

УДК 614.88.001.13:614.21:616-036.882-08(477)

Федосюк Р. М., Щупачинська Л. О., Ковальова О. М.

## МЕТОДОЛОГІЯ АНАЛІЗУ КОРЕНЕВИХ ПРИЧИН НЕСПРИЯТЛИВИХ ПОДІЙ У МЕДИЦИНІ НА ПРИКЛАДІ КЛІНІЧНОГО ВИПАДКУ З АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНОЇ ПРАКТИКИ

Київська міська клінічна лікарня №3

ВДНЗУ «Українська медична стоматологічна академія»

*Приголомшуюча статистика медичних помилок і несприятливих подій у медицині спонукає до пошуку шляхів подолання проблеми. Одним з найпоширеніших методів, що застосовується у розвинених країнах світу для ідентифікації першопричин інцидентів з безпекою пацієнтів з метою їх адекватного менеджменту та попередження у майбутньому, є аналіз кореневих причин. Мета дослідження. Встановити основні атрибути та технології практичного застосування методу аналізу кореневих причин та продемонструвати алгоритм його практичного застосування у медицині на прикладі інциденту з летальним наслідком із клінічної практики. Матеріали та методи дослідження. Проведено контент-аналіз наукової медичної літератури на предмет ідентифікації ключових характеристик методу аналізу кореневих причин та алгоритмів його застосування у клінічній практиці та експертну оцінку на його основі історії хвороби пацієнтки з гіпертрофічною кардіоміопатією, яка несподівано померла на операційному столі під час планової операції на щитоподібній залозі в одній із клінік м. Києва. Результати дослідження. Встановлено, що фокусом аналізу кореневої причини є «що?» (несприятлива подія) та «чому?» (система), а не «хто?» (працівник), а кінцевою метою – не пошук та покарання винуватця, а визначення шляхів та розроблення конкретних рішень з покращення системи, імплементація яких усуває ймовірність повторення несприятливої події у майбутньому. Наведено кілька найпоширеніших технологій використання методу на практиці. На основі методології аналізу кореневих причин проведено експертну оцінку випадку інтраопераційної смерті пацієнтки з анестезіологічної практики з використанням технології «П'ять «чому?» аналізу» («The five whys analysis»). Розроблено коригуюче втручання сильної дії для елімінації встановленої першопричини летального наслідку у вигляді стандартів периопераційного менеджменту пацієнтів з гіпертрофічною кардіоміопатією. Висновки. Аналіз кореневої причини є одним з основних інструментів ідентифікації причин несприятливих подій у різних сферах людської діяльності. Наведений в роботі приклад його практичного застосування для аналізу несприятливого випадку в анестезіологічній практиці продемонстрував його великий потенціал в пост-інцидентному менеджменті проблемних випадків у медицині.*

Ключові слова: безпека пацієнта, анестезіологія, несприятлива подія, аналіз кореневої причини, стандарт.

*Наукова робота є фрагментом НДР «Науковий супровід, моніторинг та оцінка моделей розвитку сфери охорони здоров'я в Україні на регіональному рівні» (№ держ. реєстрації 0115U002852; термін виконання 2015-2017 рр.) ДУ «Український інститут стратегічних досліджень МОЗ України».*

### Вступ

З початку ХХ століття одним з топ-пріоритетів у розвитку національних систем охорони здоров'я стала безпека пацієнтів (БП). Приголомшуюча статистика медичних помилок і несприятливих подій у медицині [1;2;3] вивела питання БП в епіцентр уваги урядів усіх цивілізованих країн та численних державних і недержавних організацій, створених спеціально для їх вирішення [4]. З того часу проблема захворюваності та смертності від медичних помилок і несприятливих подій у сфері охорони здоров'я зазнала інтенсивного фінансування, регулювання, досліджень та аналізу в усьому світі. Проте дослідження, проведені в останні роки, доводять, що, незважаючи на величезну кількість залучених на місцевих та національних рівнях фінансових та людських ресурсів, рівень БП в закладах охорони здоров'я помітно не підвищився [5]. Частота інцидентів, по суті, залишилася на тому ж самому рівні, що свідчить про незначну ефективність існуючих інструментів та рішень у сфері БП [6;7;8]. Потреба в ефективних стратегіях та інструментах менеджменту інцидентів з БП залишається актуальною.

Одним з найпоширеніших та найбільш ефективних методів розслідування випадків медичних помилок і несприятливих подій, що застосовується в охороні здоров'я у розвинених країнах світу, є так званий аналіз кореневої причини або, простіше, аналіз першопричини (*англ. Root cause analysis, RCA*) [9;10]. Як слідує з назви, аналіз кореневої причини – це метод вирішення проблеми шляхом ідентифікації її основної причини [11]. Усунення фактору, що визнаний основним чинником, попереджає виникнення підсумкової небажаної події у майбутньому. На противагу, усунення інших, неосновних факторів, що також мають вплив на проблему, хоч і дає переваги у цілому, не дає гарантії попередження повторного виникнення проблеми [12]. Отже, аналіз кореневої причини застосовується для методичного виявлення основних чинників проблем (з фокусом на небезпеках, прихованих у самій системі) і попередження самої можливості повторення небажаних подій у майбутньому, а не просто усунення результируючих симптомів.

В Україні проблема БП є не менш актуальною, ніж у світі, але рівень впровадження інструментів підвищення рівня безпеки медичної

допомоги є значно нижчим [13]. Однією з суттєвих прогалин у наших знаннях щодо менеджменту медичних помилок і несприятливих подій у вітчизняній медичній практиці є теорія і практика їх пост-інцидентного аналізу.

### **Мета дослідження**

Встановити основні атрибути методу аналізу кореневих причин та продемонструвати алгоритм його практичного застосування у медицині на прикладі інциденту з летальним наслідком із клінічної практики.

### **Матеріали та методи дослідження**

Для досягнення мети проведено:

I. *Контент-аналіз* спеціальної медичної і методичної літератури, що стосується методу і технології аналізу кореневих причин, на предмет ідентифікації ключових характеристик зазначеного методу та алгоритмів його застосування на практиці.

II. *Експертну оцінку* за методологією аналізу кореневих причин історії хвороби пацієнтки з гіпертрофічною кардіоміопатією (ГКМП), яка несподівано померла на операційному столі під час планової операції на щитоподібній залозі з приводу її раку в одній із клінік м. Києва, з розробкою рішень щодо елімінації ідентифікованої першопричини.

### **Результати дослідження та їх обговорення**

I. За даними контент-аналізу спеціальної медичної літератури встановлено, що аналіз кореневої причини відноситься до реактивних (у відповідь на подію, що вже відбулася), тобто ретроспективних методів ідентифікації причин інцидентів, але є потенційно корисним як попереджувальний метод, що може бути використаний для прогнозування можливих подій ще до їх настання [12].

Фокусом аналізу кореневої причини є «що?» (подія) та «чому?» (система), а не «хто?» (працівник), тобто обставини й процеси, що передували події, а не конкретні особи, що мають до неї відношення [14]. Кінцевою метою розслідування є не пошук та покарання винуватця, а визначення шляхів та розроблення конкретних рішень покращення системи, імплементація яких усуває або значно мінімізує ризики та ймовірність повторення несприятливої події у майбутньому. У цьому контексті ефективність використання методу в умовах конкретного лікувального закладу чи системи охорони здоров'я в цілому у значній мірі залежить від існуючої в них атмосфери професійних взаємовідносин. Сьогодні в цивілізованому світі вже стало аксіомою, що для успішного функціонування систем інцидент-звітування, невід'ємним елементом яких є аналіз ідентифікованих інцидентів з БП, абсолютно необхідною є нова професійна культура, що отримала назву культури безпеки – такої форми професійних взаємовідносин між колегами (осо-

бливо між керівниками та підлеглими), яка дозволяє їм вільно, без боязні бути покараними, повідомляти про свої помилки з метою їх аналізу, зворотного зв'язку та попередження у майбутньому [13;15;16;17].

Об'єктом аналізу можуть стати будь-які інциденти з БП, практично весь спектр яких охоплюється всього двома таксономічними категоріями – медичної помилки і несприятливої події. Медичними помилками (*англ. Medical error*) в системі інцидент-моніторингу, звітування та аналізу, за визначенням проф. J. Reason, називають як власне хибні дії чи бездіяльність персоналу (так звані явні або активні або «проксимальні» помилки), так і скриті дефекти чи недосконалості фізичної інфраструктури (архітектурного дизайну, інженерно-технічного забезпечення, матеріально-технічної бази тощо) та організації (хибні управлінські рішення, неналежна професійна культура тощо) системи надання медичної допомоги (так звані скриті або латентні або «дистальні» помилки) [18]. Під несприятливими подіями (*англ. Adverse event*), за визначенням Інституту Медицини США, розуміють ненавмисну шкоду, завдану пацієнтам діями або бездіяльністю персоналу, радше ніж хворобами або вихідним станом пацієнтів [1], яка може бути відвратною (*англ. Preventable adverse events*), якщо спричинена медичними помилками, та невідвратною (*англ. Non-preventable adverse events*), якщо з останніми не пов'язана.

Ефективність застосування методології аналізу кореневої причини для розслідування випадків несприятливих медичних подій та розроблення шляхів їх пост-інцидентного менеджменту доведена багатьма науковими працями. У недавньому дослідженні, проведеному у 139 медичних центрах американського Міністерства у Справах Ветеранів, показано, що там, де частіше проводили аналіз кореневих причин інцидентів, кількість післяопераційних несприятливих подій (кровотеч, гематом, метаболічних порушень, сепсису) була меншою, ніж там, де такий аналіз проводили менше 4-х разів на рік [19]. Дослідження, однак, свідчать і про те, що незважаючи на намір використовувати вказану методологію для ідентифікації проблем на рівні системи, часто рекомендації після проведення такого аналізу зосереджується на спробі виправити окрему особу, а не на поліпшенні системи, хоча інтервенції на рівні системи є більш ефективними [20;21].

Процедура аналізу кореневої причини, за даними літератури, повинна відповідати наступним вимогам [14]: 1) аналіз повинен проводитись якомога швидше після ідентифікації несприятливої події, оскільки у випадку зволікання важливі деталі можуть бути упущені; 2) весь персонал, причетний до події, повинен бути залучений до процесу аналізу, оскільки дискусії без усіх учасників події можуть призвести до вигадок та спекуляцій, що спотворюють факти;

3) менеджери повинні пояснити персоналу, що мета аналізу першопричини полягає в ідентифікації слабкого місця у системі (тобто пошуку латентної помилки), а не у встановленні особи винуватця для покарання.

Для проведення такого аналізу у сфері БП

використовують стратифікацію можливих кореневих причин інцидентів за певним критерієм, зручним прикладом якої є класифікація Спільної Комісії (англ. *The Joint Commission*) США 2017-го року, що передбачає 8 їх категорій або типів (табл. 1) [23]:

Таблиця 1

Класифікація кореневих причин Спільної Комісії США (2017 р.)

Тип кореневої причини	Причинний фактор та його деталі
1. Комунікація	Порушення комунікації між командами, персоналом, провайдерами. Дефекти комунікації під час передачі змін та пацієнтів. Проблеми з мовою або грамотністю. Недоступність інформації. Хибне тлумачення інформації. Невдале надання інформації.
2. Лікарняне середовище	Проблеми з шумом, освітленням, станом підлоги та ін. Невідповідні площа, дизайн, розташування, зберігання. Погане технічне обслуговування, господарські проблеми.
3. Обладнання / пристрої / постачання / інформаційні технології	Відсутність або проблеми з обладнанням, пристроями чи медичними продуктами. Проблеми з інформаційними технологіями (інтерфейс, дисплей, включаючи відображення інформації), взаємодією між системами. Недоступність інформації. Несправність, неправильний вибір, неправильне з'єднання. Відсутність інструкцій щодо маркування. Проблеми з сигналами тривоги (приглушені, вимкнені, пере-налаштовані).
4. Процес /завдання	Відсутність дублювання процесів, підтримки у прийнятті рішень, переривання. Відсутність виправлення помилок. Складність та неефективність робочих процесів.
5. Персонал	Втома, неуважність, відволікання чи перевантаження. Дефіцит знань або компетентності. Кримінальне або навмисно небезпечне діяння.
6. Командна робота	Неможливість озвучення проблеми, руйнівна поведінка, відсутність спільної ментальної моделі. Брак повноважень. Неможливість залучення пацієнта.
7. Менеджмент /контроль	Деструктивна або загрозна поведінка. Невідповідна підготовка персоналу. Невідповідні правила/політика/процедура або їх відсутність. Відсутність належного кадрового забезпечення. Незабезпечення необхідною інформацією.
8. Організаційна культура / керівництво	Нездатність на рівні організації виправити уже відому проблему або надати ресурсну підтримку, включаючи кадрове забезпечення. Несприятливий клімат на робочому місці / культура взаємовідносин у закладі. Погляди керівництва на БП не як на пріоритетну сферу діяльності.

Для аналізу кореневої причини інциденту, що стався, використовують різні технології або алгоритми його проведення, прикладами яких є:

1. «П'ять «чому?» аналіз» (англ. «*The five whys analysis*») – інтерактивна техніка із серії п'яти (іноді більше) послідовних запитань, яка використовується для виявлення причинно-наслідкових зв'язків, що лежать в основі певної проблеми. Найголовніша мета цієї техніки — визначити ключову причину дефекту чи проблеми, повторюючи питання «Чому?». Кожне питання формує основу для наступного питання. Число «5» у назві вибране тому, що у більшості випадків п'яти ітерацій достатньо для вирішення проблеми. Ця техніка була формально розроблена Сакіті Тойодою і використовувалась у «Toyota Motor Corporation» під час розробки методологій виробництва автомобілів [24].

2. «Діаграма Ішікави» або «Діаграма «риб'ячої кістки» або «Причинно-наслідкова діаграма» (англ. «*Ishikawa Diagram*», «*Fishbone Diagram*», «*Cause and Effect Diagram*») – графічний спосіб дослідження причинно-наслідкових взаємозв'язків між чинниками (факторами) та наслідками у досліджуваній ситуації чи проблемі, що на ви-

гляд нагадує кістяк риби. Запропонована професором Каору Ішікава у 1952 році, схема полегшує роботу над покращенням якості процесів, оскільки є наочним засобом візуалізації, організації та систематизації знань, який сприяє розумінню і кінцевій діагностиці конкретної проблеми [25].

3. «Аналіз видів і наслідків відмов» (англ. «*Failure Mode and Effects Analysis*» – *FMEA*) – процедура, за допомогою якої проводиться аналіз усіх можливих помилок системи і визначення результатів або ефектів на систему з метою класифікації всіх помилок щодо їх критичності для роботи системи. Метод FMEA був розроблений для військової промисловості США як стандарт підходу до визначення, аналізу та категоризації потенційно-можливих відмов. Метод FMEA часто виконується або поновлюється, коли створюється новий продукт або розробляється новий процес, вносяться зміни до поточних умов або дизайну, впроваджуються нові правила або виникає проблема через відгуки клієнтів [26].

4. «Аналіз дерева відмов» (англ. «*Fault tree analysis*» – *FTA*) – ще один спосіб досягти пер-

шопричини проблеми, що полягає в аналізі діаграми всіх можливих наслідків неспрацювання або аварії системи. Метод використовує булеву логіку для визначення основної причини небажаної події, представляючи несприятливу подію у верхній частині діаграми, а усі потенційні її причини у вигляді перевернутих дерев – донизу від неї [27].

За результатами аналізу кореневої причини

розробляють заходи з виправлення ситуації в напрямку повного усунення першопричини з метою запобігання повторенню проблеми у майбутньому. На сьогодні коригуючі втручання, що можуть бути вжиті у сфері БП у таких випадках, розподіляють на втручання великої, середньої та малої сили або сильної, помірної та слабкої дії (табл. 2) [28].

Таблиця 2  
Ієрархія коригуючих утручань за їх силою (Національний Центр за Безпеку Пацієнтів Міністерства США зі Справ Ветеранів, 2015 р.)

Втручання	Приклади
1. Великої сили:	Зміна архітектури, фізичної інфраструктури.
	Нові пристрої з тестуванням зручності використання до їх придбання.
	Інженерні функції контролю, блокування, форсування.
	Спрощення процесів та вилучення непотрібних етапів.
	Стандартизація апаратного забезпечення та процесів.
2. Середньої сили:	Відчутне залучення керівництва до діяльності у сфері БП.
	Системи дублювання та резерву.
	Покращення кадрового забезпечення / зменшення навантаження.
	Поліпшення / модифікація програмного забезпечення.
	Усунення / зменшення відволікання від роботи.
3. Малої сили:	Використання чек-листів та інших способів когнітивної підтримки.
	Елімінація ситуацій «подібне на слух» та «подібне на вигляд».
	Покращення документації, комунікації.
	Подвійний контроль.
	Попереджувальні знаки, ярлики та етикетки.
	Нова процедура / меморандум / політика.
	Тренінги.
	Додаткове навчання, аналіз.

Таблиця 3  
Презентація клінічного випадку анестезіологічної смерті на операційному столі

<p>Жінка 54 років, індекс маси тіла – 32,27, мешканка м. Києва. Впродовж 2017 р. двічі – у травні (13 ліжко-днів) та у серпні (11 ліжко-днів) – лікувалася в кардіологічному відділенні однієї з Київських міських клінічних лікарень, де їй був встановлений діагноз «Ішемічна хвороба серця (ІХС): стенокардія напруги і спокою, ФК-III, кардіосклероз. Гіпертрофічна кардіоміопатія (необструктивна). Атеросклероз аорти і коронарних судин. Гіпертонічна хвороба II ст., 2 ст., ризик 4. Серцева недостатність II-A ст. зі зниженою систолічною функцією лівого шлуночка (ЛШ) – ФВ=46%».</p> <p>Проведені в кардіологічному відділенні з різницею в три місяці двома різними фахівцями ехокардіоскопічні дослідження закінчилися висновками про наявність у хворої необструктивної гіпертрофічної кардіоміопатії (ГКМП) з помірною систолічною дисфункцією ЛШ (ФВ=45-46%) і діастолічною дисфункцією ЛШ рестриктивного типу.</p> <p>На початку вересня 2017 р. пацієнтка була госпіталізована для передопераційної підготовки і оперативного лікування (тиреоїдектомія) за життєвими показаннями у зв'язку з діагностованою у неї папілярною карциномою щитовидної залози (Ст. III. Т<sub>3</sub> N<sub>х</sub> M<sub>х</sub>). Перед операцією вона продовжила лікування раніше призначеними їй кардіотропними препаратами: біспрололом – 5 мг х 1 р., кардикетом (іzosорбїду дїнітратом) – 40 мг х 2 р., верошпіроном – 50 мг х 1 р., розувастатином – 20 мг х 1 р., цибором (беміпарином натрію) – 2500 од. х 1 р. Напередодні операції хвора була оглянута анестезіологом вищої кваліфікаційної категорії і дала письмову інформовану згоду на операцію під тотальною внутрішньовенною анестезією з інтубацією трахеї, міорелаксантами і штучною вентиляцією легень. Уранці в день операції отримала премедикацію у складі атропіну сульфату 0,1% – 0,5 мл підшкірно і клофеліну 0,01% – 1 мл внутрішньом'язово. О 9 год. 50 хв. була розпочата анестезія (гіпнотик – пропופол, наркотик – фентаніл, міорелаксанти – суксаметонію йодид і піпекуронію бромід), о 10 год. 00 хв. – операція. Пацієнтці проводився стандартний інтраопераційний моніторинг в об'ємі неінвазивного артеріального тиску, ЕКГ, SpO<sub>2</sub>, капнометрії. Через 40 хв. після початку операції у хворої зафіксований короточасний епізод суправентрикулярної тахікардії з частотою до 150/хв., а потім – раптова зупинка кровообігу за механізмом електромеханічної дисоціації. Двогодичні реанімаційні заходи, під час яких використовувалися адреналін, мезатон, кордарон, виявилися безуспішними.</p> <p>На аутопсії виявлена концентрична ГКМП з товщиною стінок ЛШ 30 мм і міжшлуночкової перетинки 22 мм, різко зменшеною в об'ємі камерою ЛШ, гіпертрофією папілярних м'язів. Ознак мітральної чи аортальної вади або атеросклеротичного ураження коронарних артерій не знайдено. При гістологічному дослідженні виявлене характерне для ГКМП хаотичне розташування волокон кардіоміоцитів.</p> <p>Механізм смерті (рефрактерна до реанімаційних заходів зупинка серця) і особливо результати аутопсії свідчили про те, що причиною смерті, з найбільшою вірогідністю, стала гостра динамічна обструкція виносного тракту ЛШ, спровокована інтраопераційним епізодом суправентрикулярної тахікардії.</p>
--

**II. Як приклад практичного використання методу аналізу кореневої причини**, ми наводимо клінічний випадок раптової і несподіваної інтранаркозної смерті пацієнтки з гіпертрофічною кардіоміопатією на операційному столі під час планової некардіохірургічної операції в некардіохірургічній клініці (табл. 3).

У рецензії на історію хвороби, представленій на патолого-анатомічну конференцію, було зазначено низку недоліків, що були допущені у періопераційному менеджменті пацієнтки, а саме:

у діагностичному аспекті:

– недостатньо точна і повна квантифікація специфічними для ГКМП параметрами клінічного й ехокардіоскопічного дослідження ступеню її тяжкості, особливо ступеню обструкції виносного тракту ЛШ за піковими градієнтами тиску у ньому та ступеню облітерації (відстань між стінками) ЛШ в систолу у стані спокою і з провокацією (маневром Вальсальви) і, як наслідок, недооцінка з точки зору стадії її розвитку (кінцева) і загрози раптової смерті від гострої динамічної об-

струкції виносного тракту ЛШ;

у лікувальному аспекті:

– недостатньо висока доза  $\beta$ -адреноблокатора (5 мг бісопролола) і невикористання антагоністів кальцію у базовому лікуванні на передопераційному етапі;

– сумнівна доцільність призначення нітратів (кардикета) як препаратів, що збільшують градієнт тиску між ЛШ і аортою із-за зниження переднавантаження і постнавантаження, підвищуючи тим самим ризик гострої обструкції;

– помилкове призначення атропіну і клофеліну в премедикацію (підвищення ЧСС і зниження загального периферичного судинного опору – чинники ризику виникнення гострої обструкції виносного тракту ЛШ);

– невикористання внутрішньовенних  $\beta$ -адреноблокаторів інтраопераційно, у тому числі під час епізоду тахікардії;

в організаційному аспекті:

– помилкове рішення щодо можливості проведення у пацієнтки з тяжкою ГКМП операції в умовах лікарні загальної профілю з її обмеженими лікувально-діагностичними і моніторинговими можливостями замість скерування пацієнтки у кардіохірургічну клініку.

Пошук кореневої причини даного серйозного інциденту за простою методикою «П'ять «чому?» аналізу» привів до наступного результату:

1. Чому пацієнтка померла? (Відповідь: від гострої обструкції виносного тракту ЛШ).

2. Чому виникла обструкція виносного тракту ЛШ? (Відповідь: від пароксизму суправентрикулярної тахікардії).

3. Чому виник пароксизм суправентрикулярної тахікардії? (Відповідь: від недостатньої медикаментозної хронотропної блокади міокарду).

4. Чому медикаментозна терапія не була оптимальною? (Відповідь: внаслідок недостатньої поінформованості анестезіолога у питанні периопераційного менеджменту пацієнта з тяжкою ГКМП).

5. Чому анестезіолог вищої категорії виявився недостатньо компетентним у питанні периопераційного менеджменту пацієнта з ГКМП? (Відповідь: з причини рідкісного характеру патології, відсутності власного досвіду в анестезіологічному забезпеченні таких пацієнтів та недостатньо адекватної оцінки пацієнтки кардіологами).

Отже, аналіз представленого випадку за наведеною вище причинно-наслідковою методологією привів до однозначного висновку, що основною причиною летального наслідку у даної пацієнтки стала відсутність у закладі чітких стандартів діагностики та периопераційного медикаментозного менеджменту пацієнтів з ГКМП (коренева причина з категорії №7 «Менеджмент/контроль» Класифікації корневих причин Спільної Комісії США), а не дефіцит знань анестезіолога (коренева причина з категорії №5 «Персонал» зазначеної класифікації). Оскільки відсутність стандарту є латентною загрозою (або

помилкою), вона спонукала до вжиття заходів системного характеру, спрямованих на попередження або зменшення вірогідності подібних подій у майбутньому. За результатами розслідування у лікувальному закладі, де стався описаний вище летальний випадок, було розроблене коригуюче втручання сильної дії, за ієрархією Національного Центру за Безпеку Пацієнтів Міністерства США зі Справ Ветеранів, – чотири стандарти периопераційного анестезіологічного менеджменту пацієнтів з ГКМП, які плануються на некардіохірургічні операції в лікарнях загальної профілю, а саме:

- 1) стандарт клінічного обстеження пацієнта з ГКМП або з підозрою на ГКМП;
- 2) стандарт ЕХО-КС дослідження пацієнта з ГКМП або з підозрою на ГКМП;
- 3) ЕХО-КС критерії відмови пацієнту з ГКМП у плановій операції в умовах некардіохірургічної клініки і скеровування його до кардіохірурга;
- 4) стандарт периопераційного менеджменту пацієнта з ГКМП в умовах некардіохірургічної клініки.

### Висновки

Аналіз кореневої причини є одним з основних інструментів науки про безпеку пацієнтів у частині ідентифікації причин медичних помилок і несприятливих подій в охороні здоров'я і механізмом забезпечення зворотного зв'язку у замкненому циклі «проблема-аналіз-рішення». Наведений у роботі приклад його практичного застосування для аналізу несприятливого випадку в анестезіологічній практиці продемонстрував його великий потенціал в пост-інцидентному менеджменті проблемних випадків в медицині.

### Література

1. To Err is Human: Building a Safer Health System / I. T. Kohn, J. M. Corrigan, M. S. Donaldson and Institute of Medicine, Committee on Quality of Health Care in America. – Washington: National Academy Press; 2000. – 8 p.
2. James J. T. A new, evidence-based estimate of patient harms associated with hospital care / J. T. James // J. Patient. Saf. – 2013. – Vol. 9. – P. 122-128.
3. Makary M.A. Medical error – the third leading cause of death in the US / M.A. Makary, M. Daniel // BMJ. – 2016. – Vol. 353. – 12139.
4. Wikipedia. Patient safety organization [Електронний ресурс] // Режим доступу: [https://en.wikipedia.org/wiki/Patient\\_safety\\_organization](https://en.wikipedia.org/wiki/Patient_safety_organization)
5. Provonost P. Transforming Patient Safety: A Sector-Wide Systems Approach. Report of the WISH Patient Safety Forum 2015. [Електронний ресурс.] / P. Provonost, A. Ravitz, R. Stoll [et al.]. // Режим доступу: <http://cdn.wish.org.qa/app/media/1430>
6. Shojania K. G. Trends in adverse events over time: why are we not improving? / K. G. Shojania, E. J. Thomas // BMJ Qual Saf. – 2013. – Vol. 22. – P. 273–277.
7. Shekelle P. G. Advancing the science of patient safety // P. G. Shekelle, P. J. Pronovost, R. M. Wachter [et al.] // Ann Intern Med. – 2011. – Vol. 154. – P. 693-696.
8. Landrigan C. P. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care / C. P. Landrigan, G. J. Parry, C. B. Bones [et al.] // N Engl J Med. – 2010. – Vol. 363. – P. 2124–2134.
9. AHRQ. Root Cause Analysis. Patient Safety Primer. 2014. [Електронний ресурс.] // Режим доступу: <https://psnet.ahrq.gov/primers/primer/10/root-cause-analysis>
10. Percarpio K. B. The effectiveness of root cause analysis: what does the literature tell us? / K. B. Percarpio, B. V. Watts, W. B. Weeks. // Jt Comm J Qual Patient Saf. – 2008. – Vol. 34. – P. 391-398.

11. Wilson P. F. Root Cause Analysis: A Tool for Total Quality Management / P. F. Wilson, L. D. Dell, G. F. Anderson – Milwaukee, Wisconsin: ASQ Quality Press, 1993. – 221 p.
12. Вікіпедія. Аналіз першопричин [Електронний ресурс.] // Режим доступу: [https://uk.wikipedia.org/wiki/аналіз\\_першопричин](https://uk.wikipedia.org/wiki/аналіз_першопричин)
13. Федосюк Р. М. Система інцидент звітування і культура безпеки в медицині та перспективи їх запровадження в Україні за результатами соціологічного дослідження / Р. М. Федосюк, О. М. Ковальова // *Економіка і право охорони здоров'я*. – 2017. – №2 (6). – С. 82-92.
14. Williams P. M. Techniques for root cause analysis / P. M. Williams // *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. – 2001. – Vol. 14(2). – P. 154-157.
15. Richter J. P. Evaluating the effect of safety culture on error reporting: a comparison of managerial and staff perspectives [Електронний ресурс.] // J. P. Richter, A. S. McAlearney, M. L. Pennell // *Am J Med Qual* (Epub ahead of print). – 2014. - Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25070214>
16. Burlison J. D. A multilevel analysis of U. S. hospital patient safety culture relationships with perceptions of voluntary event reporting [Електронний ресурс.] // J. D. Burlison, R. R. Quillivan, L. M. Kath [et al.] // *J Patient Saf* (Epub ahead of print). – 2016. - Режим доступу: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27820722>
17. Zwijnenberg N. C. Healthcare professionals' views on feedback of a patient safety culture assessment [Електронний ресурс.] / N. C. Zwijnenberg, M. Hendriks, J. Hoogervorst-Schilp [et al.] // *BMC Health Serv Res*. – 2016. – Vol. 16 (199). - Режим доступу: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4912740/pdf/12913\\_2016\\_Article\\_1404.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4912740/pdf/12913_2016_Article_1404.pdf)
18. Reason J. *Human error* / J. Reason – New York: Cambridge University Press. – 1990. – 320 p.
19. Williams P. M. Techniques for root cause analysis / P. M. Williams // *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. – 2001. – Vol. 14(2). – P. 154-157.
20. Percarpio K. B. A cross-sectional study on the relationship between utilization of root cause analysis and patient safety at 139 Department of Veterans Affairs medical centers / K. B. Percarpio, B. V. Watts // *Jt Comm J Qual Patient Saf*. – 2013. – Vol. 39 (1). – P. 32-37.
21. Xiao Y. Speaking systems engineering: bilingualism in health care delivery organizations // Y. Xiao, R. J. Fairbanks // *Mayo Clin Proc*. – 2011. – Vol. 86. – P. 719-720.
22. Mills P. D. Actions and implementation strategies to reduce suicidal events in the Veterans Health Administration / P. D. Mills, J. Neily, D. Luan [et al.] // *Jt Comm J Qual Patient Saf*. – 2006. – Vol. 32. – P. 130-141.
23. Framework for Conducting a Root Cause Analysis and Corrective Actions. [Електронний ресурс.] / The Joint Commission. – 2017. – 18 p. - Режим доступу: [https://www.jointcommission.org/framework\\_for\\_conducting\\_a\\_root\\_cause\\_analysis\\_and\\_action\\_plan/](https://www.jointcommission.org/framework_for_conducting_a_root_cause_analysis_and_action_plan/)
24. 5 чому [Електронний ресурс.] // Вікіпедія. - Режим доступу: [https://uk.wikipedia.org/wiki/5\\_Чому](https://uk.wikipedia.org/wiki/5_Чому)
25. Діаграма Іскави [Електронний ресурс.] // Вікіпедія. - Режим доступу: [https://uk.wikipedia.org/wiki/Діаграма\\_Іскави](https://uk.wikipedia.org/wiki/Діаграма_Іскави)
26. FMEA [Електронний ресурс.] // Вікіпедія. - Режим доступу: <https://ru.wikipedia.org/wiki/FMEA>
27. Fault tree analysis [Електронний ресурс.] // Wikipedia. - Режим доступу: [https://en.wikipedia.org/wiki/Fault\\_tree\\_analysis](https://en.wikipedia.org/wiki/Fault_tree_analysis)
28. U. S. Department of Veterans Affairs. VA National Center for Patient Safety. [Електронний ресурс.] / *Root Cause Analysis Tools*. – 2015. – 31 p. - Режим доступу: [http://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/rca\\_tools\\_2\\_15.pdf](http://www.patientsafety.va.gov/docs/joe/rca_tools_2_15.pdf)

### Реферат

МЕТОДОЛОГИЯ АНАЛИЗА КОРНЕВЫХ ПРИЧИН НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ В МЕДИЦИНЕ НА ПРИМЕРЕ КЛИНИЧЕСКОГО СЛУЧАЯ ИЗ АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ

Федосюк Р. Н., Щупачинская Л. О., Ковалёва Е. М.

Ключевые слова: безопасность пациента, анестезиология, неблагоприятное событие, анализ корневой причины, стандарт.

Актуальность. Ошеломляющая статистика медицинских ошибок и неблагоприятных событий в медицине побуждает к поиску путей решения проблемы. Одним из самых распространенных методов, применяемых в развитых странах мира для идентификации первопричин инцидентов с безопасностью пациентов с целью их адекватного менеджмента и предупреждения в будущем, является анализ корневых причин. Цель исследования. Установить основные атрибуты метода анализа корневых причин и продемонстрировать алгоритм его практического применения в медицине на примере инцидента с летальным исходом из клинической практики. Материалы и методы. Проведен контент-анализ научной медицинской литературы на предмет идентификации ключевых характеристик метода анализа корневых причин и алгоритмов его применения в клинической практике и экспертная оценка на его основе истории болезни пациентки с гипертрофической кардиомиопатией, неожиданно умершей на операционном столе во время плановой операции на щитовидной железе в одной из клиник г. Киева. Результаты. Установлено, что фокусом анализа корневой причины есть «что?» (неблагоприятное событие) и «почему?» (система), а не «кто?» (работник), а конечной целью – не поиск и наказание виновного, а определение путей и разработка конкретных решений по улучшению системы, воплощение которых устраняет вероятность повторения неблагоприятного события в будущем. Приведено несколько самых распространенных технологий использования метода на практике. На основе методологии анализа корневых причин проведена экспертная оценка случая интраоперационной смерти пациентки из анестезиологической практики с использованием технологии «Пять «почему?» анализа» («The five whys analysis»). Разработано корректирующее вмешательство сильного действия для элиминации установленной первопричины летального исхода в виде стандартов периоперационного менеджмента пациентов с гипертрофической кардиомиопатией. Выводы. Анализ корневой причины является одним из основных инструментов идентификации причин неблагоприятных событий в разных сферах человеческой деятельности. Приведенный в работе пример его практического применения для анализа неблагоприятного случая в анестезиологической практике продемонстрировал его большой потенциал в пост-инцидентном менеджменте проблемных случаев в медицине.

### Summary

METHODOLOGY OF ROOT CAUSES ANALYSIS OF ADVERSE EVENTS IN MEDICINE REPRESENTED BY CLINICAL CASE IN ANESTHESIOLOGICAL PRACTICE

Fedosjuk R. M., Shchupachynska L. O., Kovalova O. M.

Key words: patient safety, anaesthesiology, adverse event, root cause analysis, standard.

The staggering statistics of medical errors and adverse events in medicine prompts the search for ways to solve the problem. One of the most common methods used in developed countries to identify the root causes in breach of patient safety in order to adequately manage and prevent the incidents in the future is root cause analysis. The aim of the research is to establish the basic attributes of the root cause analysis

method and to demonstrate the algorithm of its practical application in medicine presented by a fatal incident taken from clinical practice. Materials and methods. We applied content-analysis of scientific medical literature to identify key characteristics of the root cause analysis method and algorithms for its application in clinical practice and an expert evaluation of the medical record of patient with hypertrophic cardiomyopathy, who unexpectedly died on the operating table during a thyroid gland elective operation in one of Kyiv hospitals. Results. It has been established that the focus of root cause analysis is "what?" (an unfavourable event) and "why?" (the system), but not "who?" (the worker), and the ultimate goal is not search and punishment of the person to blame, but searching for ways and the development of specific solutions to be implemented to improve the system and eliminate the likelihood of an adverse event recurrence in the future. Some of the most common technologies for using the method in practice are given. Based on the root cause analysis methodology, an expert evaluation of an anaesthesia case of the patient's intraoperative death has been carried out using the "five why's analysis" technology. A corrective intervention of a strong effect, in the form of standards for perioperative management of patients with hypertrophic cardiomyopathy has been developed to eliminate the established underlying cause of death. Conclusions. The root cause analysis is one of the main tools for identifying the causes of adverse events in various areas of human activity. The example of its practical application for the analysis of an unfavourable event in anaesthetic practice, which is outlined in the article, has demonstrated its great potential in post-incident management of problematic cases in medicine.