. Серед етапів ПХ з найбільшою кількістю можливих помилок були вказані «транскрипція призначень» і етап підготовки препаратів. Окремі дії ПХ з найвищим рівнем індексу критичності у відношенні режиму «відмови» в цьому дослідженні – неправильна ідентифікація даних пацієнта, неправильне дозування компонентів ПХ, порушення стерильності, помилки при призначенні мікроелементів. Після розрахунків індексів критичності цих 82 можливих проблем був розроблений «контрольний список дій» для виявлення помилок. Дослідники продемонстрували, що використання «контрольного списку дій» зменшило рівень ризику та покращило виявлення помилок ПХ [13].

Згідно публікації Bonnabry P. et al. (2005) було вказано 1 397 потенційних випадків «режимів відмови» при проведенні ПХ (використовувався аналіз FMECA). Етап ПХ з найвищим рівнем індексу критичності – етап підготовки препаратів. Окремі дії ПХ з найвищим рівнем індексів критичності у відношенні режиму «відмови» – неправильне дозування компонентів ПХ, неприпустиме дозування компонентів при внесенні змін в добову програму і неадекватне маркування після того, як зміни були зроблені, порушення стерильності [12].

Boulé M. et al. (2018) [11] вважали етапом з найвищим рівнем індексу критичності у відношенні «режимів відмови» етап виконання призначень/введення препаратів ПХ, а етапом ПХ з найвищою кількістю випадків «режимів відмови» – «зчитування» призначень або перенесення інформації про призначення (використовувався аналіз FMECA). В якості окремих дій ПХ з найвищим рівнем індексів критичності були вказані відхилення від стандартів ПХ, порушення стерильності, порушення дозування мікроелементів, виправлення в листі призначень, відсутність захисту розчинів ПХ від світла, прогалини в обміні інформацією в команді медсестер. В даному дослідженні було встановлено, що протягом доби потенційно можуть спостерігатися від 57 (найкращий варіант) до 99 проблемних подій (найгірший сценарій), з них 18-36 можуть бути не виявленими [13].

Представлена в роботі оцінка проблем, виявлених за допомогою аналізу ризиків, демонструвала співпадіння з даними Boulé M. et al. [11] - найвищий рівень критичності етапу введення препаратів ПХ. Відмінності оцінки питомих ваг рівнів критичності інших етапів можуть бути обумовлені специфікою роботи відділення та особливостями обраної експертної команди: використання комп'ютерної системи розрахунку програми ПХ з контролем діапазону доз; відсутність централізованого (аптечного) приготування розчинів ПХ та участі дієтолога, клінічного фармацевта; необхідність тривалого проведення ПХ у новонароджених з хірургічною патологією; відсутність медичних сестер в експертній команді.

Звісно, одне з обмежень використаного методу

аналізу – це суб'єктивність. Різні експерти можуть приходити до різних висновків. Але якщо ці професіонали працюють в однакових умовах, то усереднений розрахунок індексів критичності (усереднена класифікація проблемних дій відповідно до їх пріоритетності) в своєму власному середовищі допоможе у плануванні можливих змін в контексті обмеженого часу і ресурсів. Визначення ситуацій з найвищим індексом критичності дозволяє виділити пріоритетні завдання для цільових коригувальних дій.

На підставі отриманих даних щодо окремих дій ПХ з найвищим рівнем індексу та етапу ПН з найвищим рівнем критичності були розроблені рекомендації щодо найважливіших аспектів процесу:

- запровадження для лікарів і медичних сестер відділення освітньої програми, яка розглядає можливі ризики та помилки при проведенні ПХ та практику використання тригерних інструментів;
- курс для медичних сестер щодо препаратів ПХ та техніки проведення ПХ (в тому числі індивідуальний контроль навичок проведення ПХ, умов дотримання стерильності, необхідність «повного фотозахисту»);
- забезпечення візуального акценту в листі призначень при винесенні змін в процесі лікування;
- запровадження чек-листів контролю швидкості введення розчинів ПХ, перевірка маркування препаратів ПХ і незалежна подвійна перевірка на-

лаштувань інфузійного насосу;

- запровадження чек-листа передачі інформації при зміні персоналу.

В якості окремої рекомендації – необхідність залучення медичних сестер до команди аналізу ризиків, необхідності перегляду/створення протоколів сестринської справи щодо проведення ПХ.

Висновки

ПХ є складним методом інтенсивної терапії і вимагає міждисциплінарного підходу для досягнення безпечного використання. Необхідно заохочувати спеціалістів відділень до проведення досліджень щодо виявлення вірогідних ризиків та їх аналізу для підвищення безпеки пацієнтів. І саме метод проспективного аналізу ризиків може бути корисним завдяки профілактичному підходу та спрямуванню на попередження можливих помилок.

Конфлікт інтересів

Ми підтверджуємо, що фактичний або потенціальний конфлікт інтересів у відношенні до даної публікації відсутній.

Джерела фінансування

Стаття опублікована без будь-якої фінансової підтримки.

Література

1. Ayers P, Boullata J, Sacks G. Parenteral Nutrition Safety: The Story Continues. *Nutr Clin Pract.* 2018;33(1):46-52. doi: 10.1002/ncp.10023.
2. Hartman C, Shamir R, Simchowitz V, Lohner S, Cai W, Decsi T, et al. ESPGHAN/ESPEN/ESPR guidelines on pediatric parenteral nutrition: complications. *Clin Nutr.* 2018;37:2418-29. doi: 10.1016/j.clnu.2018.06.956.
3. Boullata JI, Guenter P, Mirtallo JM. A parenteral nutrition use survey with gap analysis. *JPEN J Parenter Enteral Nutr.* 2013;37:212-22. doi: 10.1177/0148607112464781.
4. Guellec I, Gascoïn G, Beuchee A, Boubred F, Tourneux P, Ramful D, et al. Biological Impact of Recent Guidelines on Parenteral Nutrition in Preterm Infants. *J Pediatr Gastroenterol Nutr.* 2016;62(3):516. doi: 10.1097/MPG.0000000000000898
5. Moon K, Athalye-Jape GK, Rao U, Rao SC. Early versus late parenteral nutrition for critically ill term and late preterm infants. *Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet].* 2018[cited 2019 Mar 16];9. Available from: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD013141/epdf/full> doi: 10.1002/14651858.CD013141
6. Avery's Diseases of the Newborn. Tenth Edition. Elsevier Inc; 2018. Denne S. Parenteral Nutrition for the High-Risk Neonate. p.1023-31. doi: 10.1016/B978-0-323-40139-5.00069-3.
7. Nguyen MR, Mosel C, Grzeskowiak LE. Interventions to reduce medication errors in neonatal care: a systematic review. *Ther Adv Drug Saf.* 2018;9(2):123-155. doi: 10.1177/2042098617748868.
8. Crews J, Rueda-de-Leon E, Remus D, Sayles R, Mateus J, Shakeel F. Total Parenteral Nutrition Standardization and Electronic Ordering to Reduce Errors: a Quality Improvement Initiative. *Pediatr Qual Saf.* [Internet]. 2018[cited 2019 Mar 23];3(4):e093. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6135557/> doi:10.1097/pq9.0000000000000093.
9. Guenter P, Boullata JI, Ayers P, Gervasio J, Malone A, Raymond E, et al. Standardized Competencies for Parenteral Nutrition Prescribing: The American Society for Parenteral and Enteral Nutrition Model. *Nutr Clin Pract.* 2015;30(4):570-6. doi: 10.1177/0884533615591167.
10. Ковальова ОМ, Белорус АІ, Похилько ВІ, Цвіренко СМ, Солов'йова ГО. Сучасні підходи до ідентифікації несприятливих подій у перинатальній медицині. *Неонатологія, хірургія та перинатальна медицина.* 2018;8(2):28-39. doi: 10.24061/2413-4260.VIII.2.28.2018.5.
11. Boulé M, Lachapelle S, Collin-Lévesque, Demers É, Nguyen C, Fournier-Tondreau M, et al. Failure Mode, Effect, and Criticality Analysis of the Parenteral Nutrition Process in a Mother-Child Hospital: The AMELIORE Study. *Nutr Clin Pract.* 2018;33(5):656-66. doi: 10.1002/ncp.10094.
12. Bonnabry P, Cingria L, Sadeghipour F, Ing H, Fonzo-Christe C, Pfister RE. Use of a systematic risk analysis method to improve safety in the production of paediatric parenteral nutrition solutions. *Qual Saf Health Care.* 2005;14(2):93-8. doi: 10.1136/qshc.2003.007914.
13. Arenas Villafranca JJ, Gomez Sanchez A, Nieto Guindo M, Faus Felipe V. Using failure mode and effects analysis to improve the safety of neonatal parenteral nutrition. *Am J Health Syst Pharm.* 2014;71(14):1210-8. doi: 10.2146/ajhp130640.
14. MacKay M, Anderson C, Boehme S, Cash J, Zobell J. Frequency and Severity of Parenteral Nutrition Medication Errors at a Large Children's Hospital After Implementation of Electronic Ordering and Compounding. *Nutr Clin Pract.* 2016;31(2):195-206. doi: 10.1177/0884533615591606.
15. Narula P, Hartigan D, Puntis JWL. The frequency and importance of reported errors related to parenteral nutrition in a regional paediatric centre. *Clinical Nutrition and Metabolism.* [Internet]. 2011 [cited 2019 Mar 3];6(3):131-4. Available from: [https://clinicalnutritionespen.com/article/S1751-4991\(11\)00020-5/fulltext](https://clinicalnutritionespen.com/article/S1751-4991(11)00020-5/fulltext) doi:10.1016/j.eclnm.2011.02.005.
16. Hermanspann T, Schoberer M, Robel-Tillig E, Härtel C, Goelz R, Orlikowsky T, et al. Incidence and Severity of Prescribing Errors in Parenteral Nutrition for Pediatric Inpatients at a Neonatal and Pediatric Intensive Care Unit. *Front Pediatr.* 2017;5:149. doi: 10.3389/fped.2017.00149.

ПАРЕНТЕРАЛЬНОЕ ПИТАНИЕ В НЕОНАТОЛОГИИ (ВОПРОСЫ БЕЗОПАСНОСТИ)

*И. А. Македонский**, *Т. К. Мавропуло***,
*А. С. Буяльский**, *Л. М. Маркаева**, *А. Н. Ярош**

* Коммунальное учреждение «Днепропетровский
специализированный клинический
медицинский центр матери и ребенка
им. проф. М.Ф.Руднева ДОР»
(г. Днепр, Украина)

** Государственное учреждение
«Днепропетровская медицинская академия
Министерства здравоохранения Украины»
(г. Днепр, Украина)

Резюме

Вступление. В течение последних двух десятилетий среди различных международных инициатив по повышению качества медицинской помощи, наибольшее их количество направлено на улучшение ситуации с безопасностью пациентов. Парентеральное питание (ПП) – комплексное лечение, которое для обеспечения безопасности пациентов требует высокого уровня бдительности, соответствующего образования и постоянной оценки компетентности врачей. Клиницисты должны проводить ретроспективную идентификацию неблагоприятных событий, прогнозировать такие проблемы, а также должным образом их контролировать для предотвращения в будущем.

Цель исследования. Получение информации в условиях отделения интенсивной терапии новорождённых о прогнозируемых неблагоприятных событиях при проведении ПП для расширения возможностей обеспечения безопасности пациентов.

Материалы и методы исследования. Для получения информации о неблагоприятных событиях при проведении ПП были применены: на первом этапе – «формирование рейтинга проблем» на основании данных опроса врачей в сопоставлении с данными литературы, на втором этапе – использование методики проспективного анализа рисков (Failure modes and effects analysis).

Результаты исследования. Идентифицированы 73 проблемные ситуации. Этап выполнения назначений считался этапом с наиболее высоким уровнем критичности в отношении «режимов отказа». Отдельные действия ПП с высоким уровнем индекса критичности в отношении «режима отказа» – маркировка внесений изменений в программу ПП и контроль скорости введения после изменений; пробелы в общении и обмене информацией внутри команды, особенно когда произошли изменения в программе ПП; нарушения стерильности; отсутствие «полной световой защиты» растворов ПП от света; возможность ошибок при наличии визуально похожих препаратов. На основе полученных данных были разработаны рекомендации по этим аспектам процесса ПП.

Выводы. Последние глобальные тенден-

PARENTERAL NUTRITION IN NEONATOLOGY (SAFETY ISSUES)

*I. O. Makedonskyi**, *T. K. Mavropulo***,
*O. S. Buyalskyi **, *L. M. Markaieva **, *G. M. Yarosh **

* Municipal institution "Dnipropetrovsk
Specialized Clinical Medical
Center for Mother and Child named after prof.
M. F. Rudnev DOR
(Dnipro, Ukraine)

** State institution "Dnipropetrovsk Medical
Academy of the Ministry
of Health of Ukraine
(Dnipro, Ukraine)

Summary

Introduction. In the past two decades, among the various international initiatives aimed at enhancing the quality of medical care, the greatest number of them is aimed at improving the patient's safety situation. Parenteral nutrition (PN) is a complex treatment requiring a high level of alertness, appropriate education and continuous assessment of competence for patient safety. Clinicians should conduct retrospective identification of adverse events, predict such problems, and monitor appropriately to prevent them.

Objective. Receiving information on adverse events during PN, which may occur at the level of a separate medical institution that provides intensive care to newborn babies to enhance the ability to contribute to patient safety.

Materials and methods. For information on adverse events during PN, the primary stage was "formation of the problem rating", based on the data of the survey in comparison with the literature data", in the second stage - the use of the method of prospective analysis of risks FMEA (Failure modes and effects analysis).

Results. 73 problem situations were identified. The stage of implementation of appointments was considered to be the stage with the highest level of criticality with regard to "failure" modes. The individual steps of the PN process with the highest level of criticality index, such as labeling changes in the PN program and infusion rate control after the changes; lack of communication and exchanging information within the team, especially when changes are made in the PN program; impaired sterility; absence of complete protection of PN solutions from light; possibility of errors in the presence of visually similar drugs were identified. Based on the received data, recommendations for these aspects of the PN process were developed.

Conclusions. The recent global trend in healthcare, namely the emphasis on patient safety, requires new approaches to solving the problem of medical errors and adverse events. PN is a complex method of intensive care, which requires an interdisciplinary approach to ensure safe use. Institutions should be encouraged to prioritize research and analysis to

ции в здравоохранении, а именно акцент на безопасность пациентов, требуют новых подходов к решению проблемы медицинских ошибок и неблагоприятных событий. ПП является сложным методом интенсивной терапии и требует междисциплинарного подхода для обеспечения безопасного использования. Необходимо поощрять специалистов отделений к проведению исследований по приоритетности рисков и их анализу для повышения безопасности пациентов.

Ключевые слова: новорождённый; парентеральное питание; неблагоприятные события; безопасность пациентов.

Контактна інформація:

Мавропуло Тетяна Карлівна – доктор медичних наук, професор, професор кафедри педіатрії та неонатології ДЗ «Дніпропетровська медична академія МОЗ України» (м. Дніпро, Україна).

Контактна адреса: вул. Володарського, 125, м. Дніпро, 49037, Україна

Контактний телефон: +38 (050) 321 42 08
e-mail: mavropulotk@ukr.net

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9351-3080>

Researcher ID: <http://www.researcherid.com/rid/U-5631-2017>

Контактная информация:

Мавропуло Татьяна Карловна – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры педиатрии и неонатологии ГУ «Днепропетровская медицинская академия МЗ Украины» (г. Днепр, Украина).

Контактный адрес: ул. Володарского, 125, г. Днепр, 49037, Украина.

Контактный телефон: +38 (050) 321 42 08
e-mail: mavropulotk@ukr.net

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9351-3080>

Researcher ID: <http://www.researcherid.com/rid/U-5631-2017>

improve patients' safety.

Key words: Newborn; Parenteral Nutrition; Adverse Events; Patient Safety.

Contact Information:

Mavropulo Tatiana – MD, Professor, Professor of Pediatric and Neonatology Department at the SI «Dnipropetrovsk Medical Academy of Health Ministry of Ukraine» (Dnipro, Ukraine).

Contact address: ul. Volodarsky, 125, Dnipro, 49037, Ukraine.

Contact phone: +38 (050) 321 42 08
e-mail: mavropulotk@ukr.net

ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9351-3080>

Researcher ID: <http://www.researcherid.com/rid/U-5631-2017>

© I. O. Makedonskyi, T. K. Mavropulo, O. S. Buyalskyi,
L. M. Markaieva, G. M. Yarosh, 2019

© I. O. Makedonskyi, T. K. Mavropulo, O. S. Buyalskyi,
L. M. Markaieva, G. M. Yarosh, 2019

Надійшло до редакції 18.02.2019 р.
Підписано до друку 15.05.2019 р.