МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ІМЕНІ П. Л. ШУПИКА

БЄЛКА КАТЕРИНА ЮРІЇВНА

УДК 378.147:614.23:004.771:616-036.21

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ВИНИКНЕННЯ КРИТИЧНИХ ІНЦИДЕНТІВ ПІД ЧАС ХІРУРГІЧНИХ ВТРУЧАНЬ В УМОВАХ РІЗНИХ МЕТОДІВ АНЕСТЕЗІОЛОГІЧНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

Реферат дисертації на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук
в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина»
(наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»)

Робота виконана в Національному медичному університеті мені О.О. Богомольця МОЗ України

Науковий консультант: Кучин Юрій Леонідович, член-кореспондент НАМН України, доктор медичних наук професор, ректор Національного медичного університету імені О.О. Богомольця МОЗ України.

Офіційні опоненти:

Дзюба Дмитро Олександрович, доктор медичних наук, професор, завідувач відділення анестезіології, інтенсивної терапії та екстракорпоральної детоксикації КНП КОР "Київська обласна клінічна лікарня", професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії НУОЗ України імені П. Л. Шупика;

Дмитрієв Дмитро Валерійович, доктор медичних наук, професор, медичний директор з якості надання медичної допомоги КНП «Подільський регіональний центр онкології Вінницької обласної ради», професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Вінницького Національного медичного університету імені М.І. Пирогова;

Матолінець Наталя Василівна, доктор медичних наук, професор, директор з наукової роботи КНП «1 Територіальне медичне об'єднання м. Львова», професор кафедри анестезіології та інтенсивної терапії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА РОБОТИ

Актуальність проблеми. Безпека пацієнта була і залишається одним з найважливіших напрямків систем охорони здоров'я різних країн (Wu H.L. et al., 2019). Проте функціонування охорони здоров'я неминуче супроводжується медичними помилками та небажаними інцидентами, що трапляються через комплекс причин та факторів, яких, найчастіше, можна було уникнути. Так, кожного року у Великобританії реєструють майже 900 000 інцидентів або помилок, приблизно 2000 з них призводять до смерті, що вартує додатково 2 млрд фунтів за рахунок подовженої госпіталізації та ще 400 млн для вирішення судових позовів (Mahajan R.P., 2019).

Великі недоліки, що призводили до інцидентів та помилок, були вирішені технологіями та інженерією, наприклад застосуванням конекторів, що з'єднуються тільки в потрібній послідовності, постійною капнографією та пульсоксиметрією тощо. Деякі проблеми залишилися стійкими до змін, серед них призначення медикаментів та перевірка обладнання, які мають проводитись персоналом, проте часто ігноруються, тому нова парадигма безпеки пацієнта включає стандартизацію, технології та зміну культури (Arriaga A.F., 2021).

З іншого боку, важливим напрямком, що дозволяє покращити результати лікування, є дослідження та аналіз критичних інцидентів (Beattie W.S. et al., 2018). Вперше це було запроваджено у військовій авіації та призвело до значного покращення ефективності та безпеки та сьогодні є стандартом (Flanagan J., 1954; Madsen P. et al., 2017). Дослідження критичних інцидентів (КІ) в анестезіології започаткував J.B. Cooper (1978), давши визначення критичному інциденту як події, яка сталася неочікувано та призвела або могла призвести (без розпізнавання та втручання) до небажаного результату, причому 80% критичних інцидентів були попереджуваними. Сьогодні моніторинг критичних інцидентів включений до програм безпеки Австралії (Benveniste K.A. et al., 2005), Великобританії (Thomas A.N. et al., 2009).

Частота виникнення КІ різниться залежно від багатьох факторів – визначення «критичного інциденту», статусу пацієнта, типу втручання, оснащення лікарні, досвіду лікаря – від 0,28-2,8% у розвинених країнах до 10,6-12,0% у країнах, що розвиваються (Amucheazi A., Ajuzieogu O., 2010). Виникнення таких інцидентів найчастіше пов'язано з розвитком ускладнень та анестезіологічної смертності.

Не дивлячись на значний прогрес в анестезіології та хірургії за останні десятиріччя, такі компоненти безпеки пацієнтів, як стандартизація (використання чек-листів), реєстрація та аналіз критичних інцидентів та ускладнень, навчання нетехнічним навичкам та командній роботі під час симуляцій – залишаються не вирішеним та потребують подальшого вивчення. На даний час в Україні не було опубліковано проспективних досліджень частоти критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення. В Україні і світі не було опубліковано проспективних контрольованих випробувань, які б дозволили зробити висновки щодо ефективності організаційних технологій (чек-листа безпечної хірургії, чек-листа обладнання перед анестезією, чек-листа менеджменту критичних інцидентів в операційній), навчальних технологій (симуляцій та оцінювання на робочому місці) щодо частоти критичних інцидентів під час хірургічних втручань, частоти ускладнень та впливу на інші результати лікування. Дослідження і впровадження таких

стандартів дасть змогу покращити результати лікування пацієнтів, яким проводять хірургічні втручання в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами. Дисертаційна робота є фрагментом науково-дослідних робіт, що виконуються на кафедрі хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця «Нові технології при діагностиці та оперативних втручаннях хворих з поєднаною хірургічною патологією» (державний реєстраційний номер 0117U00263) та «Оптимізація алгоритму проведення регіонарних технік знеболення у пацієнтів з травмою з метою зниження ризиків системної токсичності місцевих анестетиків та пошкоджень нервових сплетень» (державний реєстраційний номер 0123U101090, 2023-2025).

Мета і завдання дослідження. Метою дисертаційного дослідження було зменшити ризики розвитку виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії та покращити результати лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням новітніх організаційних та навчальних технологій.

Для досягнення встановленої мети дослідження були сформовані наступні **завдання**.

1. Дослідити епідеміологію виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні.

2. Дослідити рівень готовності до виникнення критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення випускників інтернів та практикуючих лікарів під час хірургічних втручань.

3. Вивчити ефективність застосування організаційних технологій – чек-листа безпечної хірургії, чек-листа обладнання перед анестезією, чек-листа менеджменту критичних інцидентів в операційній – щодо частоти критичних інцидентів під час хірургічних втручань, частоти ускладнень та впливу на інші результати лікування.

4. Вивчити ефективність застосування навчальних технологій (симуляцій) на рівень готовності лікарів-інтернів та практикуючих лікарів до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення.

5. Вивчити ефективність оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці (багатофакторна (360°)-оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку) щодо їх рівня готовності до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення та інших нетехнічних навичок.

6. Розробити концепцію спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Об'єкт дослідження – критичні інциденти під час хірургічних втручань.

Предмет дослідження – менеджмент критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії під час хірургічних втручань.

Методи дослідження: поставлені завдання вирішувалися за допомогою оцінки результатів клінічних, функціональних, лабораторних, морфологічних методів дослідження. Для оцінки готовності лікарів-інтернів та лікарів-анестезіологів до виникнення

КІ використовували електронні форми опитування та оцінювання під час проходження симуляційного сценарію за шкалою A-CEX; дослідження комплаєнсу медичного персоналу щодо впровадження чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія» проводили шляхом аналізу історій пологів та заповнених чек-листів ВООЗ; дослідження ефективності навчальних технологій (симуляційних тренінгів) щодо рівня готовності лікарів-інтернів та практикуючих лікарів до виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення проводилось з використанням манекенів Laerdal, що моделюють порушення ритму, гемодинаміки, дихання, апарат вентиляції легень, монітор життєвих функцій та інше оснащення, а також тестування MCQ з менеджменту КІ під час анестезії. Для визначення нормальності розподілу отриманих даних використовували тест Колмогорова-Смірнова, для оцінки статистичної значимості різниці між кількісними показниками у групах – t-критерій для параметричних даних, критерій Крушкала-Уоліса та Манна-Уітні для непараметричних даних, для оцінки статистичної різниці між бінарними даними – подвійний критерій Фішера. Для оцінки статистичної достовірності відношення шансів використовували довірчі інтервали – ВШ [95% ДІ] (або OR [95% CI]). Статистична обробка отриманих результатів здійснювалась за допомогою програмного забезпечення: стандартного пакету Excel 2021 та онлайн-ресурсів для статистичної обробки, що є у вільному доступі: https://www.socscistatistics.com/, http://vassarstats.net/, https://www.medcalc.org/.

Наукова новизна отриманих результатів. Вперше встановлено частоту критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні – 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень. Встановлено фактори ризику виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення: вік 45-75 років (1,67 [1,1-2,5], p=0,01), ризик анестезії за ASA II (38 [13-106], p<0,001), III (34 [12-98], p<0,001) або IV (3,7 [1,2-11], p=0,03) порівняно з ризиком ASA I; знижувала ризик регіонарна анестезія (0,67 [0,5-0,9], p=0,028) або комбінація загальної анестезії (ЗА) та РА (0,55 [0,3-0,9], p=0,015), порівняно із загальною анестезію. Процедурна седація асоціювалась з підвищенням ризику критичного інциденту у порівнянні із ЗА (0,55 [0,3-0,9]).

Вперше проведено аудит впровадження стандартів безпеки та принципів Гельсінської декларації під час анестезіологічного забезпечення в лікарнях України, який наразі знаходиться на початковому етапі розвитку. Тільки 40% респондентів повідомили про впровадження в ЗОЗ принципів Гельсінської декларації, 16,7% рутинно використовують чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія», мінімальний перелік протоколів мають в середньому 60,5±19,3% ЗОЗ. Вимогам мінімального моніторингу під час анестезії та у ранньому післяопераційному періоді ЗОЗ відповідають на 95% щодо пульсоксиметрії та вимірювання артеріального тиску. Проте є суттєва невідповідність щодо обов’язкового ЕКГ-моніторингу, його дотримуються у 75% ЗОЗ, капнографії – 70,9%, температурного моніторингу – 64,6% відповідно. Недоліки були виявлені також у веденні обліку ускладнень, оскільки 27,2% респондентів повідомили про відсутність обліку ускладнень анестезіологічного забезпечення, 59% не мають спеціальних окремих форм або журналів для їх реєстрації, а розбори й аналіз КІ та ускладнень не проводять 66% ЗОЗ.

Доповнено наукові дані щодо ефективності застосування організаційних технологій: чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією,

алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, що достовірно зменшували 30-денну смертність після операції (0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (0,35 [0,23-0,54], p<0,001). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та 0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно). Впровадження організаційних технологій також було пов'язане з підвищенням частоти виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація дихальних шляхів зросла з 74,7 до 95,47% (4,54 [3,28-6,29], p<0,0001), інфузію антибіотиків щонайменше за 30 хвилин до розрізу проводили частіше (23,5 [16,2-34,0], p<0,0001), частота ідентифікації пацієнта та підтвердження місця операції зросла з 82,76 до 98,11% (10,68 [6,7-17], p<0,0001). Підрахунок інструментів і серветок проводився частіше (1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), а післяопераційне ведення обговорювалося частіше (6,7 [4,87-9,32], p=0,0005). Впровадження організаційних технологій призвело також до зменшення загальної частоти критичних інцидентів (0,43 [0,32-0,59], p<0,0001), достовірно рідше ставались неочікувані важкі дихальні шляхи (0,36 [0,15-0,83], p=0,01); десатурація (0,53 [0,34-0,82], p=0,004) та інтраопераційна кровотеча (0,39 [1,6-0,92], p=0,025). Шанси виникнення помилок при призначенні ліків, побічних дій ліків та проблем з обладнанням були достовірно нижчими у групі дослідження (0,14 [0,04-0,46], p=0,0001).

Отримано нові наукові дані готовності випускників-інтернів та практикуючих лікарів-анестезіологів до виникнення КІ та периопераційних невідкладніх станів (ПНС) в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань: більшість лікарів-інтернів останнього року навчання (55%) та лікарів-анестезіологів (63%) загалом оцінювали свою готовність до надання медичної допомоги при виникненні КІ та ПНС як високу, 45 та 47% відповідно вважали рівень своєї готовності недостатнім, в тому числі 27 та 8% оцінювали його як низький. При стратифікації за типом КІ та ПНС було виявлено, що лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи найкраще готові надати допомогу при КІ та ПНС з боку дихання та прохідності дихальних шляхів (ДШ), серцево-судинної системи. Достовірно гірше свою готовність лікарі-анестезіологи оцінили щодо рідких ПНС, таких як злоякісна гіпертермія, анафілаксія, інтоксикація МА (0,35 [0,17-0,74], p=0,009 у лікарів-інтернів та 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів) та подій, пов'язаних з несправністю апаратури, відсутністю електропостачання, загоранням у дихальному контурі (0,4 [0,2-0,8], p=0,03 у лікарів-інтернів та 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів). За результатами оцінювання під час симуляційного сценарію КІ та ПНС за шкалою mini-CEX лікарі-анестезіологи мали достовірно кращий рівень готовності та компетенції за всіма окремими параметрами та за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6; p<0,0001). Проблемними компетенціями, за якими лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи мали менші бали, виявились компетенції управління ресурсами, організація роботи (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,008 для лікарів-анестезіологів), робота в екстреній ситуації (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,02 для лікарів-анестезіологів). Кількість лікарів, які допустились критичних помилок, була достовірно нижчою у групі лікарів-анестезіологів порівняно з лікарями-інтернами останнього року навчання (0,25 [0,06-0,9], p=0,035).

Отримано нові наукові дані щодо проблемних компетенцій під час оцінювання лікарів-інтернів на робочому місці: при багатофакторній (360°)-оцінці

лікарів-інтернів проблемними були комунікація з медичною командою (1,9 [1,05-3,5], p=0,048) та менеджмент в критичній ситуації (2,0 [1,14-3,83], p=0,024). Під час прямої оцінки процедури проблемними компетенціями «Загальна анестезія» були: менеджмент у критичній ситуації (5,29 [1,9-14,4], p=0,001 у порівнянні з документацією); вирішення проблем, прийняття рішень (12,6 [1,5-104,0], p=0,007 у порівнянні з документацією); взаємодія в команді (2,7 [1,1-6,5], p=0,049).

На основі визначених факторів та методів управління безпекою розроблено концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Практичне значення отриманих результатів. Проведено національні аудити готовності лікарень України до виникнення критичних інцидентів під час анестезії, дотримання вимог безпеки пацієнта (Гельсінської декларації).

В результаті проведеного наукового дослідження та аналізу отриманих даних розроблено та впроваджено в практику новий спосіб підвищення безпеки пацієнта під час анестезіологічного забезпечення: використання чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній, які достовірно зменшували 30-денну смертність після операції (0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (0,35 [0,23-0,54], p<0,001). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та 0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно).

Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб навчальних технологій – симуляційних тренінгів для лікарів-інтернів та лікарів-анестезіологів. Проведення таких тренінгів було включено у робочу програму інтернатури НМУ імені О.О. Богомольця за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», а також затверджено програми симуляційних тренінгів (БПР для лікарів-анестезіологів) «Важкі дихальні шляхи» та «Менеджмент критичних інцидентів під час анестезії».

Розроблено та впроваджено в практику новий спосіб оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці (багатофакторна (360°)-оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку), які є ефективними щодо покращення навичок комунікації (p<0,001), виявлення недоліків знань та вмінь (<0,0001), підвищення готовності до самостійної роботи лікарів-інтернів (p<0,001). Таке оцінювання було включено у робочу програму інтернатури НМУ імені О.О. Богомольця за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія».

Виконано переклад та адаптацію Стенфордської програми алгоритмів дій при невідкладних станах в анестезіології «Алгоритми дій під час периопераційних невідкладних станів», затверджено такі алгоритми в якості Нового клінічного протоколу у КНП «Київський міський пологовий будинок № 5» та розповсюджено для членів Асоціації анестезіологів України.

Впровадження результатів дослідження. Затверджено та впроваджено в діяльність КНП «Київський міський пологовий будинок № 5» нові клінічні протоколи: «Алгоритми дій під час периопераційних невідкладних станів»; «Лікування непередбачуваної ускладненої інтубації у дорослих», «Передопераційна оцінка дорослих пацієнтів, які готуються до планових некардіохірургічних втручань. Резюме оновлених рекомендацій Європейської спілки анестезіологів». Результати дослідження викорис-

товуються у навчальному процесі кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця.

Особистий внесок здобувача. Ідея, мета, завдання та основні напрями дослідження були розроблені здобувачем сумісно з консультаціями наукового консультанта член-кореспондента НАМН України, професора Кучина Ю.Л. Дисертант особисто вивчала дані міжнародних досліджень та їх систематичних оглядів, стандартів та рекомендацій, організовувала та обробляла дані національних аудитів, формувала та керувала збором даних під час багатоцентрового дослідження, брала участь у лікуванні пацієнтів, які увійшли в дослідження на базі КНП «Київський міський пологовий будинок № 5», керувала організацією та приймала участь у проведенні симуляційних тренінгів та оцінюванні лікарів-інтернів, здійснила статистичну обробку та науковий аналіз усіх отриманих даних, обґрунтувала концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу, підготувала текст дисертації, сформулювала висновки й основні положення, що виносяться на захист, запропонувала практичні рекомендації, які є результатом проведених досліджень.

Відомості про апробацію результатів дослідження. Основні результати роботи доповідалися та обговорювалися на Європейському конгресі анестезіологів, Euroanesthesia 2022 (Мілан, Італія), Європейському конгресі анестезіологів, Euroanesthesia 2023 (Глазго, Великобританія), 6 Світовому конгресі з регіонарної анестезії (Париж, Франція, 2023), конгресах анестезіологів України 2021, 2022, 2023 років, Британсько-Українському симпозіумі 2022, 2023 років, науково-практичній конференції ERAS 2022-2023 років, Європейських школах анестезіології CEEA № 6, 1, 2 у містах Києві та Тернополі.

Публікації. За темою дисертації опубліковано 22 наукові роботи, з яких 1 стаття в періодичному науковому виданні іншої держави, яке відноситься до першого квартилю (Scopus), 3 статті відноситься до другого квартилю (Scopus), 1 стаття – до четвертого квартилю (Scopus) відповідно до класифікації SCImago Journal and Country Rank, 1 стаття – у науковому виданні, включеному до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії «А», 12 статей – в наукових виданнях, включених до переліку наукових фахових видань України з присвоєнням категорії «Б» з наукового напряму у фахових виданнях, рекомендованих Міністерством освіти і науки (МОН) України, та 3 тез доповідей на конгресах у номерах періодичних наукових видань інших держав, які відносяться до першого квартилю (Scopus).

Структура та обсяг дисертації. Робота викладена на 280 сторінках друкованого тексту у традиційному стилі і складається зі вступу, розділу, присвяченого аналізу проблем безпеки в анестезіології (критичні інциденти під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення, технології попередження критичних інцидентів), характеристики груп та методів дослідження, п’яти розділів власних досліджень, аналізу та узагальнення результатів з наведенням концепції спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії, висновків і практичних рекомендацій. Матеріал ілюстрований 50 таблицями та 90 рисунками. Бібліографія включає 136 найменування вітчизняних і зарубіжних літературних джерел (у тому числі – 8 кирилицею і 128 латиницею) та займає 17 окремих сторінок.

ОСНОВНИЙ ЗМІСТ РОБОТИ

Об'єкт, методи та методологія досліджень. У дослідження було включено пацієнтів, лікарів-анестезіологів, лікарів-інтернів за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», а також викладачів кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця. Розподіл учасників груп, сформованих для вирішення поставлених завдань дослідження, зображено на рисунку 1. У дисертаційну роботу були включені 5 досліджуваних груп, розділених на підгрупи залежно від задач, які вирішувало кожне дослідження.

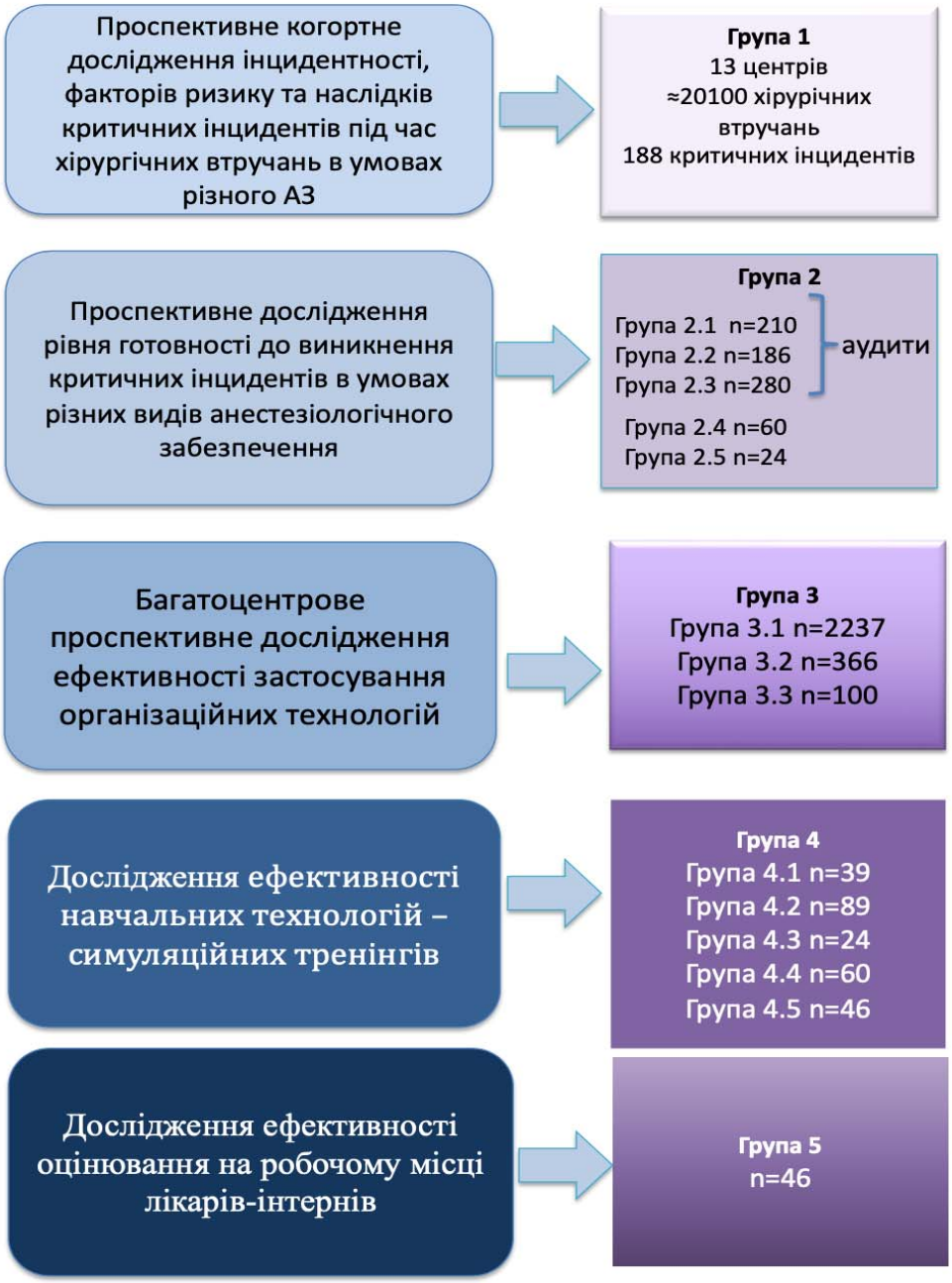

Рисунок 1 – Структура розподілу пацієнтів на групи.

Група 1 – 188 пацієнтів з 13 закладів охорони здоров'я України, у яких під час хірургічного втручання в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення стався критичний інцидент.

Критеріями включення критичного інциденту була небажана ситуація або реакція, що виникла під час анестезії та/або була пов'язана з її проведенням і призвела або могла призвести до негативних наслідків у пацієнта (наприклад, важка інтубація, ларингоспазм, важка гіпотензія, системна токсичність МА тощо).

Інформація про індивідуальний випадок реєструвалася залученим анестезіологом та включала в себе деталі випадку, обставини за яких він виник та можливі причини, можливість попередити інцидент, короткострокові та віддалені наслідки критичного інциденту щодо результатів лікування пацієнта, інформацію щодо подальшого аналізу інциденту та його документації.

Група 2 – лікарі-анестезіологи та лікарі-інтерни за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», які прийняли участь у Національних аудитах дотримання стандартів моніторингу та безпеки та/або дослідженнях готовності до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення.

Група 2.1 – 210 лікарів-анестезіологів, які прийняли участь у Національному аудиті дотримання стандартів безпеки та впровадження принципів Гельсінської декларації в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань в лікарнях України. 48,3% опитуваних проводили більше 300 анестезій на рік, 37,1% – від 100 до 300 анестезій на рік. Були опитані фахівці з більшості регіонів України.

Група 2.2 – 186 лікарів-анестезіологів, які прийняли участь у Національному аудиті дотримання стандартів моніторингу та безпеки під час регіонарної анестезії. Більшість респондентів (60,3%) повідомили про виконання понад 100 регіональних анестезіологічних процедур на рік.

Група 2.3 – 252 лікарів-анестезіологів та 28 лікарів-інтернів за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» які прийняли участь у Національному аудиті дотримання стандартів моніторингу та безпеки під час процедурної седації. 48 (17,1%) проводили процедурну седацію щоденно, 117 (41,7%) – 2-3 рази на тиждень, 65 (23,2%) – менше разу на тиждень, 50 (17,8%) проводили седацію «дуже рідко».

Група 2.4 – 60 лікарів-інтернів останнього місяця навчання за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» (з них 30 – випускники 2022 року, 30 – 2023 року, відповідно). Лікарі-інтерни пройшли оцінювання набутих компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів та критичних інцидентів: склали MCQ пре-тест; провели самооцінку власних компетенцій; пройшли 1 симуляційний сценарій з оцінюванням за шкалою CEX під час сценарію.

Група 2.5 – 24 лікаря-анестезіолога, які навчалися на симуляційному тренінгу кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця. Після включення у дослідження, лікарі-анестезіологи пройшли вступну самооцінку компетентностей менеджменту ПНС та КІ та кожен з учасників провів по 1 симуляційному сценарію. Кінцевими точками оцінки були кількість критичних помилок у 1 сценарії, загальна кількість балів за шкалою mini-CEX та показники самооцінки компетентностей.

Група 3 – пацієнти, що були включені у дослідження ефективності застосування організаційних технологій – чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній.

Група 3.1 – 2 237 пацієнтів, що проходили хірургічне лікування у 6 закладах охорони здоров'я України та були включені у багатоцентрове проспективне дослідження ефективності застосування організаційних технологій – чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній – щодо частоти КІ під час хірургічних втручань, частоти ускладнень та впливу на інші результати лікування.

Центрами дослідження були: Центр 1 – Національний інститут раку; Центр 2 – КНП «Київська міська клінічна лікарні № 1»; Центр 3 – КНП «Київський міський пологовий будинок № 5»; Центр 4 – Університетська клініка Національного медичного університету імені О.О. Богомольця; Центр 5 – ДУ «Національний інститут хірургії та трансплантології імені О.О. Шалімова» НАМН України; Центр 6 – Лікарня Святого Мартіна (м. Мукачево).

Дослідження проводилося у два етапи: контрольний період, що тривав з 1 лютого 2022 року до 1 серпня 2022 року, та коли було включено 1178 пацієнтів у контрольну групу; період дослідження – з 8 серпня 2022 року до 31 грудня 2022 року, у групу дослідження було включено 1059 пацієнтів. Середній вік пацієнтів становив 51,45 та 49,24 років в основній та контрольній групі відповідно (p=0,17). Загальне співвідношення чоловіків і жінок серед пацієнтів становило 1/0,98 (p=0,27), причому два центри включали переважно чоловіків (Центр 4 – 90,43 і 87,32% в основній та контрольній групі відповідно) та переважно жінок (Центр 3 – 98,11 та 99,38% в досліджуваній та контрольній групі відповідно).

Група 3.2 – 366 історій пологів пацієнтів КНП «Київський міський пологовий будинок № 5», яким було виконано Кесарів розтин у період з 01.10.2022 до 30.11.2022 та які були включені до ретроспективного дослідження комплаєнсу медичного персоналу щодо впровадження чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія». Серед них було виключено пацієнтів, у яких операція була класифікована як втручання першої категорії ургентності (n=56; 15,3%). Серед інших 310 випадків, у 30,9% (n=96) історія хвороби не містила в собі хірургічного чек-листу ВООЗ. У решти (n=216) було оцінено повноцінність заповнення всіх блоків та пунктів чек-листу.

Група 3.3 – 100 пацієнток КНП «Київський міський пологовий будинок № 5» після планового або ургентного Кесаріва розтину під спінальною анестезією, які були включені у дослідження комплаєнсу та сприйняття процедури заповнення пацієнтами у свідомості чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія» під час операції Кесарів розтин. Критеріями включення у дослідження були: наявність усної інформованої згоди, вік старше 18 років, 1 доба після планового або ургентного Кесарева розтину (крім 1 категорії ургентності). Вік досліджуваних жінок становив від 25 до 47 років, середній вік – 31±4,47 років. Всі включені пацієнтки були опитані у першу добу після планового (85%) або ургентного (15%) Кесарева розтину. Дослідження проводилось на основі анонімного опитування (онлайн форма Google) пацієнток у післяопераційному періоді (1-2 години після операції).

Група 4 – лікарі-анестезіологи та лікарі-інтерни за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», які навчалися на кафедрі хірургії, анестезіології та ІТ ПДО НМУ імені О.О. Богомольця та були включені у дослідження рівня готовності до виникнення критичних інцидентів за умов різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань та у дослідження ефективності навчальних техно-

логій (симуляційних тренінгів) щодо рівня готовності лікарів-інтернів та практикуючих лікарів до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення.

Група 4.1 – 25 лікарів-інтернів другого року навчання (випускники 2020 року) за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» та 14 викладачів кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії ПДО НМУ імені О.О. Богомольця, які у період з 17 березня по 30 червня 2020 року проходили дистанційне навчання та оцінювання в зв'язку з обмеженнями, спричиненими пандемією COVID-19.

Група 4.2 – 38 інтернів-випускників 2021 року, 36 інтернів-випускників 2022, що проходили навчання на очній базі кафедри хірургії, анестезіології та ІТ ПДО, та 15 викладачів цієї кафедри. Програма інтернатури лікарів-анестезіологів складалась з двох років навчання, що включали в себе 12 місяців очної частини на кафедрі хірургії, анестезіології та ІТ ПДО НМУ імені О.О. Богомольця, з ротаціями в акушерську анестезіологію, кардіохірургію, інтенсивну терапію, трансплантологію, торакальну хірургію тощо), та 10 місяців заочної частини. В інтернів, що взяли участь у дослідженні, під час очної частини інтернатури була змішана форма навчання, включаючи онлайн лекції та семінари, живі практичні заняття та симуляційні тренінги, самонавчання на онлайн платформі та практичну роботу у лікарні.

Група 4.3 – 24 лікарі-анестезіологи, які пройшли вступне опитування та прийняли участь у двох симуляційних сценаріях: 1) «не можу інтубувати, можу вентилювати» та 2) «не можу інтубувати, не можу вентилювати». Кінцевими точками оцінки були суттєві відхилення від протоколу Difficult airways society (Frerk C. et al., 2015), проміжними – час до виклику на допомогу, середній час десатурації, використання бужа та відеоларингоскопу та інші.

Група 4.4 – 60 лікарів-інтернів останнього місяця навчання за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» (з них 30 – випускники 2022 року, 30 – 2023 року відповідно). Після надання усної інформованої згоди лікарі-інтерни другого року навчання 2022 та 2023 років випуску за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» пройшли оцінювання набутих компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів (ПНС) та критичних інцидентів (КІ): склали MCQ претест; провели самооцінку власних компетенцій; пройшли 1 симуляційний сценарій з оцінюванням за шкалою CEX під час сценарію. Надалі лікарі-інтерни були рандомізовані до двох груп: контрольної та групи дослідження у співвідношенні 1:1. Інтерни контрольної групи прослухали 2-годинну лекцію на тему «Менеджмент ПНС та КІ під час анестезії». Інтерни групи дослідження пройшли навчання на 2-денному симуляційному тренінгу «Менеджмент ПНС та КІ», під час якого відпрацювали близько 10 сценаріїв зі структорованим дебрифінгом та аналізом після кожного сценарію. Через 3 місяці після симуляційного тренінгу лікарі-інтерни групи дослідження та контрольної груп пройшли пост-тест за алгоритмами розпізнавання / лікування ПНС та КІ, повторну самооцінку компетенцій та симуляційний сценарій з оцінюванням за шкалою CEX під час сценарію. Кінцевими точками оцінювання були кількість балів за шкалою CEX під час фінального сценарію, кількість критичних помилок на 1 сценарій. Проміжними результатами були самооцінка лікарів-інтернів та результати пост-тесту.

Група 4.5 – 36 лікарів-інтернів другого року навчання 2023 року випуску за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», які пройшли навчання на одно-

денному симуляційному тренінгу «Критичні інциденти під час анестезії», та 10 викладачів кафедри хірургії, анестезіології та ІТ ПДО НМУ імені О.О. Богомольця, які проводили даний тренінг.

Група 5 – 36 лікарів-інтернів другого року навчання 2023 року випуску за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», які проходили оцінювання на робочому місці, та 10 викладачів кафедри хірургії, анестезіології та ІТ ПДО НМУ імені О.О. Богомольця, які проводили оцінювання.

В лікарнях, які приймали участь у дослідженні, розміщували інформацію для лікарів-анестезіологів про анонімну реєстрацію критичних інцидентів (екстрених ситуацій), що виникли під час анестезії, в електронну форму за посиланням або QR-кодом. Під час заповнення форми індивідуальні дані пацієнта та лікаря не збирались. Перелік екстрених ситуацій (критерії включення) був зазначений на інформаційних листах. Критеріями включення екстреного випадку під час анестезії у дослідження були: дихальні шляхи (важка інтубація, невдала інтубація, реінтубація, інтубація стравоходу, важка вентиляція ЛМ або встановлення ларингеальної маски, випадкова екстубація, бронхоспазм, ларингоспазм, десатурація < 90%, гіпер/гіпокапнія, пневмоторакс, аспірація); система кровообігу (гіпотензія СистАТ < 70, брадикардія < 40 уд./хв, тахікардія > 140 уд./хв або тахіаритмія, гіпертензія СистАТ > 200, кардіогенний набряк легень, гостра ішемія міокарда, зупинка кровообігу, анафілактичний шок, гемолітична трансфузійна реакція, масивна кровотеча > 1000 мл, повітряна емболія); регіональна анестезія: (тотальний спінальний блок, системна токсичність МА); злоякісна гіпертермія; колапс; ліки (помилкове призначення, передозування, побічні дії); обладнання (нефункціонуючий ларингоскоп/відеоларингоскоп, розгерметизація контуру, відсутність сорбенту тощо); інша небажана ситуація (реакція), що виникла під час анестезії та/або була пов’язана з її проведенням і призвела або могла призвести до негативних наслідків у пацієнта. Інформація про індивідуальний випадок реєструвалася залученим анестезіологом та включала в себе деталі випадку, обставин за яких він виник, медичні наслідки, шлях подальшого розбору ситуації та її відображення у медичній документації. Після заповнення лікарем-анестезіологом електронної форми інформація завантажувалась в електронну Excel таблицю для подальшого аналізу та статистичної обробки.

Національний аудит з дотримання стандартів безпеки та впровадження принципів Гельсінської декларації в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення під час хірургічних втручань в лікарнях України проводився у березні-червні 2021 року шляхом заповнення респондентами стандартної Google-форми. Посилання на опитування було поширено на офіційній сторінці Асоціації анестезіологів України, через соціальні мережі Facebook та Instagram на офіційних сторінках кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти НМУ імені О.О. Богомольця. Всього в опитуванні прийняло участь 210 лікарів-анестезіологів, під час заповнення анкети всі учасники підписали цифрову форму інформованої згоди. Отримані результати аудиту були імпортовані в електронну таблицю Microsoft Excel з подальшим аналізом за допомогою простої описової статистики для демографічних даних та числових відповідей на окремі запитання.

Методика оцінювання рівня готовності до виникнення критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення випускників інтернів та прак-

тикуючих лікарів під час хірургічних втручань включала, після надання усної інформованої згоди, оцінювання набутих компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів (ПНС) та КІ: пре-тест з однією правильною відповіддю; самооцінку власних компетенцій; 1 симуляційний сценарій з оцінюванням за шкалою CEX під час сценарію. Симуляційні сценарії включали неочікувані важкі дихальні шляхи, неуспішну спінальну анестезію під час Кесаріва розтину, інтоксикацію місцевим анестетиком, злоякісну гіпертермію, апное під час процедурної седації, критичну тахіаритмію, займання поза дихальним контуром тощо. Отримані результати були завантажені з платформи Kahoot у програму Excel та проаналізовані за допомогою описової статистики, визначено нормальність розподілу та в подальшому проведено статистичний аналіз.

Проспективне багатоцентрове дослідження було проведено у 6 великих закладах охорони здоров'я України. Центри були відібрані серед тих, де адміністрація ЗОЗ була готова впровадити рекомендації Гельсінської декларації з безпеки в анестезіології, але ще не впровадила використання чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія» та чек-листу перевірки обладнання для анестезії. Критеріями *критичного інциденту під час анестезії* була небажана ситуація або реакція, що виникла під час анестезії та/або була пов'язана з її проведенням і призвела або могла призвести до негативних наслідків у пацієнта, включаючи: гіпотензію (систолічний артеріальний тиск < 60 мм рт. ст.), гіпертензію (систолічний артеріальний тиск > 200 мм рт. ст.), неочікувані важкі дихальні шляхи, крововтрату > 1000 мл, десатурацію кисню (spO_2 < 90%), бронхоспазм, тотальний блок, системну токсичність місцевого анестетика, злоякісну гіпертермію, колапс, витік контуру вентиляції, несправність ларингоскопа, помилку в призначенні або доставці ліків, пошкодження периферичних нервів, легенева аспірація шлункового вмісту, брадикардія (частота серцевих скорочень < 40 уд./хв), тахікардія (частота серцевих скорочень > 140 уд./хв), кардіогенний набряк легенів, гостра ішемія міокарда, зупинка кровообігу, анафілактичний шок, гемолітична трансфузійна реакція, повітряна емболія, непередбачена складна інтубація (більше трьох спроб виконання досвідченим анестезіологом), невдала інтубація, реінтубація, інтубація стравоходу, утруднена вентиляція маскою, ненавмисна екстубація, ларингоспазм, гіперкапнія, гіпокапнія, пневмоторакс та інші інциденти, розцінені анестезіологом як критичні.

Для впровадження алгоритмів менеджменту периопераційних невідкладних станів було надіслано запит до університету Стендфорду, відділу зі створення керівництв для менеджменту невідкладних станів, а саме Алгоритмів дій під час периопераційних невідкладних станів (Sultan E. et al., 2022). Надалі оригінальне керівництво було перекладено українською та затверджено авторами як вірний варіант перекладу та доступний зараз на офіційному веб-ресурсі (https://web.stanford.edu/dept/anesthesia/em/sem-ukr.pdf). Алгоритми було надано кожному центру дослідження для розміщення у відповідних операційних, включених у дослідження.

Проспективне обсерваційне дослідження було проведено на базі кафедри хірургії, анестезіології та інтенсивної терапії післядипломної освіти Національного медичного університету імені О.О. Богомольця. Метою дослідження було визначення ефективності навчання за програмою інтернатури «Анестезіологія та інтенсивна терапія» на кафедрі хірургії, анестезіології та ІТ ПДО НМУ імені О.О. Богомольця щодо набуття компетенцій випускниками та готовності працювати самостійно, впливу повно-

масштабної війни на результати навчання інтернів. Отримані результати були перенесені в електронну таблицю Microsoft Excel для подальшого аналізу. Для отримання статистичних даних у вигляді числових результатів використовувались описові методи, категорійні дані представлені у вигляді пропорцій. Аналіз даних проводився за допомогою веб-ресурсу Socialstatistics. Для визначення правильності розподілу даних у зразках був використаний критерій хі-квадрат, більшість результатів дослідження були непараметричними. Також, для аналізу відмінностей у кількох групах був використаний аналіз Манна-Уітні, й для порівняння пропорцій використовувався подвійний критерій Фішера. Вірогідність похибки (p) вважали незначною при $p<0,05$.

Методика оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці включала форму (360)°-оцінки лікаря-інтерна заповнювали 3 представників колективу, де працював інтерн під час очної частини інтернатури (1 лікар-анестезіолог, 1 медсестра та 1 суміжний спеціаліст); форму прямої оцінки процедури заповнював викладач на очних базах безпосередньо під час виконання інтерном процедури загальної анестезії у пацієнтів низького ризику (ASA I або II), передопераційного огляду пацієнтів низького ризику (ASA I або II) та нейроаксіальної анестезії у пацієнтів низького ризику (ASA I або II) з наступним зворотнім зв’язком; оцінювання на основі клінічного випадку проводилось викладачами під час конференції інтернів, де кожен з них представляв клінічний випадок проведеного анестезіологічного менеджменту або лікування критично хворого. Результати прямого оцінювання процедури завантажувались у електронну Google-таблицю, надалі були експортовані до Excel таблиці та проаналізовані статистично. Для аналізу проблемних компетенцій використовували метод логістичної регресії, розраховували відношення шансів (ВШ або OR) з 95% довірчим інтервалом (ДІ або CI). Для оцінки статистичної достовірності ВШ використовували довірчі інтервали – ВШ [95% ДІ] (або OR [95% CI]).

Статистична обробка отриманих результатів здійснювалась за допомогою програмного забезпечення: стандартного пакету Excel 2021 та онлайн-ресурсів для статистичної обробки, що є у вільному доступі: https://www. socscistatistics.com/, http://vassarstats.net/, https://www.medcalc.org/. Всі дані, отримані під час проведення дисертаційного дослідження, спершу були проаналізовані на нормальність розподілу. Для визначення нормальності розподілу використовували тест Колмогорова-Смірнова. Для оцінки ефекту або різниці між групами параметричних даних використовували t-критерій для незалежних або залежних вибірок.

Результати досліджень та їх обговорення. Проблема безпеки в світовій анестезіології сьогодні є однією з найактуальніших та відповідає вимогам сучасного суспільства до якісних та безпечних медичних послуг. Гельсінська декларація з безпеки в анестезіології, що була підписана Асоціацією Анестезіологів України у червні 2023 року, включає керівні принципи, яких має дотримуватись кожна лікарня: мінімальні стандарти моніторингу під час анестезії та седації; стандартизація роботи (дотримання мінімального переліку протоколів); перевірка обладнання; повідомлення та аналіз критичних інцидентів. Оскільки в Україні наразі відсутня національна реєстрація або база даних критичних інцидентів та периопераційних невідкладних станів, метою нашого дослідження було дослідження епідеміології таких подій, можливих факторів ризику та наслідків для пацієнтів, дослідження готовності лікарів-анестезіологів до менеджменту КІ, а також ефективних шляхів їх попередження: організаційних

та навчальних технологій, технологій оцінювання лікарів-інтернів. Кінцевою метою дисертаційного дослідження було створення концепції спроможності лікувальних закладів щодо менеджменту КІ під час різних видів анестезіологічних забезпечень.

За результатами **першої частини** дисертаційного дослідження встановлено частоту КІ в Україні – 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень або 0,93%. Більшість критичних інцидентів була пов'язана з проблемами у забезпеченні прохідності дихальних шляхів та гемодинамічними порушеннями. Так, серед критичних інцидентів з боку *системи дихання та дихальних шляхів*, найчастішою була важка інтубація 36 (19,1%), десатурація 26 (13,8%), реінтубація 12 (6,4%), важка вентиляція ЛМ 9 (4,8%), бронхоспазм 6 (3,2%), ларингоспазм 6 (3,2%), невдала інтубація 6 (3,2%). Зі сторони *системи кровообігу* найчастішими були масивна кровотеча >1000 мл 32 (17%), гіпотензія (СистАТ < 70 мм рт. ст.) 28 (14,9%), брадикардія (ЧСС < 40 уд./хв) 22 (11,7%), гіпертензія (СистАТ > 200 мм рт. ст.) 10 (5,3%), колапс 7 (3,7%), зупинку кровообігу 6 (3,2). Факторами ризику виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення були вік 45-75 років (1,67 [1,1-2,5], p=0,01), ризик анестезії за ASA II (38 [13-106], p<0,001), III (34 [12-98], p<0,001) або IV (3,7 [1,2-11,0], p=0,03) порівняно з ризиком ASA I. Навпаки, знижувала ризик КІ регіонарна анестезія (0,67 [0,5-0,9], p=0,028) або комбінація загальної анестезії (ЗА) та РА (0,55 [0,3-0,9], p=0,015), порівняно із загальною анестезію. Процедурна седації асоціювалась з підвищенням ризику критичного інциденту у порівнянні із ЗА (0,55 [0,3-0,9]). Термінове хірургічне втручання (12 [5-32], p<0,001), хірургічне втручання вночі або у вихідні (9 [4-23], p<0,01), а також статус ASA III-IV (5 [2-13], p=0,0008) були прогностичними факторами незапланованої госпіталізації до ВАІТ, тривалого перебування у ВАІТ або смерті під час госпіталізації. Такі результати можуть бути пояснені більшим впливом людського фактору, наприклад втоми, малодоступністю досвідчених спеціалістів та обмеженою кількістю спеціалістів взагалі у нічний час та поза робочими днями.

Порівнюючи результати цього дослідження з результатами інших авторів, отримуємо показники в таких самих межах: частота КІ під час анестезії коливається від 0,28% (Zeng L.A., et al., 2016) до 6,5% (Gautam B., Shrestha B.R., 2020). Велику варіабельність у показниках можна пояснити різними критеріями або визначеннями КІ, різною частотою та методом повідомлення тощо. Наприклад, деякі дослідження залучали окремого дослідника, який фіксував події та вносив їх у надану форму, інші розраховували на самоповідомлення лікарями (Maaløe R. et al., 2016). Низький рівень повідомлення також пояснюється страхом або небажанням повідомляти про КІ, що призвели до погіршення результатів лікування пацієнта. Дослідження інших авторів доводять, що навіть впровадження систем для повідомлення про КІ дозволяє зареєструвати близько 7-15% випадків (Blais R. et al., 2018). Це залежить, в тому числі, від культури, коли повідомлення про КІ використовується для аналізу та вивчення, а не для звинувачення. Інші автори повідомляли, що ургентність операції не вливали на ризик виникнення КІ, тоді як нічний час та вищий статус ASA підвищували його (Draganović Š., Offermanns G., 2022).

Стосовно впливу регіонарної анестезії, інші автори також повідомляли про зниження ризику, пов'язане з її використанням (Calabrese A.D. et al., 2021). Це може бути пояснено уникненням РА у пацієнтів з критичним станом або важкими супутніми хворобами. З іншого боку, процедурна седація підвищувала ризики КІ, ймовірно

внаслідок недостатнього моніторингу, віддаленості від операційної та відділення інтенсивної терапії, а також через проведення процедурної седації під час ургентних процедур за життєвими показаннями.

КІ були найчастіше виникали з боку дихальної та серцево-судинної систем, під час індукції або підтримки анестезії. Інші автори також повідомляють поширеність КІ з боку дихання та серцево-судинної систем (Gautam B., Shrestha B.R., 2020). Так, КІ з боку дихання та дихальних шляхів складають 17-34% всіх КІ (Williamson J.A. et al., 2023), серцево-судинні – до 40% (Benveniste K.A. et al., 2017).

У нашому дослідження виникнення КІ не вплинуло на результати лікування більшості пацієнтів, проте 5,2% пацієнтів потребували подовженого лікування у ВАІТ та 3,2% пацієнтів померли протягом стаціонарного лікування. Враховуючи включені 20 100 анестезії, смертність становила 1 випадок на 20 100 анестезій (0,5 на 10 000). Порівняно з іншими дослідженнями, автори отримують схожі дані: смертність коливається від 4,5 (Gautam B., B. Shrestha R., 2020) до 11,9% (Calabrese A.D. et al., 2021), смертність, пов'язана з анестезією, у розвинених країнах коливається між 0,12 та 1,4 на 10 000 анестезій (Braz L.G. et al., 2021).

Цікаво, що більшість лікарів-анестезіологів зазначали, що КІ можна було попередити, а серед імовірних причин вказували стан пацієнта та його супутні хвороби, саму хірургічну або анестезіологічну процедуру, людський фактор та побічні дії ліків. Серед факторів, що сприяли виникненню КІ, виділяли недостаню передопераційну оцінку, порушення техніки операції або анестезії, погану комунікацію. Інші автори також повідомляли про людський фактор, як одну з найпоширеніших причин виникнення КІ (Saito T. et al., 2015).

Повідомлення та аналіз відіграє важливу роль у попередженні КІ. Більше ніж 2/3 опитаних вже використовують ту чи іншу систему повідомлення про КІ у своїй лікарні, що є дуже гарним результатом для країни низького середнього доходу, проте електронні системи все ще залишаються мало впровадженими. Інші автори також повідомляють, що системи повідомлення про КІ малодоступні або мало використовуються через високе навантаження лікарів, страх звинувачень, небажання витрачати час та нерозуміння потреби реєструвати КІ (Hwang J. et al., 2019). Онлайн-реєстр КІ та ускладнень анестезії – це те, що могло б допомогти проводити подальший аналіз та попередження виникнення цих подій в лікарнях України.

За результатами **<u>другої частини</u>** дисертаційного дослідження готовність до виникнення КІ та впровадження стандартів безпеки під час анестезіологічного забезпечення знаходиться на недостатньому рівні в лікарнях України. Тільки 40% респондентів повідомили про впровадження в ЗОЗ принципів Гельсінської декларації, 16,7% рутинно використовують чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія», мінімальний перелік протоколів мають в середньому 60,5±19,3% ЗОЗ. Вимогам мінімального моніторингу під час анестезії та у ранньому післяопераційному періоді ЗОЗ відповідають на 95% щодо пульсоксиметрії та вимірювання артеріального тиску. Проте, є суттєва невідповідність щодо обов'язкового ЕКГ-моніторингу – його дотримуються у 75% ЗОЗ, капнографії – 70,9%, температурного моніторингу – 64,6% відповідно. Тільки 55,4% ЗОЗ мають столики або набори для важких дихальних шляхів в операційних, 33,7% – систему або алгоритм екстреного сповіщення та 33,1% – чек-листи або алгоритми дій у разі виникнення КІ або ПНС під час анестезії. За результатами *аудиту дотримання*

стандартів моніторингу та безпеки під час регіонарної анестезії, швидкий доступ до ліпідної емульсії відсутні у 43,3% ЗОЗ. За результатами *аудиту дотримання стандартів моніторингу та безпеки під час процедурної седації,* виявленими недоліками були: низька частота проведення ЕКГ-моніторингу (34,9%), критично низька поширеність капнографії при втраті вербального контакту (12,3%) та недостатня доступність автоматичного вимірювання артеріального тиску (79,8%).

За результатами оцінки *готовності до виникнення КІ* більшість лікарів-інтернів останнього року навчання (55%) та лікарів-анестезіологів (63%) загалом оцінювали свою готовність до надання медичної допомоги при виникненні КІ та ПНС як високу, 45 та 47% відповідно вважали рівень своєї готовності недостатнім, в тому числі 27 та 8% оцінювали його як низький. Такі результати можуть пояснюватися як недостатнім рівнем освіти лікарів та відсутністю регулярних тренувань з менеджменту КІ та ПНС, так і недостатньо підготовкою ЗОЗ. Так, наприклад, декілька національних аудитів серед лікарів-анестезіологів, що працюють в різних куточках України та спеціалізуються на різних видах анестезіологічних забезпечень, вказав на наявні системні проблеми: 1) недотримання мінімальних вимог моніторингу пацієнта під час загальної, нейроаксіальної, регіонарної анестезій та процедурних седацій (обов'язковий ЕКГ-моніторинг проводять у 34,9-75,0% анестезій залежно від виду анестезії; низька поширеність капнографії при втраті вербального контакту при процедурній седації (12,3%) та недостатня доступність автоматичного вимірювання артеріального тиску (79,8%); 2) відсутність затверджених алгоритмів або маршрутів дій при виникненні КІ та ПНС, наприклад, відсутність столиків для важких ДШ у 44,6% ЗОЗ, системи або алгоритму екстреного сповіщення у 64,3% ЗОЗ, алгоритмів дій – у 64,9% ЗОЗ; 3) недоліки повідомлення та аналізу ускладнень: 59% респондентів повідомили, що не мають окремих форм для реєстрації ускладнень анестезії, 66% – не проводять аналіз або розбір КІ, ПНС та ускладнень анестезіологічного забезпечення. У дослідженнях інших авторів серед респондентів – лікарів-анестезіологів Європейського союзу (ЄС) – були отримані схожі результати щодо поширеності пульсоксиметрії (99,6%), автоматичного вимірювання АТ (99,4%), проте поширеність ЕКГ, капнографії та термометрії були значно вищими – 98,1; 96,0 та 89,7% відповідно (Wu H.L. et al., 2019). Вищою також була поширеність протоколів, які використовують у лікарні, від 72 до 93% респондентів повідомили про наявність різних протоколів з мінімально рекомендованих Гельсінською декларацією з безпеки пацієнта.

Для виявлення рівня готовності лікарів-анестезіологів та лікарів-інтернів останнього року навчання нами було проведено оцінювання компетенцій під час симуляційного сценарію критичного інциденту при анестезіологічному забезпеченні. Лікарі-анестезіологи показали достовірно кращий результат за всіма окремими параметрами та за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6, $p<0,0001$). Лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи найкраще готові надати допомогу при КІ та ПНС з боку дихання та прохідності ДШ, серцево-судинної системи. Достовірно гірше свою готовність лікарі-анестезіологи оцінили щодо рідких ПНС, таких як злоякісна гіпертермія, анафілаксія, інтоксикація МА (0,35 [0,17-0,74], $p=0,009$) у лікарів-інтернів і (0,25 [0,07-0,8], $p=0,04$) у лікарів-анестезіологів) та подій, пов'язаних із несправністю апаратури, відсутністю електропостачання, загоранням у дихальному контурі (0,4 [0,2-0,8], $p=0,03$ та 0,25 [0,07-0,8], $p=0,04$ відповідно). За результатами оцінювання під час

симуляційного сценарію КІ та ПНС за шкалою mini-CEX лікарі-анестезіологи мали достовірно кращий рівень готовності та компетенції за всіма окремими параметрами та за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6; p<0,0001). Проблемними компетенціями, за якими лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи мали менші бали, виявились компетенції управління ресурсами, організація роботи (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,008 для лікарів-анестезіологів), робота в екстреній ситуації (p=0,03 та p=0,02 відповідно). Кількість лікарів, які допустились критичних помилок, була достовірно нижчою у групі лікарів-анестезіологів порівняно з лікарями-інтернами останнього року навчання (0,25 [0,06-0,9], p=0,035).

Отримані результати вказують на необхідність подальшого тренування та розвитку нетехнічних навичок (НТН) у лікарів-анестезіологів та лікарів-інтернів, оскільки саме комунікація, розуміння ситуації, прийняття рішень, лідерство та командна робота є ключовими компонентами менеджменту під час критичних інцидентів (кризису) під час анестезії та у авіації (Radhakrishnan B. et al., 2022). Інші автори також повідомляли, що людський фактор або недостатні НТН у лікарів-анестезіологів є найчастішими причинами великих ускладнень, у 73% випадків основною причиною була дискомунікація (Jones C.P.L. et al., 2018). Мета-аналіз 25 досліджень, проведених у 27 країнах на шести континентах, виявив погану комунікацію як одну з основних причин ускладнень (Boet S. et al., 2018), причому комунікація була задовільною між хірургами, гіршою між хірургами та медсестрами, та тільки у 29% комунікація була задовільною між хірургами та анестезіологами. Інші автори досліджували вплив симуляційних тренінгів на розвиток НТН у лікарів-анестезіологів (Matos M.F. et al., 2020). Дослідження показало, що проведення таких тренінгів, допомагало зменшувати кількість помилок, покращувало самовпевненість та здатність до прийняття рішень.

За результатами **третьої частини** дисертаційного дослідження, впровадження організаційних технологій – чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній – достовірно зменшувало 30-денну смертність після операції (0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (0,35 [0,23-0,54], p<0,001). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та 0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно).

Впровадження організаційних технологій також було пов’язане з підвищенням частоти виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація дихальних шляхів зросла з 74,7 до 95,47% (4,54 [3,28-6,29], p<0,0001), інфузію антибіотиків щонайменше за 30 хвилин до розрізу проводили частіше (23,5 [16,2-34,0], p<0,0001), частота ідентифікації пацієнта та підтвердження місця операції зросла з 82,76 до 98,11% (10,68 [6,7-17], p<0,0001). Підрахунок інструментів і серветок проводився частіше (1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), а післяопераційне ведення обговорювалося частіше (6,7 [4,87-9,32], p=0,0005). Після впровадження чек-листів анестезіологічного обладнання та чек-листу «Безпечна хірургія» критичні інциденти під час анестезії ставались достовірно рідше. Щодо видів інциденту – достовірно рідше ставались неочікувані важкі дихальні шляхи (0,36 [0,15-0,83], p=0,01); десатурація (0,53 [0,34-0,82], p=0,004) та інтраопераційна кровотеча (0,39 [1,6-0,92], p=0,025). Схожі результати були отримані іншими авторами, які досліджували використання чек-листу ВООЗ «Безпечна

хірургія» – достовірно зменшувалась післяопераційна летальність та кількість великих післяопераційних ускладнень (Ellis R. et al., 2017). При первинному дослідженні ефективності чек-листу ВООЗ смертність знизилася з 1,5 до 0,8%, а частота інфекцій хірургічної рани – з 6,2 до 3,4%. Такі дані були отримані як у країнах високого, так і у країнах середнього та низького доходу (Epiu I. et al., 2015).

Комплаєнс медичного персоналу з хірургічним чек-лист безпеки склав 69,1%, тобто серед історій пологів, які мали містити чек-лист, він був наявний у 216/310. Середній відсоток заповнення чек-листів склав 94,2%. При аналізі заповненості окремих блоків чек-листу «Безпечна хірургія», при загальному високому показнику заповненості, перший (перед подачею в операційну) та останній блоки (після операції) були заповнені у середньому гірше (91,3±15,4 та 9,7±3,0% відповідно) при вищих показниках у інших двох блоках після подачі в операційну та передіндукційної оцінки – 96,9±3,0 та 95,5±3,6% відповідно (p>0,05). Ургентність хірургічного втручання достовірно та негативно впливала на заповнення чек-листу (3,38 [2,5-4,5], p<0,001).

За результатами дослідження комплаєнсу та сприйняття пацієнтами процедури використання чек-листу у під час операції Кесарів розтин, така процедура не викликала дискомфорту та не підвищувала тривогу у пацієнтів, а, навпаки, часто зменшувала відчуття страху та тривоги. Майже всі пацієнтки – 13 (92,9%), які стикалися з медичними помилками раніше, переживали, що медична помилка при цьому втручанні може нашкодити їх здоров'ю (13,0 [1,6-103,7], p=0,006). Переважна більшість пацієнток (90%) погодилася з тим, що процедура заповнення чек-листу «Безпечна хірургія» підвищує рівень їх безпеки в операційній. 96% пацієнток вважали, що чек-лист має використовуватись перед кожним оперативним втручанням та 96% хотіли б, щоб його використали під час майбутніх хірургічних втручань.

Не дивлячись на загалом широке використання чек-листу ВООЗ у країнах високого доходу, дослідники з країн середнього та низького доходу часто повідомляють про те, що дотримання такого чек-листу є неможливим в умовах обмежених ресурсів (Cadman V., 2018). З іншого боку, навіть у країнах високого доходу комплаєнс персоналу до заповнення чек-листу відрізняється залежно від лікарні та країни (Russ S.J. et al., 2015). Деякі автори повідомляли про відсутність впливу чек-листу на частоту ускладнень та післяопераційну смертність, наприклад у пластичній хірургії (Biskup N. et al., 2016).

Впровадження організаційних технологій також було пов'язане з підвищенням частоти виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація дихальних шляхів зросла з 74,7 до 95,47% (4,54 [3,28-6,29], p<0,0001), інфузію антибіотиків щонайменше за 30 хвилин до розрізу проводили частіше (23,5 [16,2-34,0], p<0,0001), частота ідентифікації пацієнта та підтвердження місця операції зросла з 82,76 до 98,11% (10,68 [6,7-17,0], p<0,0001). Підрахунок інструментів і серветок проводився частіше (1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), частіше обговорювалося післяопераційне ведення (6,7 [4,87-9,32], p=0,0005).

Схожі дані повідомляли автори мета-аналізу чотирьох досліджень (Lau C.S.M. et al., 2016), що включали 12 820 пацієнтів, показавши, що чек-лист ВООЗ значимо підвищував використання пульсоксиметру (1,016 [1,006-1,027], p<0,001), вчасне проведення АБ-профілактики (1,099 [1,010-1,195], p=0,028) та ідентифікація пацієнта та підтвердження місця операції (2,716 [1,919-3,843], p<0,001). Також було підвищення

в оцінці ДШ перед анестезією (1,021 [0,984-1,060], p=0,273) та підрахунку серветок в кінці операції (1,009 [0,995-1,023], p=0,207), причому достовірно кращими результати були у країнах низького та середнього доходу.

Впровадження організаційних технологій призвело також до зменшення загальної частоти КІ (0,43 [0,32-0,59], p<0,0001), достовірно рідше ставались неочікувані важкі дихальні шляхи (0,36 [0,15-0,83], p=0,01); десатурація (0,53 [0,34-0,82], p=0,004) та інтраопераційна кровотеча (0,39 [1,6-0,92], p=0,025), Шанси виникнення помилок при призначенні ліків, побічних дій ліків та проблем з обладнанням були достовірно нижчими у групі дослідження (0,14 [0,04-0,46], p=0,0001).

Щодо впровадження чек-листів для перевірки обладнання в операційній та використання когнітивних підказок, інші автори також повідомляли про їх ефективність (Greig P.R. et al., 2023), хоча були й ті, що вказували на відсутність різниці при впровадженні таких технологій (Goldhaber-Fiebert S.N., Howard S. K., 2013).

Унікальністю даного дисертаційного дослідження є вивчення ефективності одразу трьох організаційних технологій та проведення дослідження під час війни. Зрозуміло, що війна має багатокомпонентний негативний вплив на безпеку пацієнта, включаючи обмеження ресурсів (в тому числі таких базових як електрика та водопостачання), людський фактор (обмежена кількість персоналу, робота в умовах постійного стресу та небезпеки), збільшення кількості пацієнтів, зменшення кількості лікарень (зруйнування або пошкодження) тощо. Наразі в світі не було опубліковано досліджень, які б вивчали вплив впровадження організаційних технологій з безпеки пацієнта під час війни.

За результатами **<u>четвертої частини</u>** дисертаційного дослідження, симуляційні тренінги були ефективними щодо підвищення рівня готовності лікарів анестезіологів та лікарів-інтернів до виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення. Симуляційний тренінг «Важкі ДШ» достовірно зменшив кількість значимих відхилень від DAS протоколу при проходженні сценарію «Можу вентилювати не можу інтубувати» лікарями-анестезіологами одразу після тренінгу та через 6 міс.: 1) більше трьох спроб ларингоскопій (5,27 [1,5-18,0], p=0,009 та 4,6 [1,2-17,3], p=0,03 відповідно), 2) пропущені спроби встановлення НД (5 [1,3-19,0], p=0,03 та 5,3 [1,2-23,2], p=0,03 відповідно); 3) пропущений виклик допомоги (33 [5,9-183,7], p<0,0001 та 16 [3,4-74,7], p=0,0001 відповідно). Також достовірно зменшився час до виклику на допомогу (p<0,0001), середня тривалість десатурації (p<0,0001), зменшилась інцидентність помилок при використанні обладнання (одразу після тренінгу 11,5 [1,3-101,0], p=0,022 та через 6 міс. 9 [1-80], p=0,027), збільшилось використання додаткового обладнання – бужа (9,2 [2,5-34,6], p=0,001 та 8,2 [2,0-32,7], p=0,002 через 6 міс.), Airtraq (18 [3,5-97,0], p=0,0002 та 12 [2,2-67,2], p=0,002 через 6 міс.). При проходженні сценарію «Не можу вентилювати не можу інтубувати» також зменшились значимі відхилення від DAS протоколу, крім того зменшилася частота пропуску ініціації хірургічних ДШ (19 [4,4-81,5], p=0,0003 та 8 [2,0-32,7], p=0,002 через 6 міс.), час до ініціації крикотомії (p<0,0001) та збільшилась інцидентність успішної крикотомії (0,02 [0,003-0,14], p<0,0001 та 0,02 [0,003-0,16], p<0,0001 через 6 міс.).

Симуляційний тренінг «Важкі ДШ» достовірно зменшив кількість значимих відхилень від DAS протоколу при проходженні сценарію «можу вентилювати не можу інтубувати» лікарями-анестезіологами одразу після тренінгу та через 6 міс,

лікарі стали достовірно швидше кликати на допомогу (p<0,0001), а середня тривалість десатурації (p<0,0001) та інцидентність помилок при використанні обладнання зменшились. Після тренінгу збільшилось використання додаткового обладнання – бужа та Airtraq, та зменшилась кількість помилок при використанні цього обладнання. При проходженні сценарію «Не можу вентилювати не можу інтубувати» також зменшились значимі відхилення від DAS протоколу, крім того зменшилася частота пропуску ініціації хірургічних ДШ), час до ініціації крикотомії (p<0,0001) та збільшилась інцидентність успішної крікотомії. Інші автори також повідомляли про ефективність симуляційних тренінгів для менеджменту ДШ лікарями-інтернами (Rochlen L.R. et al., 2017). Особливістю даного дослідження є вивчення саме практикуючих лікарів-анестезіологів, оскільки вони важко змінюють свою звичну практику, набувають нових навичок та не готуються до того, що з ними трапляється рідко (Borges B.C.R. et al., 2020). Це було перше дослідження в Україні, присвячене дотриманню лікарями-анестезіологами протоколів DAS для менеджменту важких ДШ. І хоча ці протоколи є широко відомими, адаптованими у вигляді локальних протоколів або маршрутів у багатьох закладах, близько 83% учасників зробили хоча б одне значне відхилення від протоколу під час сценарію «не можу інтубувати» та після дебрифінгу знову 80% припустились хоча б одного значного відхилення під час сценарію «не можу вентилювати, не можу інтубувати».

Симуляційний тренінг «Критичні інциденти під час анестезії» є ефективним для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів та критичних інцидентів лікарями-інтернами: після проходження 2-денного симуляційного тренінгу лікарі-інтерни групи дослідження Д (4.4.1) мали достовірно кращі результати складання тесту (p<0,00001) і достовірно меншу кількість критичних помилок під час проходження фінального симуляційного сценарію (0,19 [0,05-0,78], p=0,03) у порівнянні з групою контролю К (4.4.2), лікарі-інтерни якої прослухала 2-годинну лекцію. Проходження симуляційного тренінгу також достовірно покращувало передпроцедурне планування (p=0,012), клінічні рішення (p=0,001), клінічне мислення (p=0,03), управління ресурсами та організацію роботи (p=0,00001), професіоналізм (p=0,028) та роботу в екстреній ситуації (p=0,00001) у порівнянні з традиційним навчанням – 2-годинною лекцією.

Таким чином, четверта частина дисертаційного дослідження показала, що такі навчальні технології як симуляційні тренінги, є ефективними для підвищення готовності лікарів-інтернів та практикуючих лікарів до виникнення критичних інцидентів під час анестезіологічного забезпечення. Проведення таких тренінгів було включено у робочу програму інтернатури НМУ імені О.О. Богомольця за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія», а також затверджено програми симуляційних тренінгів (БПР для лікарів-анестезіологів) «Важкі дихальні шляхи» та «Менеджмент критичних інцидентів під час анестезії», які користуються високим попитом серед лікарів.

За результатами **п'ятої частини** дисертаційного дослідження, технології оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці (багатофакторна (360°)-оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку) були ефективними щодо покращення навичок комунікації (p<0,001), виявлення недоліків знань та вмінь (<0,0001), підвищення готовності до самостійної роботи лікарів-інтернів (p<0,001). Пряма оцінка процедури підвищувала готовність інтернів

до критичних інцидентів та невідкладних станів під час анестезіологічного забезпечення (p<0,001). Проблемними компетенціями під час багатофакторної (360°)-оцінки лікарів-інтернів були комунікація з медичною командою (1,9 [1,05-3,5], p=0,048) та менеджмент в критичній ситуації (2 [1,14-3,83], p=0,024). Проблемними компетенціями під час прямої оцінки процедури «Загальна анестезія» були: менеджмент у критичній ситуації (5,29 [1,9-14,4], p=0,001) у порівнянні з документацією); вирішення проблем, прийняття рішень (12,6 [1,5-104,0], p=0,007 у порівнянні з документацією); взаємодія в команді (2,7 [1,1-6,5], p=0,049).

Таким чином, впровадження організаційних та навчальних технологій дозволило достовірно знизити частоту виникнення критичних інцидентів, їх негативні наслідки щодо результатів лікування та підвищити готовність лікарів-анестезіологів та лікарів-інтернів до розпізнавання та менеджменту КІ під час різних методів анестезіологічного забезпечення.

Концепція спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії. Ідея створення концепції спроможності запозичена з досвіду оборонного планування на основі спроможностей (ОПОС) – одного із сучасних методів оборонного планування, який поширений у секторі безпеки та оборони країн НАТО. Крім того, цей метод почав широко використовуватись для планування та оцінки можливостей систем охорони здоров’я надавати медичну допомогу при виникненні надзвичайних ситуацій, катастроф, пандемій тощо (Zawadzki M., Montibeller G., 2023).

ОПОС є плануванням в умовах невизначеності для забезпечення спроможностей, які відповідають широкому спектру сучасних викликів і обставин, та здійснюється у певних економічних рамках (Hodický J. et al., 2020). ОПОС намагається відійти від формування пропозиції до рішення на ранніх стадіях планування, опрацювати більш інноваційні альтернативні підходи та утриматися від простої заміни платформ чи обладнання.

У процесі ОПОС одним із ключових термінів є «спроможність». Під терміном «спроможність» («capability») у загальному випадку розуміють здатність досягти бажаного результату (ефекту) за визначених вимог (стандартів) та умов шляхом поєднання засобів і способів виконання комплексу завдань. При формуванні концепції спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення, під терміном спроможність ми розуміємо здатність надавати медичну допомогу при виникненні критичних інцидентів згідно визначених стандартів (протоколам) у наявних умовах та з використанням наявного ресурсу.

Для базових компонентів ОПОС часто застосовують абревіатуру – DOTMLPFI-P, що відповідає їх назві англійською мовою: Doctrine, Organization, Training, Materiel, Leadership and education, Personnel, Facilities, Interoperability, а також Policy (політика) – оборонна політика та відповідні керівництва, що представлені у національному законодавстві, нормативних актах тощо (Fleischer P., 2015).

Такі компоненти також є складовими концепції лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення (табл. 1).

Таблиця 1 – Базові компоненти спроможності та їх імплементація до концепції спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення

Базові компоненти ОПОС		Умовні питання для сил оборони (ЗСУ)	Спроможність щодо менеджменту КІ та ПНС
D	Доктрини	Що, як і коли виконувати?	Стандарти / протоколи безпеки; алгоритми дій при КІ та ПНС
O	Організація	Якими силами здійснювати?	Організація та контроль вимог безпеки, система повідомлення про екстрений випадок, система реагування на КІ та ПНС
T	Тренінг	Як здійснювати підготовку?	Симуляційні тренінги з КІ та ПНС; оцінювання на робочому місці для лікарів-інтернів
M	ОВТ та МТЗ	Чим оснащувати і озброювати?	Мінімальний набір обладнання та засобів для надання допомоги при КІ та ПНС
L	Лідерство	Як здійснювати управління?	Повідомлення та аналіз КІ та ПНС
P	Персонал	Де взяти і який має бути людський ресурс?	Медична команда, що пройшла тренування з менеджменту КІ та ПНС
F	Інфраструктура	Як сформувати середовище, в якому можемо перемогти?	Зв’язок між відділеннями та ЗОЗ
I	Взаємосумісність	З ким, з чим і як забезпечити сумісність?	Обмін досвідом на національному та міжнародному рівнях

На основі моделі життєвого циклу розвитку спроможності, визначеного НАТО, яка складається з трьох основних циклів: цикл формування/розвитку/покращення спроможності, цикл реалізації спроможності та цикл оцінювання спроможності, нами було спроектовано модель життєвого циклу спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення (рис. 2). Оцінювання спроможностей складає основну частину планування на основі спроможностей. Найбільш ефективним методом оцінювання спроможностей є аналіз досвіду застосування сил у реальних операціях, а також рекомендації експертів, що мають особливий практичний досвід. Проводячи паралель з медичними спроможностями та спроможностями закладів охорони здоров’я, оцінювання також має проводитись, включаючи реальні або змодельовані клінічні сценарії та наслідки їх лікування. Така модель відповідно складається з оцінювання спроможності: 1) наявність алгоритмів/ протоколів менеджменту КІ; 2) готовність медичної команди надавати допомогу при виникненні КІ (може оцінюватись на робочому місці або під час симуляційного тренінгу); 3) наявність обладнання/інструментів/ліків для мінімально необхідного моніторингу пацієнта під час різних видів анестезіологічного забезпечення; 4) наявність

визначеного алгоритму виклику на допомогу або спеціальної системи екстреного сповіщення; 5) документація та повідомлення про КІ; та оцінювання на основі результатів: 1) повідомлення та документація КІ; 2) аналіз КІ та наданої медичної допомоги; 3) планування розвитку та змін.

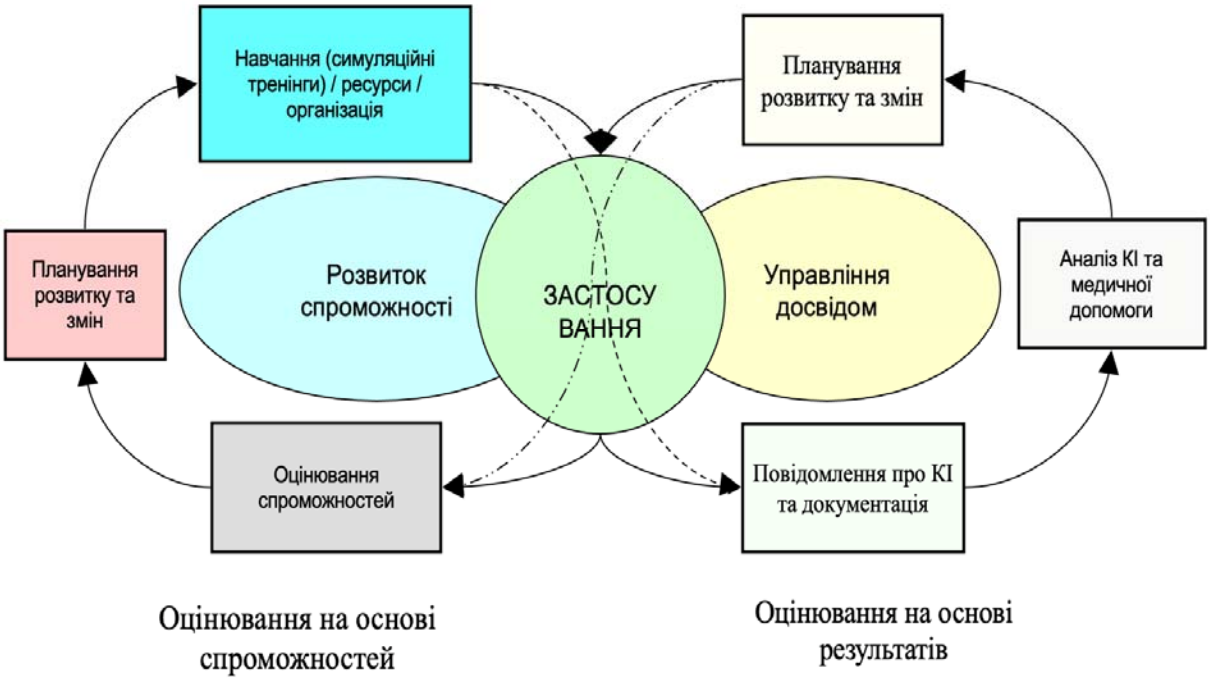

Рисунок 2 – Модель життєвого циклу розвитку спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення.

Для оцінювання спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення нами було розроблено таблицю відповідних критеріїв. До критеріїв оцінки спроможності віднесли: 1) готовність персоналу – використання ним затверджених алгоритмів/протоколів/ СОПів, наявність у персоналу необхідних компетенцій для розпізнання та лікування КІ, вміння використовувати обладнання для розпізнання та лікування КІ; 2) наявність обладнання, інструментів, ліків – чи забезпечено мінімальний моніторинг пацієнта під час різних видів анестезіологічного забезпечення, включаючи процедурну седацію, чи наявне обладнання для менеджменту КІ у швидкому доступі (кисень, обладнання для прохідності ДШ, мішок Амбу або апарат РП, дефібрилятор та ін.), чи наявні ліки для менеджменту КІ у швидкому доступі (адреналін, атропін, препарати для анестезії, міорелаксанти, ліпідна емульсія, аміодарон тощо); 3) організаційні заходи: наявність затверджених алгоритмів/протоколів/СОПів менеджменту КІ, наявність алгоритму або системи екстреного виклику допомоги, документація ускладнень та КІ, проведення аналізу ускладнень та КІ. Кожен з критеріїв оцінюється як повністю спроможний (ПС), спроможний/ знайдені малі ризики (С), спроможний з обмеженнями/знайдені великі ризики (СО) з наданням рекомендацій щодо покращення спроможності лікувального закладу для менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення (табл. 2).

Таблиця 8.2 – Критерії (чек-лист) спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення

№	Критерій спроможності	Оцінка (ПС/С/СО)	Ризики	Рекомендації
1	*Персонал*			
1.1	Персонал дотримується вимог безпеки: передопераційної оцінки, перевірки обладнання перед анестезією, моніторингу пацієнта, маркування шприців			
1.2	Персонал працює згідно алгоритмам / протоколам / чек-листам менеджменту КІ та ПНС			
1.3	Персонал достатньо тренований для менеджменту КІ та ПНС			
1.4	Персонал достатньо володіє обладнанням для менеджменту КІ та ПНС			
2	*Обладнання / інструменти / ліки*			
2.1	Чи перевіряється обладнання перед анестезією за контрольним листом хоча б один раз на 24 години?			
2.2	Чи відповідає моніторинг пацієнта під час анестезіологічного забезпечення вимогам безпеки?			
2.3	Якого обладнання не вистачає?			
2.4	Чи наявне обладнання для менеджменту КІ та ПНС у швидкому доступі (кисень, обладнання для прохідності ДШ, мішок Амбу або апарат РП, дефібрилятор та ін.)?			
2.5	Чи наявні ліки для менеджменту КІ та ПНС у швидкому доступі (адреналін, атропін, препарати для анестезії, міорелаксанти, ліпідна емульсія, аміодарон тощо)?			
2.6	Чи наявний у швидкому доступі столик або набір для менеджменту важких ДШ?			
3	*Організація*			
3.1	Чи затверджено чек-лист перевірки обладнання перед анестезією?			
3.2	Чи затверджено та використовується чек-лист «Безпечна хірургія» під час всіх хірургічних втручань?			

Продовження табл. 2

№	Критерій спроможності	Оцінка (ПС/С/СО)	Ризики	Рекомендації
3.3	Чи затверджено мінімальний перелік протоколів: - передопераційної підготовки та оцінки, - перевірки обладнання та ліків, - маркування шприців, - менеджменту важких ДШ, - злоякісної гіпертермії, - анафілаксії, - інтоксикації МА, - масивної кровотечі - інфекційного контролю, - післяопераційного догляду (включаючи знеболення)			
3.4	Чи наявні алгоритми / протоколи / чек-листи менеджменту КІ та ПНС?			
3.5	Чи затверджено алгоритм екстреного виклику допомоги)?			
3.6	Чи документуються ускладнення та КІ?			
3.7	Чи проводиться аналіз КІ?			

Таким чином, концепція спроможностей сил оборони може бути ефективно спроектована на відповідну концепцію закладів охорони здоров'я. Оскільки для надання того чи іншого комплексу медичних послуг так само необхідні керівництва, організація, навчання, управління, персонал, ресурс та, часто, взаємодія або сумісність між ЗОЗ. Таку концепцію вже описували автори під час планування та оцінювання відділень невідкладної допомоги, а також організації медичної допомоги в умовах надзвичайних ситуацій (Keim M.E., 2013). Концепція також може бути створена щодо спроможностей ЗОЗ проводити ефективний менеджмент КІ та ПНС. Враховуючи запит суспільства на якісну медичну допомогу, що відповідає стандартам країн високого доходу (ЄС), створення такої концепції, з подальшим плануванням та оцінюванням спроможностей ЗОЗ, що надають стаціонарну допомогу, є актуальним та необхідним.

ВИСНОВКИ

У дисертаційній роботі на підставі проведеного комплексного аналізу представлено новий напрямок у вирішенні актуальної науково-практичної проблеми сучасної медичної науки – зменшення ризиків розвитку виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії та покращення результатів лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням різних новітніх організаційних та навчальних технологій.

1. Несвоєчасне розпізнавання та неправильний менеджмент критичних інцидентів під час анестезії є причиною смерті та важких ускладнень у 2,8-10,0% пацієнтів у периопераційному періоді.

2. Встановлено частоту критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення в Україні – 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень. Збільшують ризики виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення: вік 45-75 років (1,67 [1,1-2,5], p=0,01), ризик анестезії за ASA II (38 [13-106], p<0,001}, III (34 [12-98], p<0,001) або IV (3,7 [1,2-11], p=0,03) порівняно з ризиком ASA I; знижують ризик: регіонарна анестезія (0,67 [0,5-0,9], p=0,028) або комбінація загальної анестезії та регіонарної анестезії (0,55 [0,3-0,9], p=0,015). Процедурна седація підвищувала ризик КІ у порівнянні із ЗА (0,55 [0,3-0,9]) за рахунок редукованого моніторингу. Прогностичними факторами негативних наслідків для пацієнта (незапланованої госпіталізації до ВАІТ, тривалого перебування у ВАІТ або смерті) були термінове хірургічне втручання (12 [5-32], p<0,001), хірургічне втручання вночі або у вихідні (9 [4-23], p<0,01), а також статус ASA III-IV (5 [2-13], p=0,0008).

3. Рівень готовності до виникнення КІ та ПНС в умовах різних видів анестезіологічного забезпечення був недостатнім за самооцінкою у 45% лікарів-інтернів останнього року навчання та 47% лікарів-анестезіологів, у тому числі у 27 та 8% – відповідно низьким. Лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи найкраще готові були надати допомогу при КІ та ПНС з боку дихання та прохідності ДШ, серцево-судинної системи. Достовірно гіршою була готовність до рідкісних КІ та ПНС, таких як злоякісна гіпертермія, анафілаксія, інтоксикація МА (0,35 [0,17-0,74], p=0,009 у лікарів-інтернів та 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів) та подій, пов’язаних з несправністю апаратури, відсутністю електропостачання, загоранням у дихальному контурі (0,4 [0,2-0,8], p=0,03 у лікарів-інтернів та 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів). За результатами оцінювання під час симуляційного сценарію КІ та ПНС лікарі-анестезіологи мали достовірно кращий рівень готовності та компетенції за всіма окремими параметрами, за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6; p<0,0001) та допускалися менше критичних помилок (0,25 [0,06-0,9], p=0,035). Таким чином, ризики негативних наслідків для пацієнта зменшуються з набуттям досвіду лікарем. Рівень забезпечення готовності до КІ та ПНС у ЗОЗ України є низьким: тільки 55,4% ЗОЗ мають столики або набори для важких дихальних шляхів у операційних, 33,7% – систему або алгоритм екстреного сповіщення та 33,1% – чек-листи або алгоритми дій у разі виникнення КІ або ПНС під час анестезії.

4. Організаційні технології (чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-лист обладнання перед анестезією, алгоритми менеджменту критичних інцидентів в операційній) зменшували 30-денну смертність після операції (0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (0,35 [0,23-0,54], p<0,001), знижували інцидентність повторних хірургічних втручань та виникнення хірургічної інфекції (0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та 0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно). Впровадження організаційних технологій підвищувало частоту виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація ДШ – з 74,7 до 95,47% (4,54 [3,28-6,29], p<0,0001), вчасне проведення АБ-профілактики (23,5 [16,2- 34], p<0,0001), ідентифі-

кація пацієнта та підтвердження місця операції – з 82,76 до 98,11% (10,68 [6,7-17], p<0,0001), підрахунок інструментів і серветок (1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), обговорення післяопераційного плану (6,7 [4,87-9,32], p=0,0005). Впровадження організаційних технологій зменшило частоту КІ (0,43 [0,32-0,59], p<0,0001): неочікуваних важких ДШ (0,36 [0,15-0,83], p=0,01); десатурації (0,53 [0,34-0,82], p=0,004), інтраопераційної кровотеча (0,39 [1,6-0,92], p=0,025), помилок при призначенні ліків, побічних дій ліків та проблем з обладнанням (0,14 [0,04-0,46], p=0,0001).

5. Недостатність власного досвіду частково компенсується проходженням симуляційних тренінгів. Симуляційний тренінг «Важкі ДШ» достовірно зменшив кількість значимих відхилень від DAS протоколу при проходженні сценарію «можу вентилювати не можу інтубувати» лікарями-анестезіологами одразу після тренінгу та через 6 міс: 1) більше трьох спроб ларингоскопій (5,27 [1,5-18], p=0,009 та 4,6 [1,2-17,3], p=0,03 відповідно); 2) пропущені спроби встановлення надгортанних девайсів (5,0 [1,3-19,0], p=0,03 та 5,3 [1,2-23,2], p=0,03 відповідно); 3) пропущений виклик допомоги (33 [5,9-183,7], p<0,0001 та 16 [3,4-74,7], p=0,0001 відповідно). Також достовірно зменшився час до виклику на допомогу (p<0,0001), середня тривалість десатурації (p<0,0001), зменшилась інцидентність помилок при використанні обладнання (одразу після тренінгу 11,5 [1,3-101,0], p=0,022 та через 6 міс. 9,0 [1,0-80,0], p=0,027), збільшилось використання додаткового обладнання – бужа (9,2 [2,5-34,6], p=0,001 та 8,2 [2,0-32,7], p=0,002 через 6 міс.), Airtraq (18 [3,5-97,0], p=0,0002 та 12 [2,2-67,2], p=0,002 через 6 міс). При проходженні сценарію «Не можу вентилювати не можу інтубувати» також зменшились значимі відхилення від DAS протоколу, крім того зменшилася частота пропуску ініціації хірургічних ДШ (19 [4,4-81,5], p=0,0003 та 8 [2-32,7], p=0,002 через 6 міс), час до ініціації крикотомії (p<0,0001) та збільшилась інцидентність успішної крікотомії (0,02 [0,003-0,14], p<0,0001 та 0,02 [0,003-0,16], p<0,0001 через 6 міс), симуляційний тренінг «Критичні інциденти під час анестезії» був більш ефективним для зменшення кількості критичних помилок під час проходження симуляційного сценарію лікарями-інтернами (0,19 [0,05-0,78], p=0,03) у порівнянні з 2-денним традиційним навчанням, симуляційний тренінг покращує передпроцедурне планування (p=0,012), клінічні рішення (p=0,001), клінічне мислення (p=0,03), управління ресурсами та організацію роботи (p=0,00001), професіоналізм (p=0,028) та роботу в екстреній ситуації (p=0,00001),

6. Покращення та набуття нетехнічних та технічних компетенцій лікаря-інтерна та молодого лікаря ефективно оцінювати на робочому місці (багатофакторна (360°)-оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку) щодо комунікації (p<0,001), виявлення недоліків знань та вмінь (<0,0001), підвищення готовності до самостійної роботи лікарів-інтернів (p<0,001). Пряма оцінка процедури підвищує готовність інтернів до КІ та ПНС (p<0,001). Проблемними компетенціями, які заслуговують на увагу, є комунікація з медичною командою (1,9 [1,05-3,5], p=0,048), взаємодія у команді (2,7 [1,1-6,5], p=0,049), менеджмент в критичній ситуації (2 [1,14-3,83], p=0,024), вирішення проблем, прийняття рішень (12,6 [1,5-104], p=0,007).

7. На основі визначених факторів та методів управління безпекою розроблено концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

1. Для попередження виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення слід дотримуватись мінімальних вимог щодо периопераційного моніторингу пацієнта, включаючи пульсиоксиметрію, вимірювання АТ та постійний ЕКГ-моніторинг під час всіх видів анестезіологічного забезпечення, капнографію для пацієнтів, з якими втрачено вербальний контакт, термометрію для пацієнтів під час загальної анестезії. У ЗОЗ мають бути затверджені протоколи з менеджменту КІ або ПНС: злоякісної гіпертермії, важких ДШ, анафілаксії тощо; такі протоколи мають бути доступні у вигляді коротких алгоритмів (когнітивних помічників або чек-листів) в операційних. Для менеджменту важких ДШ у операційній має бути швидко доступним столик або набір додаткового обладнання,

2. Анестезіологічне обладнання (наркозна станція, монітор, обладнання для дихальних шляхів, ліки) мають перевірятись не рідше одного разу на 24 години з документацією перевірки за чек-листом.

3. Слід використовувати чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія» перед та після всіх хірургічних втручань.

4. Слід повідомляти, документувати та аналізувати ускладнення та критичні інценденти під час анестезіологічного забезпечення та у периопераційному періоді.

5. Для підвищення готовності лікарів-інтернів та лікарів анестезіологів до виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення слід включити в програму навчання лікарів-інтернів та плани БПР лікарів-анестезіологів симуляційні тренінги щодо менеджменту важких ДШ та інших КІ під час анестезії.

6. Для оцінювання готовності лікарів-інтернів до виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення та інших нетехнічних навичок, слід використовувати оцінювання на робочому місці (багатофакторна (360°)-оцінка, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку).

СПИСОК ОПУБЛІКОВАНИХ ПРАЦЬ ЗА ТЕМОЮ ДИСЕРТАЦІЇ

Видання, в яких опубліковані основні наукові результати дисертації

1. Bielka K, Kuchyn I, Frank M, Sirenko I, Yurovich A, Slipukha D, Lisnyy I, Soliaryk1 S. Posternak1G. Critical incidents during anesthesia: prospective audit. BMC Anesthesiology. 2023;23(1): 206–14. https://doi.org/10.1186/s12871-023-02171-4. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

2. Bielka K, Kuchyn I, Horoshko V. Intensive care units during the Ukraine war: challenges and opportunities. Intensive Care Med. 2023 Aug;49(8):1011–4. https://doi.org/10.1007/s00134-023-07117-5. *Здобувачем проведено аналіз сучасного стану проблеми безпеки в анестезіології та написання рукопису статті.*

3. Bielka K, Kuchyn I, Frank M. Sirenko I, Kashchii U, Yurovich A, Fomina H, Semenenko N. WHO Surgical Safety Checklist and Anesthesia Equipment Checklist efficacy in war-affected low-resource settings: a prospective two-arm multicenter study. Anesthesiol Intensive Ther. 2023;55(4):291–6. https://doi.org/10.5114/ait. 2023.132531. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження та організовано дослідження у центрах, проведено формування загальної комп'ютерної бази даних, аналіз, статистичну обробку даних.*

4. Bielka K, Kuchyn I, Semenko N, Kashchii U, Pliuta I. Patient safety during anesthesia in Ukraine: national audit results. BMC Anesthesiology. 2022;22(1):164–9. https://doi.org/10.1186/s12871-022-01704-7. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

5. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Фоміна ГА,Тарасенко С, Савченко БО, Скольська ЛВ. Оцінювання на робочому місці лікарів-інтернів за спеціальністю «анестезіологія та інтенсивна терапія»: ефективність та проблемні компетенції. Медицина невідкладних станів. 2023;19(5):70–8. https://doi.org/10.22141/2224-0586.19.5.2023.1611. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано дослідження та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

6. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Семенко НМ. Стандарти безпеки в анестезіології та під час проведення реґіонарної анестезії: перспективи впровадження в Україні. Запорізький медичний журнал. 2023;25(6):557–62. https://doi.org/10.14739/2310-1210.2023.6.275354. *Здобувачем запропоновано ідею літературного огляду, проведено аналіз літератури та написання рукопису.*

7. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Мельник ІВ. Дистанційне навчання та оцінювання лікарів-інтернів за спеціальністю «Анестезіологія та інтенсивна терапія» в умовах пандемії COVID-19. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2020;4(93):33–9. https://doi.org/10.25284/2519-2078.4(93).2020.220662. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано дослідження та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

8. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Семенко НМ. Безпека пацієнтів у операційній: впровадження Хельсінської декларації в лікарнях України. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2021;3(96):38–44. https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(96).2021.242142. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

9. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Франк МС, Сіренко ІВ, Юрович А, Сліпуха ДО, Постернак ГІ. Причини та наслідки екстрених ситуацій під час анестезії: результати національного дослідження. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2022;2(99):26–32. https://doi.org/10.25284/2519-2078.2(99).2022.265836. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно створено онлайн-форму для реєстрації випадків, формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

10. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Кащій УЛ, Фоміна ГА. Ефективність дворічної програми інтернатури з анестезіології та інтенсивної терапії та вплив військового стану на отримання компетенцій лікарями-інтернами. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2022;3(100):15–21. https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(100).2022.267762. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

11. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Говсєєв ДО, Сажин ДС, Сіренко ІВ. Впровадження чек-листа «Безпечна хірургія»: сприйняття пацієнтками під час операції кесаревого розтину. Український журнал Перинатологія і Педіатрія. 2023;2(94):29–34. https://doi.org/10.15574/PP.2023.94.29. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження,*

самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.

12. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Франк МС, Сіренко ІВ, Сажин ДС, Фоміна Г. Впровадження чек-листу безпеки ВООЗ в Україні: комплаєнс медичного персоналу та інші аспекти. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2022;4(101):13–7. https://doi.org/10.25284/2519-2078.4(101).2022.275111. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, самостійно виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

13. Бєлка КЮ, Франк МС, Кучин ЮЛ, Діденко МП, Семенко НМ. Моніторинг пацієнта під час процедурної седації: чи дотримуємось ми сучасних стандартів безпеки? Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2023;1(102):12–9. https://doi.org/10.25284/2519-2078.1(102).2023.278303. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних, проведено аналіз та статистичну обробку даних.*

14. Semenko N, Frank M, Kuchyn I, Bielka K, Spitsyn V, Parii V, Lykhodii V. Safety of regional anesthesia in Ukraine survey: are hospitals ready for the local anesthetic systemic toxicity (LAST)? Medical Science of Ukraine. 2023;2:3–8. https://doi.org/10.32345/2664-4738.2.2023. *Здобувачем запропоновано та виконано аудит і формування комп'ютерної бази даних, проведено аналіз та статистичну обробку даних.*

15. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Франк МС, Фоміна ГА, Сіренко ІВ. Вплив чек-листів обладнання та чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія» на частоту критичних інцидентів під час анестезії. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2023;2(10):32–6. https://doi.org/10.25284/2519-2078.2(103).2023.284624. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аудит та формування комп'ютерної бази даних.*

16. Бєлка К, Смирнова М, Фоміна Г. Симуляційні технології у навчанні інтернів та безперервній професійній освіті дипломованих лікарів-анестезіологів. Український науково-медичний молодіжний журнал. 2023;2(139):64–73. https://doi.org/10.32345/USMYJ.2(139).2023.64-73. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги та формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

17. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Фоміна ГА. Ефективність симуляційного навчання лікарів-інтернів для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів (ПНС) та критичних інцидентів (КІ). Медична наука України. 2023;19(3): 3–10. https://doi.org/10.32345/2664-4738.3.2023.01. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги, аналіз та статистичну обробку даних.*

18. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Постернак ГІ, Савченко БО. Роль симуляційних тренінгів у навчанні інтернів-анестезіологів: двобічне опитування. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2023;3(104):38–44. https://doi.org/10.25284/2519-2078.3(104).2023.287871 *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, проведено симуляційні тренінги з наступним аудитом, формування комп'ютерної бази даних, аналіз та статистичну обробку даних.*

19. Бєлка КЮ, Кучин ЮЛ, Погорєлова АО, Солярик СО. Критичні інциденти та периопераційні невідкладні стани: дослідження готовності лікарів-інтернів останнього року навчання та лікарів-анестезіологів. Біль, знеболювання та інтенсивна терапія. 2023;4(105):70–6. https://doi.org/10. 25284/2519-2078.4(105).2023.295025. *Здобувачем запропоновано ідею проведення дослідження, виконано аналіз даних.*

Видання, які засвідчують апробацію матеріалів дисертації

20. Bielka K. Semenko N, Kuchyn I, Spitsyn V/ The safety of the regional anesthesia in hospitals of Ukraine. In: EJA: Abstracts of the European Congress of Anesthesiologists, Jun 06 2022, Milan, Italy. 2022;39:10.

21. Bielka K, Kuchyn I, Kashchii U. Patient safety during anesthesia in Ukraine: prospective cohort study. In: EJA: Abstracts of the European Congress of Anesthesiologists, Jun 06 2022, Milan, Italy. 2022;39:56.

22. Bielka K, Kuchyn I, Kashchii U. War and medical education: is there influence? In: EJA: Abstracts of the European Congress of Anesthesiologists, Jun 04 2023, Glasgow, Great Britain. 2023;40:475.

АНОТАЦІЯ

Бєлка К.Ю. Попередження виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах різних методів анестезіологічного забезпечення. Кваліфікаційна праця на правах рукопису.

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук в галузі знань 22 «Охорона здоров'я» за спеціальністю 222 «Медицина» (наукова спеціальність 14.01.30 «Анестезіологія та інтенсивна терапія»). Київ: Національний університет охорони здоров'я України імені П. Л. Шупика; 2024.

У дисертаційній роботі на підставі проведеного комплексного аналізу представлено новий напрямок у вирішенні актуальної науково-практичної проблеми сучасної медичної науки – зменшення ризиків розвитку виникнення критичних інцидентів під час хірургічних втручань в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії та покращення результатів лікування пацієнтів шляхом оптимізації анестезіологічного менеджменту із застосуванням різних новітніх організаційних та навчальних технологій.

За результатами **першої частини** дисертаційного дослідження встановлено частоту КІ в Україні – 9,35 випадків на 1000 анестезіологічних забезпечень або 0,93%. Більшість критичних інцидентів була пов'язана з проблемами у забезпеченні прохідності дихальних шляхів та гемодинамічними порушеннями. Так, серед критичних інцидентів з боку *системи дихання та дихальних шляхів*, найчастішою була важка інтубація 36 (19,1%), десатурація 26 (13,8%), реінтубація 12 (6,4%), важка вентиляція ЛМ 9 (4,8%), бронхоспазм 6 (3,2%), ларингоспазм 6 (3,2%), невдала інтубація 6 (3,2%). Зі сторони *системи кровообігу* найчастішими були масивна кровотеча >1000 мл 32 (17%), гіпотензія (СистАТ < 70 мм рт. ст.) 28 (14,9%), брадикардія (ЧСС < 40 уд./хв) 22 (11,7%), гіпертензія (СистАТ > 200 мм рт. ст.) 10 (5,3%), колапс 7 (3,7%), зупинку кровообігу 6 (3,2). Факторами ризику виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення були вік 45-75 років (1,67 [1,1-2,5], p=0,01), ризик анестезії за ASA II (38 [13-106], p<0,001), III (34 [12-98], p<0,001) або IV (3,7 [1,2-11,0], p=0,03) порівняно з ризиком ASA I. Навпаки, знижувала ризик КІ регіонарна анестезія (0,67 [0,5-0,9], p=0,028) або комбінація загальної анестезії (ЗА) та РА (0,55 [0,3-0,9], p=0,015), порівняно із загальною анестезію. Процедурна седації асоціювалась з підвищенням ризику критичного інциденту у порівнянні із ЗА (0,55 [0,3-0,9]). Термінове хірургічне втручання (12 [5-32], p<0,001), хірургічне втручання вночі або у вихідні (9 [4-23],

p<0,01), а також статус ASA III-IV (5 [2-13], p=0,0008) були прогностичними факторами незапланованої госпіталізації до ВАІТ, тривалого перебування у ВАІТ або смерті під час госпіталізації.

За результатами **<u>другої частини</u>** дисертаційного дослідження готовність до виникнення КІ та впровадження стандартів безпеки під час анестезіологічного забезпечення знаходиться на недостатньому рівні в лікарнях України. Тільки 40% респондентів повідомили про впровадження в ЗОЗ принципів Гельсінської декларації, 16,7% рутинно використовують чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія», мінімальний перелік протоколів мають в середньому 60,5±19,3% ЗОЗ. Вимогам мінімального моніторингу під час анестезії та у ранньому післяопераційному періоді ЗОЗ відповідають на 95% щодо пульсоксиметрії та вимірювання артеріального тиску. Проте є суттєва невідповідність щодо обов'язкового ЕКГ-моніторингу, його дотримуються у 75% ЗОЗ, капнографії – 70,9%, температурного моніторингу – 64,6% відповідно. Тільки 55,4% ЗОЗ мають столики або набори для важких дихальних шляхів в операційних, 33,7% – систему або алгоритм екстреного сповіщення та 33,1% – чек-листи або алгоритми дій у разі виникнення КІ або ПНС під час анестезії. За результатами *аудиту дотримання стандартів моніторингу та безпеки під час регіонарної анестезії*, швидкий доступ до ліпідної емульсії відсутні у 43,3% ЗОЗ. За результатами *аудиту дотримання стандартів моніторингу та безпеки під час процедурної седації,* виявленими недоліками були: низька частота проведення ЕКГ-моніторингу (34,9%), критично низька поширеність капнографії при втраті вербального контакту (12,3%) та недостатня доступність автоматичного вимірювання артеріального тиску (79,8%).

За результатами оцінки *готовності до виникнення КІ* більшість лікарів-інтернів останнього року навчання (55%) та лікарів-анестезіологів (63%) загалом оцінювали свою готовність до надання медичної допомоги при виникненні КІ та ПНС як високу, 45 та 47% відповідно вважали рівень своєї готовності недостатнім, в тому числі 27 та 8% оцінювали його як низький. Лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи найкраще готові надати допомогу при КІ та ПНС з боку дихання та прохідності ДШ, серцево-судинної системи. Достовірно гірше свою готовність лікарі-анестезіологи оцінили щодо рідких ПНС, таких як злоякісна гіпертермія, анафілаксія, інтоксикація МА (0,35 [0,17-0,74], p=0,009) у лікарів-інтернів і (0,25 [0,07-0,8], p=0,04) у лікарів-анестезіологів) та подій, пов'язаних з несправністю апаратури, відсутністю електропостачання, загоранням у дихальному контурі (0,4 [0,2-0,8], p=0,03 у лікарів-інтернів та 0,25 [0,07-0,8], p=0,04 у лікарів-анестезіологів). За результатами оцінювання під час симуляційного сценарію КІ та ПНС за шкалою mini-CEX лікарі-анестезіологи мали достовірно кращий рівень готовності та компетенції за всіма окремими параметрами та за загальною середньою оцінкою (7,69±0,53 проти 5,94±1,6; p<0,0001). Проблемними компетенціями, за якими лікарі-інтерни та лікарі-анестезіологи мали менші бали, виявились компетенції управління ресурсами, організація роботи (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,008 для лікарів-анестезіологів), робота в екстреній ситуації (p=0,03 для лікарів-інтернів та p=0,02 для лікарів-анестезіологів).

За результатами **<u>третьої частини</u>** дисертаційного дослідження, впровадження організаційних технологій – чек-листу ВООЗ «Безпечна хірургія», чек-листа

обладнання перед анестезією, алгоритмів менеджменту критичних інцидентів в операційній – достовірно зменшувало 30-денну смертність після операції (0,35 [0,13-0,95], p=0,03) та загальний ризик великих післяопераційних ускладнень (0,35 [0,23-0,54], p<0,001). Достовірно знижувалась інцидентність повторних хірургічних втручань (реоперація) та виникнення хірургічної інфекції (0,32 [0,13-0,78], p=0,009 та 0,31 [0,12-0,83], p=0,013 відповідно). Впровадження організаційних технологій також було пов'язане з підвищенням частоти виконання заходів безпеки: передопераційна оцінка та документація дихальних шляхів зросла з 74,7 до 95,47% (4,54 [3,28-6,29], p<0,0001), інфузію антибіотиків щонайменше за 30 хвилин до розрізу проводили частіше (23,5 [16,2-34,0], p<0,0001), частота ідентифікації пацієнта та підтвердження місця операції зросла з 82,76 до 98,11% (10,68 [6,7-17], p<0,0001). Підрахунок інструментів і серветок проводився частіше (1,07 [1,01-1,22], p=0,0197), а післяопераційне ведення обговорювалося частіше (6,7 [4,87-9,32], p=0,0005). Після впровадження чек-листів анестезіологічного обладнання та чек-листу «Безпечна хірургія» критичні інциденти під час анестезії ставались достовірно рідше. Щодо видів інциденту – достовірно рідше ставались неочікувані важкі дихальні шляхи (0,36 [0,15-0,83], p=0,01); десатурація (0,53 [0,34-0,82], p=0,004) та інтраопераційна кровотеча (0,39 [1,6-0,92], p=0.025).

Комплаєнс медичного персоналу з хірургічним чек-лист безпеки склав 69,1%, тобто серед історій пологів, які мали містити чек-лист, він був наявний у 216/310. Середній відсоток заповнення чек-листів склав 94,2%. При аналізі заповненості окремих блоків чек-листу «Безпечна хірургія», при загальному високому показнику заповненості, перший (перед подачею в операційну) та останній блоки (після операції) були заповнені у середньому гірше (91,3±15,4 та 9,7±3,0% відповідно) при вищих показниках у інших двох блоках після подачі в операційну та передіндукційної оцінки – 96,9±3,0 та 95,5±3,6% відповідно (p>0,05). Ургентність хірургічного втручання достовірно та негативно впливала на заповнення чек-листу (3,38 [2,5-4,5], p<0,001).

За результатами дослідження комплаєнсу та сприйняття пацієнтами процедури використання чек-листу у під час операції Кесарів розтин, така процедура не викликала дискомфорту та не підвищувала тривогу у пацієнтів, а навпаки часто зменшувала відчуття страху та тривоги. Майже всі пацієнтки – 13 (92,9%), які стикалися з медичними помилками раніше, переживали, що медична помилка при цьому втручанні може нашкодити їх здоров'ю (13,0 [1,6-103,7], p=0,006). Переважна більшість пацієнток (90%) погодилася з тим, що процедура заповнення чек-листу «Безпечна хірургія» підвищує рівень їх безпеки в операційній. 96% пацієнток вважали, що чек-лист має використовуватись перед кожним оперативним втручанням та 96% хотіли б, щоб його використали під час майбутніх хірургічних втручань.

За результатами **<u>четвертої частини</u>** дисертаційного дослідження, симуляційні тренінги були ефективними щодо підвищення рівня готовності лікарів анестезіологів та лікарів-інтернів до виникнення КІ під час анестезіологічного забезпечення. Симуляційний тренінг «Важкі ДШ» достовірно зменшив кількість значимих відхилень від DAS протоколу при проходженні сценарію «Можу вентилювати не можу інтубувати» лікарями-анестезіологами одразу після тренінгу та через 6 місяців: 1) більше трьох

спроб ларингоскопій (5,27 [1,5-18,0], p=0,009 та 4,6 [1,2-17,3], p=0,03 відповідно), 2) пропущені спроби встановлення НД (5 [1,3-19,0], p=0,03 та 5,3 [1,2-23,2], p=0,03 відповідно); 3) пропущений виклик допомоги (33 [5,9-183,7], p<0,0001 та 16 [3,4-74,7], p=0,0001 відповідно). Також достовірно зменшився час до виклику на допомогу (p<0,0001), середня тривалість десатурації (p<0,0001), зменшилась інцидентність помилок при використанні обладнання (одразу після тренінгу 11,5 [1,3-101,0], p=0,022 та через 6 міс. 9 [1-80], p=0,027), збільшилось використання додаткового обладнання – бужа (9,2 [2,5-34,6], p=0,001 та 8,2 [2,0-32,7], p=0,002 через 6 міс.), Airtraq (18 [3,5-97,0], p=0,0002 та 12 [2,2-67,2], p=0,002 через 6 міс.). При проходженні сценарію «Не можу вентилювати не можу інтубувати» також зменшились значимі відхилення від DAS протоколу, крім того зменшилася частота пропуску ініціації хірургічних ДШ (19 [4,4-81,5], p=0,0003 та 8 [2,0-32,7], p=0,002 через 6 міс.), час до ініціації крикотомії (p<0,0001) та збільшилась інцидентність успішної крикотомії (0,02 [0,003-0,14], p<0,0001 та 0,02 [0,003-0,16], p<0,0001 через 6 міс.). Симуляційний тренінг «Критичні інциденти під час анестезії» є ефективним для набуття компетенцій менеджменту периопераційних невідкладних станів та критичних інцидентів лікарями-інтернами: після проходження 2-денного симуляційного тренінгу лікарі-інтерни групи дослідження мали достовірно кращі результати складання тесту (p<0,00001), і достовірно меншу кількість критичних помилок під час проходження фінального симуляційного сценарію (0,19 [0,05-0,78], p=0,03) у порівнянні з групою контролю, яка прослухала 2-годинну лекцію. Проходження симуляційного тренінгу також достовірно покращувало передпроцедурне планування (p=0,012), клінічні рішення (p=0,001), клінічне мислення (p=0,03), управління ресурсами та організацію роботи (p=0,00001), професіоналізм (p=0,028) та роботу в екстреній ситуації (p=0,00001) у порівнянні з традиційним навчанням – 2-годинною лекцією.

За результатами **<u>п'ятої частини</u>** дисертаційного дослідження, технології оцінювання професійних компетентностей лікарів-інтернів на робочому місці (багатофакторне (360°)-оцінки, пряма оцінка процедури та оцінка на основі клінічного випадку) були ефективними щодо покращення навичок комунікації (p<0,001), виявлення недоліків знань та вмінь (<0,0001), підвищення готовності до самостійної роботи лікарів-інтернів (p<0,001). Пряма оцінка процедури підвищувала готовність інтернів до критичних інцидентів та невідкладних станів під час анестезіологічного забезпечення (p<0,001). Проблемними компетенціями під час багатофакторної (360°)-оцінки лікарів-інтернів були комунікація з медичною командою (1,9 [1,05-3,5], p=0,048) та менеджмент в критичній ситуації (2 [1,14-3,83], p=0,024). Проблемними компетенціями під час прямої оцінки процедури «Загальна анестезія» були: менеджмент у критичній ситуації (5,29 [1,9-14,4], p=0,001) у порівнянні з документацією); вирішення проблем, прийняття рішень (12,6 [1,5-104,0], p=0,007 у порівнянні з документацією); взаємодія в команді (2,7 [1,1-6,5], p=0,049).

Таким чином, впровадження організаційних та навчальних технологій дозволило достовірно знизити частоту виникнення критичних інцидентів, їх негативні наслідки щодо результатів лікування та підвищити готовність лікарів-анестезіологів та лікарів-інтернів до розпізнавання та менеджменту КІ під час різних методів анестезіологічного забезпечення.

На основі визначених факторів та методів управління безпекою, з урахуванням досвіду планування на основі спроможностей (ОПОС) – одного із сучасних методів оборонного планування, який поширений у секторі безпеки та оборони країн НАТО та широко використовується для планування та оцінки можливостей систем охорони здоров'я надавати медичну допомогу при виникненні надзвичайних ситуацій, катастроф, пандемій тощо, розроблено концепцію та чек-лист спроможності лікувального закладу щодо менеджменту критичних інцидентів в умовах загальної, нейроаксіальної, регіонарної та місцевої анестезії.

Ключові слова: критичні інциденти, безпека пацієнта в анестезіології, симуляційний тренінг, оцінювання на робочому місці, чек-лист ВООЗ «Безпечна хірургія».

ABSTRACT

Bielka K. Critical incidents prevention during surgery under different types of anesthesia. Qualifying scientific work on the rights of the manuscript.

Thesis for degree of doctor of medical sciences the field of study 22 «Healthcare by Program Subject Area» 222 «Medicine» (14.01.01 «Obstetrics and Gynecology»). Kyiv: Shupyk National Healthcare University of Ukraine; 2024.

Based on the comprehensive analysis, the dissertation presents a new way of solving a modern medical practice and science problem – reducing the critical incidents risks during surgical interventions under general, neuraxial, regional and local anesthesia and improving the patient treatment results by optimizing the anesthesiological management with various latest organizational and educational technologies.

According to the results of the **first part** of the dissertation study, the frequency of CI in Ukraine was determined to be 9.35 cases per 1000 anesthesia supplies or 0.93%. Most of the critical incidents were associated with problems in ensuring the patency of the respiratory tract and hemodynamic disturbances. Thus, among critical incidents from the respiratory system and respiratory tract, the most frequent was severe intubation 36 (19.1%), desaturation 26 (13.8%), reintubation 12 (6.4%), severe LM ventilation 9 (4.8%), bronchospasm 6 (3.2%), laryngospasm 6 (3.2%), failed intubation 6 (3.2%). From the side of the circulatory system, the most frequent were massive bleeding >1000 ml 32 (17%), hypotension (SystAP<70 mmHg) 28 (14.9%), bradycardia (HR < 40 bpm) 22 (11.7%), hypertension (SystAP > 200 mmHg) 10 (5.3%), collapse 7 (3.7%), circulatory arrest 6 (3.2). Risk factors for the occurrence of CI during anesthesia care were age 45-75 years (1.67 [1.1-2.5], p=0.01), anesthesia risk according to ASA II (38 [13-106], p<0.001), III (34 [12-98], p<0.001) or IV (3.7 [1.2-11.0], p=0.03) compared to the risk of ASA I. On the contrary, regional anesthesia (0.67 [0.5-0.9], p=0.028) or the combination of general anesthesia (ZA) and RA (0.55 [0.3-0.9], p=0.015), compared to general anesthesia. Procedural sedation was associated with an increased risk of a critical event compared to ZA (0.55 [0.3-0.9]). Urgent surgery (12 [5-32], p<0.001), night or weekend surgery (9 [4-23], p<0.01), as well as ASA III-IV status (5 [2-13], p=0.0008) were prognostic factors for unplanned hospitalization to ICU, prolonged stay in ICU, or death during hospitalization.

According to the results of the **second part** of the dissertation study, the readiness for the occurrence of CI and the implementation of safety standards during anesthesia care is at

an insufficient level in hospitals of Ukraine. Only 40% of respondents reported the implementation of the principles of the Declaration of Helsinki in health care facilities, 16.7% routinely use the WHO checklist "Safe surgery", an average of 60.5±19.3% of health care facilities have a minimum list of protocols. The minimum monitoring requirements during anesthesia and in the early postoperative period are met by 95% of HCWs with regard to pulse oximetry and blood pressure measurement. However, there is a significant inconsistency with regard to mandatory ECG monitoring, which is observed in 75% of HCWs, capnography – 70.9%, temperature monitoring – 64.6%, respectively. Only 55.4% of hospitals have tables or sets for difficult airways in operating rooms, 33.7% have an emergency notification system or algorithm, and 33.1% have checklists or algorithms for actions in case of CI or PNS during anesthesia. According to the results of the audit of compliance with monitoring and safety standards during regional anesthesia, quick access to lipid emulsion is absent in 43.3% of hospitals. According to the results of the audit of compliance with monitoring and safety standards during procedural sedation, the identified shortcomings were: low frequency of ECG monitoring (34.9%), critically low prevalence of capnography in case of loss of verbal contact (12.3%), and insufficient availability of automatic arterial blood pressure measurement pressure (79.8%).

According to the results of the assessment of readiness for the occurrence of CI, the majority of interns in the last year of training (55%) and anesthesiologists (63%) generally assessed their readiness to provide medical assistance in the event of CI and PNS as high, 45% and 47%, respectively, considered the level their readiness as insufficient, including 27% and 8% rated it as low. Internists and anesthesiologists are best prepared to provide assistance with CI and PNS from the side of breathing and patency of the LV, cardiovascular system. Anesthesiologists rated their readiness significantly worse in relation to rare PNS, such as malignant hyperthermia, anaphylaxis, LA intoxication (0.35 [0.17-0.74], p=0.009 among interns and 0.25 [0.07-0.8], p=0.04 among anesthesiologists) and events related to equipment malfunction, lack of power supply, fire in the respiratory circuit (0.4 [0.2-0.8], p=0.03 in interns and 0.25 [0.07-0.8], p=0.04 in anesthesiologists). According to the results of the assessment during the simulation scenario of CI and PNS according to the mini-I scale, anesthesiologists had a significantly better level of readiness and competence in all individual parameters and in the overall average score (7.69±0.53 vs. 5.94±1.6, p<0.0001). The challenging competencies for which interns and anesthesiologists had lower scores were resource management competencies, work organization (p=0.03 for interns and p=0.008 for anesthesiologists), work in an emergency situation (p=0.03 for residents and p=0.02 for anesthesiologists).

According to the results of the **third part** of the dissertation research, the implementation of organizational technologies – the WHO checklist "Safe surgery", the equipment checklist before anesthesia, critical incident management algorithms in the operating room – reliably reduced 30-day mortality after surgery (0.35 [0.13 -0.95] p=0.03) and overall risk of major postoperative complications (0.35[0.23-0.54] p<0.001). The incidence of repeated surgical interventions (reoperation) and occurrence of surgical infection significantly decreased (0.32 [0.13-0.78], p=0.009 and 0.31 [0.12-0.83], p=0.013 respectively). The implementation of organizational technologies was also associated with

an increase in the frequency of safety measures: preoperative assessment and documentation of the airway increased from 74.7 to 95.47% (4.54 [3.28-6.29], p<0.0001), the infusion of antibiotics at least 30 minutes before the incision was performed more often (23.5 [16.2-34.0], p<0.0001), the frequency of patient identification and confirmation of the operation site increased from 82.76 to 98.11% (10.68 [6.7-17.0], p<0.0001). Instruments and napkins were counted more often (1.07 [1.01-1.22], p=0.0197), and postoperative management was discussed. occurred more often (6.7 [4.87-9.32], p=0.0005). After the introduction of anesthesia equipment checklists and the "Safe Surgery" checklist, critical incidents during anesthesia became significantly less frequent. Regarding the types of incidents, unexpected difficult airways occurred significantly less frequently (0.36 [0.15-0.83], p=0.01); desaturation (0.53 [0.34-0.82], p=0.004) and intraoperative bleeding (0.39 [1.6-0.92], p=0.025).

Medical staff compliance with the surgical safety checklist was 69.1%, among the birth histories that should have included the checklist, it was present in 216/310. The average percentage of completion of checklists was 94.2%. When analyzing the occupancy of individual blocks of the "Safe Surgery" checklist, with an overall high occupancy rate, the first (before submission to the operating room) and the last blocks (after surgery) were filled worse on average (91.3±15.4% and 91.7±3%, respectively) with higher indicators in the other two blocks after submission to the operating room and pre-induction assessment – 96.9±3% and 95.5±3.6%, respectively (p>0.05). The urgency of the surgical intervention had a significant and negative effect on the completion of the checklist (3.38 [2.5-4.5], p<0.001).

According to the patients' compliance and perception WHO checklist procedure during Caesarean section study, such a procedure did not cause discomfort and did not increase anxiety in patients, but on the contrary often reduced the feeling of fear and anxiety. Almost all patients – 13 (92.9%) who had experienced medical errors before, worried that a medical error during this intervention could harm their health (13 [1.6-103.7], p=0.006). The vast majority of patients (90%) agreed that the procedure of filling out the "Safe Surgery" checklist increases their level of safety in the operating room. 96% of patients believed that the checklist should be used before every surgical intervention and 96% would like it to be used during future surgical interventions.

According to the results of the **fourth part** of the dissertation research, simulation trainings were effective in increasing the level of readiness of anesthesiologists and residents for the CIs occurrence during anesthesia care. Simulation training "Difficult airway management" reliably reduced the number of significant deviations from the DAS protocol when passing the scenario "can ventilate, cannot intubate" by anesthesiologists immediately after the training and after 6 months: 1) more than 3 attempts at laryngoscopy (5.27 [1.5-18], p=0.009 and 4.6 [1.2-17.3], p=0.03 respectively); 2) Missed attempts to establish ND (5 [1.3-19], p=0.03 and 5.3 [1.2-23.2], p=0.03 respectively); 3) Missed call for help (33 [5.9-183.7], p<0.0001 and 16 [3.4-74.7], p=0.0001, respectively). Also, the time to call for help (p<0.0001), the average duration of desaturation (p<0.0001), the incidence of errors when using equipment decreased (immediately after training 11.5 [1.3-101], p=0.022 and after 6 months 9 [1-80], p=0.027), the use of additional equipment increased – a bougee (9.2 [2.5-34.6], p=0.001 and 8.2 [2-32.7], p=0.002 after 6 months), Airtraq (18 [3.5-97],

p=0.0002 and 12 [2.2-67.2], p=0.002 after 6 months). When passing the scenario "I can't ventilate, I can't intubate", significant deviations from the DAS protocol also decreased, in addition, the frequency of skipping the initiation of surgical DS decreased (19 [4.4-81.5], p=0.0003 and 8 [2.0-32.7], p= 0.002 at 6 months), time to initiation of cricotomy (p<0.0001) and increased incidence of successful cricotomy (0.02 [0.003-0.14], p<0.0001 and 0.02 [0.003-0.16], p<0.0001 at 6 months). Simulation training "Critical incidents during anesthesia" is effective for interns to acquire perioperative emergency and critical incident management competencies: after passing the 2-day simulation training, research group interns had significantly better test results (p<0.00001), and significantly fewer critical errors during the final simulation scenario (0.19 [0.05-0.78], p=0.03) compared to control group, who listened to a 2-hour lecture. Completion of simulation training also significantly improved preprocedural planning (p=0.012), clinical decisions (p=0.001), clinical thinking (p=0.03), resource management and work organization (p=0.00001), professionalism (p=0.028) and work in emergency situation (p=0.00001) in comparison with traditional training – a 2-hour lecture.

According to the results of the **fifth part** of the dissertation research, the technologies for evaluating the professional competences of medical interns at the workplace (multifactor (360°)-assessment, direct assessment of the procedure and assessment based on a clinical case) were effective in improving communication skills (p<0.001), detection of knowledge and skill deficiencies (p<0.0001), increased residents' readiness for independent work (p<0.001). Direct assessment of the procedure increased the readiness of interns for critical incidents and emergencies during anesthesia care.

Direct procedure assessment increased residents' readiness for critical incidents and emergencies during anesthesia care (p<0.001). Communication with the medical team (1.9 [1.05-3.5], p=0.048) and management in a critical situation (2 [1.14-3.83], p=0.024) were challenging competencies during residents' multi-source (360°) evaluation. Challenging competencies during the direct procedure assessment of the General Anesthesia procedure were: management in a critical situation (5.29 [1.9-14.4], p=0.001 compared to documentation); solving problems, making decisions (12.6 [1.5-104], p=0.007 compared to documentation); interaction in the team (2.7 [1.1-6.5], p=0.049).

Thus, the implementation of organizational and educational technologies made it possible to reliably reduce the critical incidents incidence, their negative consequences for treatment outcomes, and increase the readiness of anesthesiologists and residents to recognize and manage CIs during various types of anesthesia care.

Based on the identified factors and methods of patient's safety management, taking into account the experience of capability-based planning (CAPP) – one of the modern methods of defense planning, which is widespread in the security and defense sector of NATO countries and is widely used for planning and assessing the capabilities of health care systems to provide medical assistance in the event of emergency situations, disasters, pandemics etc., a medical institution capacity for critical incidents during general, neuraxial, regional and local anesthesia management concept and checklist has been developed.

Key words: critical incidents, patient safety in anesthesiology, simulation training, workplace-based assessment, WHO Safe Surgery checklist.

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ – артеріальний тиск
БПР – безперервний професійний розвиток
ВАІТ – відділення анестезіології та інтенсивної терапії
ВІК – відділ інфекційного контролю
ВР – відносний ризик
ВШ – відношення шансів
ДІ – довірчий інтервал
ДШ – дихальні шляхи
ІТ – інтенсивна терапія
КВД – країни високого доходу
КІ – критичний інцидент
КНД – країни низького доходу
НД – надгортанний девайс
ПДО – післядипломна освіта
ПНС – периопераційні невідкладні стани
СистАТ – систолічний артеріальний тиск
ANTS – anesthesiologists' nontechnical skills
ANI – analgesia nociception index
ASA – American Society of Anesthesiologists
A-CEX – Anaesthesia-Clinical Evaluation Exercise
CI – confidence interval
CO_2 – вуглекислий газ
DAS – difficult airways society
$EtCO_2$ – рівень CO_2 у потоці видихуваного повітря
MCQ – multiple choice questions
OSCE – objective structured clinical examinations
OR – odds ratio
SpO_2 – периферична сатурація кисню
TOF – train of four
WPBA – workplace-based assessment