

Проблемні аспекти надання медичної допомоги екстремально недоношеним новонародженим з критичною життєздатністю

Д.О. Добрянський

Львівський національний медичний університет ім. Данила Галицького

«Рішення стосовно належних реанімації і лікування екстремально недоношених дітей ніколи не повинні бути триумфом надії над реаліями або перемогою власного «я» над невпевністю».

Finer & Barrington, Pediatrics, 1998

Резюме. Нові аспекти проблеми надання медичної допомоги екстремально недоношеним новонародженим набули особливої актуальності для України після переходу до використання нових критеріїв живонародження. Здатність врятувати життя частині найменших новонароджених в сучасних умовах значно випереджає можливості вирішення надзвичайно важливих медичних, соціальних та етичних проблем, пов'язаних з їх виживанням. Реалізація певних підходів до надання медичної допомоги екстремально недоношеним немовлятам не лише істотно впливає на їх виживання і показники здоров'я в наступні вікові періоди, але й на їхні сім'ї, систему охорони здоров'я і суспільство загалом. У частині розвинених країн світу розроблені спеціальні клінічні настанови, призначені для допомоги лікарям і батькам у прийнятті обгрунтованих рішень стосовно надання медичної допомоги новонародженим з критичною життєздатністю. Відповідно до сучасних стандартів проведення інтенсивної терапії, показано всім таким немовлятам з терміном гестації від 25 тиж. паліативна допомога — при терміні гестації менше 23 тиж., а індивідуальний підхід з урахуванням стану дитини після народження і бажання батьків — при терміні гестації 23–24 тиж.

Ключові слова: екстремально недоношені новонароджені, виживання, захворюваність, медична допомога, етичні принципи.

Закінчився 2007 рік, який, безперечно, увійде до історії вітчизняної перинатології як рік успішного переходу на нові критерії реєстрації живонародження, згідно з рекомендаціями ВООЗ. Відповідний наказ МОЗ України [1] змінив усталену і звичну межу, яка впродовж багатьох років не лише формально відрізняла «плодів» від «дітей», але й істотно впливала на медичну практику у вітчизняних акушерських стаціонарах і була дієвим інструментом «оптимізації» даних офіційної перинатальної статистики. Суперечки довкола питань щодо принципової доцільності такого переходу, технічної готовності неонатологічної служби до виходжування екстремально недоношених новонароджених і перспектив зростання показників не лише перинатальної смертності,

а і смертності немовлят відвернули увагу вітчизняних фахівців й організаторів охорони здоров'я від інших, надзвичайно важливих з практичної точки зору, аспектів проблеми надання медичної допомоги екстремально недоношеним новонародженим, які набули особливої актуальності для України після переходу до використання нових критеріїв живонародження.

Частка пологів при терміні гестації менше 28 тиж. не перевищує 1%, однак у розвинених країнах з ними пов'язана приблизно половина всіх випадків перинатальних втрат. Водночас, показники смертності таких новонароджених самі по собі не є адекватним критерієм оцінки кінцевих результатів надання допомоги, оскільки виживання з тяжкими наслідками багатьма вважається рівно небажаним [2]. На особливу увагу в цьому контексті заслуговують так звані ранні передчасні пологи при терміні гестації 26 тиж. Незважаючи на поліпшення показників виживання екстремально недоношених дітей упродовж останніх років, насамперед, завдяки розвитку технологій інтенсивної терапії новонароджених, оптимізації перинатальної допомоги з більш широким профілактичним антенатальним використанням стероїдів і збільшенням кількості кесаревих розтинів за показаннями з боку плода, а також удосконаленню методів первинної реанімації і постнатальному призначенню препаратів сурфактанту, хронічна захворюваність та інвалідність немовлят, які вижили, навіть у найбільш розвинених країнах залишаються високими і не мають значної і сталої тенденції до зниження [3]. Як відомо, межа людської життєздатності визначається переважно розвитком дихальної системи, яка здатна забезпечити мінімальний газообмін при терміні гестації 22–24 тиж. Отже, показники виживання новонароджених з таким гестаційним віком неможливо істотно поліпшити, принаймні, застосовуючи сучасні технологічні ресурси. Водночас, здатність врятувати життя частині найменших новонароджених в сучасних умовах значно випереджає можливості вирішення надзвичайно важливих медичних, соціальних та етичних проблем, пов'язаних з їх виживанням.

Таким чином, реалізація певних підходів до надання медичної допомоги екстремально недоношеним немовлятам не лише істотно впливає на їх виживання і показники здоров'я в наступні вікові періоди, але й на їхні сім'ї, систе-

Таблиця 1

Показники виживання екстремально недоношених немовлят у двох популяційних дослідженнях

Гестаційний вік, тиж.	Великобританія – EPICure [9]		Норвегія [10]	
	вижили/народжені живими	вижили/переведені до ВІТН	вижили/народжені живими	вижили/переведені до ВІТН
23	26/241 (11%)	26/131 (16%)	9/55 (11%)	9/28 (39%)
24	100/382 (26%)	100/298 (34%)	35/80 (26%)	36/58 (60%)
25	186/424 (44%)	186/357 (52%)	55/83 (66%)	55/69 (80%)

му охорони здоров'я і суспільство загалом. «Найкращі інте- реси» таких новонароджених залишаються недостатньо зрозумілими з практичної точки зору, а тому етичні аспекти проведення надзвичайно вартісної тривалої інтенсивної та терапії викликають все більше питань у медичному світі та суспільстві. Більшість дітей з таким терміном гестації помирають внутрішньоутробно, під час пологів, невдовзі після народження або у відділеннях інтенсивної терапії. Постнатальна допомога їм надається з використанням методів і підходів, ефективність і безпека яких доведені у зовсім іншій популяції значно більш зрілих новонароджених. Для тих, хто вижив, зберігається високий ризик смерті в наступні періоди дитинства, а приблизно у половині із них виявляють неповноцінність різного ступеня вираженості, пов'язану з розумовим і психомоторним розвитком, руховими, сенсорними або комунікативними функціями.

Саме тому надзвичайно важливо знати, в яких ситуаціях наші втручання або невтручання забезпечать оптимальні результати виходжування цієї категорії новонароджених, і які саме аспекти щоденної клінічної практики матимуть критичне значення у досягненні таких результатів.

Відомо, що показники виживання найменших недоношених новонароджених визначаються комплексом чинників, зокрема, рівнем установи, де вони народились, гестаційним віком і масою тіла на момент народження, статтю, ступенем попереднього внутрішньоутробного страждання (а отже, якістю антенатального й інтранатального спостереження), кількістю плодів, місцевою медичною практикою і, що не менш важливо, ставленням медичних працівників до проблеми. У провідних медичних центрах світу гестаційний вік, при якому ймовірність виживання новонароджених становить близько 50%, зменшився від 30–31 тиж. у 60-ті роки до 24 тиж. – у 90-ті роки минулого століття [4]. Сучасні дані з лікарень і регіональних програм Західної і Центральної Європи, Північної Америки й Австралії свідчать, що за умови забезпечення агресивної кваліфікованої перинатальної і неонатальної допомоги аналогічного рівня виживання можна досягнути у дітей з гестаційним віком 23 тиж. [5], а в Японії вірогідність виживання новонароджених з такою гестаційною зрілістю взагалі перевищує 50 % [6]. Водночас, два великі сучасні популяційні дослідження, в яких взяли участь національні когорти екстремально недоношених новонароджених у Великій Британії та Норвегії, продемонстрували дещо інші результати (табл. 1). Наведені дані загалом представляють явно нижчі показники виживання, особливо, якщо рахувати їх на всіх немовлят, народжених при певному терміні гестації (колонка «народжені живими», табл. 1). Вважається, що шанси дитини на виживання можна переоцінити удвічі при терміні гестації 23 тиж., і майже на 60% – при терміні гестації 24 тиж., якщо орієнтуватись лише на показники відділень інтенсивної терапії (колонка «переведені до ВІТН», табл. 1) [7]. Саме тому до уваги потрібно брати, насамперед, популяційні дані, якщо такі наявні. З іншого боку, норвезькі показники у порівнянні з англійськими доводять, що агресивніше надання перинатальної допомоги з досконалішою її регіоналізацією,

активнішим антенатальним призначенням стероїдів та вищою частотою кесаревих розтинів забезпечує досягнення істотно кращих показників виживання у цій групі пацієнтів [2]. Дані, отримані у ретроспективних дослідженнях, також продемонстрували однозначно менший ризик смерті дітей з дуже малою масою, які народились у лікарнях з відділеннями інтенсивної терапії новонароджених III рівня, порівняно з лікарнями I або II рівнів [7]. За підсумками 2006 р., в Україні загалом вижили 36,43% немовлят з масою тіла при народженні менше 1000 г [8].

Іншим важливим показником, який характеризує прогноз у випадку пологів при терміні 26 тиж., є рання і, особливо, віддалена захворюваність немовлят, які вижили. Трьома найважливішими захворюваннями, які походять з перинатального періоду й одночасно впливають на віддалений прогноз, вважаються бронхолегенева дисплазія (БЛД), важке ураження мозку (внутрішньоплункові крововиливи – ВШК III–IV ступеня і/або перивентрикулярна лейкомаляція – ПВЛ), а також ретинопатія недоношених (РН). Наявність будь-якої з цих трьох проблем або, тим більше, їх поєднання вірогідно погіршує віддалені наслідки виходжування екстремально недоношеної дитини у віці 18 міс., сумарно визначені як смерть або формування ДЦП, значна затримка розумового розвитку, глухота, що вимагає корекції, або двобічна сліпота [11]. Наявні дані свідчать, що БЛД є найпоширенішим захворюванням, частота якого може коливатись від 13 до 74% у дітей з терміном гестації <26 тиж., і від 86 до 100% – у немовлят з терміном гестації <24 тиж. [2, 3]. Сумарна частота ВШК III–IV ступеня і ПВЛ у цій групі новонароджених в розвинутих країнах становить 17–21%, досягаючи 42% у дітей з терміном гестації <24 тиж. [12], а РН 3–4 стадії може виявлятися у 14–32% екстремально недоношених немовлят. Водночас, приблизно третина новонароджених з терміном гестації <26 тиж. (23–41%) можуть вижити без зазначених захворювань [2, 3].

Незважаючи на те, що захворюваність екстремально недоношених дітей в перші роки життя певною мірою дозволяє прогнозувати віддалені наслідки, більше практичне значення мають дані, які безпосередньо оцінюють стан здоров'я таких дітей у дошкільному і шкільному віці. Більшість результатів проведених досліджень складно аналізувати і робити на їх підставі однозначні висновки, оскільки вони представляють різну клінічну практику, ґрунтуються на різних підходах до діагностики віддалених наслідків і переважно охоплюють обмежений період катамнестичного спостереження. Як вже зазначалося, ключовими проблемами, пов'язаними з ранніми передчасними пологома, вважаються дитячий церебральний параліч, сліпота, глухота і значна затримка розумового розвитку [13]. Водночас, більш поширеними є відносно незначна затримка інтелектуального розвитку, порушення поведінки (наприклад, синдром дефіциту уваги і гіперактивності), ознаки мінімальної мозкової дисфункції тощо, частота і ступінь прояву яких негативно корелюють з терміном гестації немовляти, а сама їх наявність визначає необхідність забезпечувати додаткову підтримку під час навчання в школі [14]. Лише

Практичні аспекти медичної допомоги матері і дитині у випадку ранніх передчасних пологів згідно з рекомендаціями професійних організацій різних країн світу [20]

Країна	Втручання відповідно до терміну вагітності на момент пологів				
	22 тиж.	23 тиж.	24 тиж.	25 тиж.	26 тиж.
Австралія/ Нова Зеландія, 2005 р. <i>Допомога матері:</i> транспортування ¹ кортикостероїди ² кесарів розтин <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	так — ³ — —	передбачити — показання з боку матері	передбачити так можливо в інтересах плода	передбачити так в інтересах плода	— — — —
Великобританія, 2006 р. <i>Допомога матері:</i> транспортування кортикостероїди кесарів розтин <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	можна передбачити — показання з боку матері так якщо батьки наполягають	можна передбачити — показання з боку матері так на вимогу батьків	показане — іноді, в інтересах плода якщо є показання так	показане — в інтересах плода — всі без летальних аномалій	— — — — —
Канада, 2000 р. <i>Допомога матері:</i> транспортування кортикостероїди кесарів розтин <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	— — показання з боку матері так якщо батьки наполягають	— — іноді, в інтересах плода за бажанням батьків за бажанням батьків	— — іноді, в інтересах плода за бажанням батьків за бажанням батьків	— — так летальні аномалії всі без летальних аномалій	— — так летальні аномалії всі без летальних аномалій
Нідерланди, 2005 р. <i>Допомога матері:</i> транспортування кортикостероїди кесарів розтин <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	— — показання з боку матері так —	— — показання з боку матері так —	так передбачити показання з боку матері так якщо прийнятно	так так рідко в інтересах плода якщо є показання так	так так так — так
Німеччина, 1998 р. <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	так тільки на вимогу батьків	так тільки на вимогу батьків	— всі без летальних аномалій	— всі без летальних аномалій	— всі без летальних аномалій
США, 2002 р. <i>Допомога матері:</i> транспортування кортикостероїди кесарів розтин <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	передбачити — — так —	передбачити — — в окремих випадках в окремих випадках	передбачити рекомендовано — в окремих випадках в окремих випадках	передбачити рекомендовано — в окремих випадках в окремих випадках	— — — — —
Швейцарія, 2002 р. <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	пропонується —	пропонується —	— індивідуально	— індивідуально	— —
Міжнародний Комітет з реанімації новонароджених, 2005 р. <i>Допомога дитині:</i> паліативна реанімація	так не показана	— на вимогу батьків	— на вимогу батьків	значні аномалії, дистрес плода майже завжди	значні аномалії, дистрес плода майже завжди

Примітка. 1 — транспортування вагітної/роділля до установи III рівня; 2 — профілактичне призначення кортикостероїдів; 3 («—») — відсутність специфічних рекомендацій у національних/міжнародних настановах.

одне дослідження (EPICure, Велика Британія) поки що представило систематичну картину захворюваності екстремально недоношених дітей на момент досягнення ними віку 6 років [15]. Стан здоров'я у 6-річному віці оцінювали у 241 дитини (78% із популяційної когорти 1995 р., табл. 1). Незважаючи на те, що надання перинатальної допомоги у Великій Британії в 1995 р. можна вважати таким, що відповідає сучасному рівню і вимогам (наприклад, понад 60% матерів цих немовлят профілактично отримали стероїди, а 84% новонароджених лікували препаратами екзогенного сурфактанту), жодна дитина з терміном гестації 22 тиж. не дожила до контрольного віку без неврологічних або інших наслідків. Показники виживання без наслідків для дітей, народжених при терміні гестації 23, 24 і 25 тиж., становили відповідно 1, 3 і 8%. Загалом, лише 20% представників цієї когорти у віці 6 років не мали порушень з боку психомоторної або розумової функції [15].

Наведені дані підкреслюють існуючі обмеження не лише у сучасних можливостях забезпечити раннє постна-

тальне виживання таких немовлят (навіть за умови використання належної медичної практики і наявності всього необхідного), але і підтримати їх подальший психомоторний, неврологічний та розумовий розвиток, забезпечивши таким чином здорове і повноцінне життя в наступні вікові періоди. Отже, надання медичної допомоги екстремально недоношеним новонародженим з критичною життєздатністю є одним з найскладніших завдань не лише суто з медичної, але й з етичної і соціальної точок зору. Розвинені країни давно зіткнулись з цією проблемою, тому, намагаючись вирішити її, напрацювали певний досвід, який, безперечно, є корисним для вітчизняних фахівців.

Історично у світі сформувалися два принципово відмінні підходи до надання медичної допомоги у випадку ранніх передчасних пологів. Один з них називають «агресивним» або «проактивним», а інший — «селективним» або «вибірковим». Обидва вони мають своїх прихильників й опонентів і використовуються в різних регіонах світу, включаючи Європу. Ще у 1973 р. у статті, яка називалась «Моральні

Частка живонароджених екстремально недоношених дітей, які не переводились у відділення інтенсивної терапії новонароджених і до моменту смерті отримували лише паліативну допомогу [5]

Країна або регіон	Роки спостереження	Термін гестації				
		22 тиж.	23 тиж.	24 тиж.	25 тиж.	26 тиж.
Швеція	1990–1992	–	22/47 (47%)	27/90 (30%)	6/110 (5%)	0/113 (0%)
Австралія	1991–1992	–	36/52 (70%)	22/63 (35%)	14/88 (16%)	2/98 (2%)
Південний Уельс	1992–1993	54/54 (100%)	45/59 (76%)	39/85 (46%)	3/89 (3%)	4/137 (3%)
Голландія	1995	28/28 (100%)	50/52 (96%)	53/69 (77%)	32/80 (40%)	13/116 (11%)
Франція/Париж	2/96–7/97	16/16 (100%)	24/30 (80%)	15/42 (36%)	25/119 (21%)	17/158 (11%)
Великобританія/ Ірландія	1998–1999	116/138 (84%)	110/241 (46%)	84/382 (22%)	67/424 (16%)	–

дилеми у спеціалізованому відділенні новонароджених», Duff і Campbell пропонували, щоби рішення про ненадання реанімаційної допомоги або припинення інтенсивної терапії, насамперед, належало тим, хто матиме справу з наслідками такого медичного втручання або невтручання, тобто батькам дитини [16]. З іншого боку, протилежна позиція частини медичних працівників — «завжди втручатися і лікувати» — стала на початку 80-х років минулого століття офіційною політикою у США, знайшовши відображення у відомому непопулярному законі «Baby Doe» [17]. Порівнюючи смертність, поширеність ДЦП, особливості надання перинатальної допомоги і видатки у двох популяційних когортах екстремально недоношених новонароджених зі штату Нью-Джерсі (США) і Голландії, Lorenz та співавтори [18] продемонстрували, що вчетверо вища частота кесаревих розтинів, агресивні реанімація і проведення інтенсивної терапії усім немовлятам з критичною життєздатністю приблизно удвічі поліпшують показники їх виживання, однак в 5 разів збільшують кількість випадків ДЦП, приблизно в 4 рази подовжують тривалість штучної вентиляції легень і майже в 1,5 рази — загальну тривалість госпіталізації з відповідним значним збільшенням видатків. Водночас, порівняння показників виживання і захворюваності новонароджених з терміном гестації 22–25 тиж. у двох регіонах Швеції, в яких використовувались різні підходи до надання медичної допомоги таким немовлятам (проактивний — на півночі і селективний — на півдні), засвідчило, що агресивна стратегія надання допомоги з використанням сучасної її регіоналізації забезпечувала народження вірогідно більшої кількості живих дітей, а також кращі показники їх виживання не лише в перші 24 год після народження, але і до досягнення віку 1-го року без збільшення відповідної захворюваності [19].

Щоби допомогти лікарям і батькам приймати обґрунтовані рішення стосовно надання медичної допомоги до, під час і/або після ранніх передчасних пологів професійними організаціями у різних країнах світу були розроблені і затверджені відповідні клінічні настанови (табл. 2). Аналіз рекомендацій, представлених у них, дозволяє зробити висновки про те, що загальновизнаною можна вважати нежиттєздатність дитини, народженої в терміні вагітності 22 (22_{0/7}–22_{6/7}) тиж. Ні одна із професійних організацій не рекомендує жодних активних лікувальних втручань, спрямованих на захист плода або новонародженого при такому терміні гестації, за винятком паліативної допомоги дитині, яка народилася живою. З іншого боку, більшість експертів і фахівців визнають, що у разі загрози передчасних пологів при терміні вагітності ≥ 25 (25_{0/7}–25_{6/7}) тиж. потрібно профілактично призначати стероїди, транспортувати вагітну (породілню) у центр III рівня, передбачати необхідність проведення кесаревого розтину в інтересах плода і надавати ефективну реанімаційну допомогу всім живим дітям за відсутності у них значних аномалій розвитку (табл. 2). Водночас, у Швейцарії та Голландії рекомендації щодо втру-

чань при терміні вагітності 25 тиж. значно менш категоричні, а в Австралії, навпаки, майже всіх немовлят, народжених навіть в терміні гестації 24_{0/7}–24_{6/7}, переводять до відділень інтенсивної терапії [20]. Поряд із цим, звертає на себе увагу той факт, що термін вагітності 23–24 тиж. є так званою сірою зоною, в якій офіційні рекомендації в більшості країн визначають лише можливість надання реанімаційної допомоги новонародженій дитині з урахуванням її стану і бажання батьків, оскільки за такого рівня гестаційної зрілості складно, а іноді, неможливо оцінити співвідношення між потенційними користю і шкодою від проведення агресивних втручань. У деяких розвинених країнах така «сіра зона» включає навіть термін гестації 25_{0/7}–25_{6/7} тиж. Незважаючи на відсутність значних відмінностей у визначенні «сірої зони» у більшості країн, практичні підходи до надання початкової медичної допомоги новонародженим з критичною життєздатністю можуть помітно відрізнятись. Наведені у табл. 3 дані кількох, переважно європейських, досліджень змальовують картину раннього постнатального виживання таких немовлят, яка зазвичай залишається «за кадром» привабливіших та істотно вищих подальших показників виживання у провідних перинатальних і неонатологічних центрах.

У всіх настановах підкреслюється, що максимально точно визначений термін вагітності є найбільш об'єктивним критерієм зрілості дитини, тобто відображенням її шансів на виживання, хоча чимало інших чинників можуть впливати на кінцевий прогноз. В усіх випадках важливо оцінити зрілість і стан дитини після народження. У сумнівних ситуаціях показано реанімаційне втручання з негайною оцінкою реакції дитини і рішенням стосовно подальших втручань. «Тимчасова інтенсивна терапія» або «терапія до досягнення певного прогнозу» є одним із варіантів вибору за умови розуміння батьками дитини можливих наслідків агресивного лікування і готовності лікарів припинити неефективні або безперспективні втручання. Більшість рекомендацій підкреслюють важливість концепції «паліативної допомоги» екстремально недоношеному новонародженому, яка практично не використовується в акушерських установах України. За визначенням ВООЗ, «паліативна допомога» надається пацієнтам, «для яких одужання (виживання) не є або перестає бути реальним сподіванням або можливістю». Така допомога вкрай незрілим дітям повинна включати загальний догляд, харчування, знеболення і симптоматичні заходи, а також психосоціальну підтримку членів сім'ї [21].

Ще одним надзвичайно важливим аспектом перинатальної допомоги у випадку ранніх передчасних пологів є участь сім'ї у прийнятті медичних рішень. Відповідно до сучасних уявлень, найважливіший етичний принцип надання допомоги екстремально недоношеній дитині — діяти в «її найкращих інтересах» [5, 22]. Однак визначити такі інтереси з практичної точки зору надзвичайно складно. Суть цієї категорії легше зрозуміти, виходячи із того,

що інтереси немовляти важливіші, ніж будь-чий інші. Проте такий підхід не може виключати батьківських інтересів, оскільки останні органічно пов'язані з інтересами дитини і є такими ж важливими.

Лише незначна частина пологів при терміні вагітності 26 тиж. відбувається настільки стрімко і несподівано, що медичні працівники не мають можливості обговорити ситуацію з батьками до народження дитини. Основне завдання допологового консультування — надати батькам таку інформацію, яка б дозволила їм взяти свідому участь у прийнятті медичних рішень щодо ведення пологів і надання допомоги новонародженому. При цьому важливо забезпечити максимальну наступність та узгодженість у рекомендаціях і діях усіх членів перинатальної команди, включаючи акушерів, неонатологів, лікарів інших спеціальностей і сестринський персонал. Спільне консультування досвідченими акушерами-гінекологом та неонатологом зменшує ризик отримання батьками суперечливої інформації, однак не виключає його. Враховуючи можливість численних контактів медичного персоналу з членами родини, не дивно, що уявлення останніх про лікування та імовірні наслідки можуть бути необ'єктивними. Важливо спеціально наголошувати на труднощах передбачення прогнозу для конкретної дитини. Батькам може бути складно зрозуміти, що навіть за умови надання повної реанімаційної допомоги, чимало екстремально недоношених дітей все рівно помирають в пологовій залі, навіть не потрапляючи до відділення інтенсивної терапії новонароджених (ВІТН). Іншим потенційним джерелом хибних уявлень є надання батькам інформації про ризик розвитку тяжкої неповноцінності, яка формується приблизно у половини дітей, які вижили (із розрахунку на 1000 немовлят, народжених живими). Насправді, ризик смерті у таких дітей значно перевищує імовірність будь-якої хронічної захворюваності, а тому об'єктивнішим буде показник частоти виникнення тяжкої неповноцінності серед немовлят відповідного гестаційного віку, виписаних з ВІТН.

Батьки часом не розуміють відмінності між поняттями «життєздатність» і «живонародження». Інформація про те, що плід є надто незрілим для того, щоби вижити, може сприйматись як очікування народження мертвої дитини. За таких обставин, якщо новонародженого поверхнево і неуважно оглядають, а ознаки життя не беруть до уваги або ігнорують, то може виникнути проблемна ситуація, пов'язана з несподіваними плачем або рухами такого немовляти. Отже, за відсутності ознак внутрішньоутробної смерті, потрібно пояснити батькам, що їхня дитина має народитися живою, однак її стан після народження складно передбачити, а тому рішення щодо оптимального варіанту допомоги приймається тільки після відповідних обстеження та оцінки. Враховуючи несприятливий прогноз, пов'язаний з народженням в терміні гестації менше 24 тиж., деякі батьки можуть висловлювати бажання не надавати медичну допомогу дитині після народження незалежно від її стану. У цій ситуації батькам важливо зрозуміти, що їхня дитина все одно може залишатися живою впродовж годин, навіть днів, і їм знову буде потрібно брати участь у визначенні тактики подальшої допомоги.

Таким чином, консультування у випадку загрози ранніх передчасних пологів повинно передбачати обговорення таких питань:

- 1) шанси на виживання і тактика ведення пологів;
- 2) можливі заходи після народження дитини;
- 3) особливості лікування у ВІТН;
- 4) імовірні неонатальні ускладнення і можливі причини припинення ШВЛ;

- 5) необхідність переведення до іншої установи;
- 6) ризик неповноцінності;
- 7) віддалені наслідки.

Досвід розвинених країн свідчить про те, що скарги батьків, пов'язані з медичною допомогою у випадку ранніх передчасних пологів, рідко спричинені етичними непорозуміннями або невпевністю щодо легальності певної клінічної практики. Натомість, такі скарги найчастіше відображають неадекватне або неправильне консультування, недостатню увагу, невпевненість і неузгодженість у діях медичного персоналу.

Одразу після народження екстремально недоношеної дитини з критичною життєздатністю важливо, щоб її оглянув досвідчений неонатолог. Завдання такого огляду — підтвердити наявність або відсутність ознак життя, оцінити відповідність вигляду і розмірів дитини попередньо встановленому терміну гестації, визначити стан життєвих функцій і виявити вроджені аномалії розвитку, а також вирішити, чи медичне втручання є прийнятним, враховуючи також бажання батьків, висловлені до народження дитини. Якщо з приводу «життєздатності» дитини можна дискутувати, то ознаки життя або є, або їх немає. У випадку народження живої дитини з терміном гестації 23 тиж., за відсутності сумнівів щодо її зрілості та свідомому бажанні батьків не надавати дитині реанімаційну допомогу незалежно від її стану, у світлі сучасних даних лікар, можливо, не зобов'язаний чинити всупереч їх волі. Немовляті потрібно надавати лише паліативну допомогу. При цьому не рекомендується переводити таку дитину до ВІТН [23]. Для більшості випадків народження при терміні вагітності 24–25 тиж. варіант надання медичної допомоги повинні визначатись станом немовляти в перші хвилини життя і протягом кількох наступних годин або днів, навіть за умови початку інтенсивної терапії. Хоча науково обґрунтованих рекомендацій щодо втручань з оптимальними ефективністю і безпекою у новонароджених з критичною життєздатністю не існує, за відсутності значних вроджених аномалій розвитку, а також тривалих (понад кількох хвилин) порушень серцевого ритму плода безпосередньо перед народженням, найкращою альтернативою як з моральної, так і з медичної точки зору буде оцінка реакції дитини на початкову вентиляцію легенів мішком і маскою. У разі стійкої брадикардії (ЧСС < 60 за 1 хв), відсутності самостійного дихання, порушень гемодинаміки і гіпотермії доцільно розпочати паліативну допомогу, не здійснюючи переводу дитини до ВІТН.

Лікування новонароджених з позитивною реакцією на початкову реанімацію у ВІТН має розглядатись лише як «спроба життя» з можливістю припинити дихальну підтримку відповідно до природи і тяжкості ускладнень, що виникли.

Таким чином, медичну допомогу новонародженим з критичною життєздатністю потрібно надавати у певних етичних рамках з урахуванням зрілості дитини, її стану після народження, бажання батьків, а також ризику смерті, ускладнень, віддалених наслідків і проблем, пов'язаних з тривалою інтенсивною терапією. Варто пам'ятати звернені до медиків слова батьків екстремально недоношеної дитини, яка померла після багатьох місяців страждань, спричинених агресивною первинною реанімацією й інтенсивною терапією в неонатальному періоді: «Не технологія сама по собі вселяє страх..., а ментальність людей, які використовують її. Схильні до помилок люди втрачають відчуття своєї недосконалості у намаганнях віддалити межу своїх знань, переробити Природу й ошукати смерть» [24].

Враховуючи все вищезазначене, можна зробити такі висновки.

1. Перехід на новий порядок реєстрації живонародження в Україні не повинен означати автоматичного перенесення стандартів надання перинатальної допомоги при терміні вагітності 28 тиж. на термін вагітності 22 тиж. «Живонародження» і «життєздатність» є різними поняттями, а тому необхідність реєстрації живонародження не означає автоматичної потреби втручання у всіх випадках. Вплив агресивної реанімації на кінцеві результати виходжування найбільш незрілих новонароджених залишається невизначеним.

2. Більшість розвинених країн визначають «сіру зону» — період гестації на межі життєздатності, в якому медична допомога надається з використанням індивідуального підходу, а реанімація новонародженого є лише одним з її варіантів. Водночас, немовлята, яким вирішено не проводити або припинити реанімацію, повинні отримувати повноцінну паліативну допомогу.

3. Якщо передбачаються ранні передчасні пологи, важливо максимально точно визначити гестаційний вік і масу плода, оцінити прогноз і забезпечити максимальну наступність та узгодженість у консультативних рекомендаціях та діях усіх членів перинатальної команди, включаючи акушерів, неонатологів, лікарів інших спеціальностей і сестринський персонал. Неонатолог або педіатр спільно з акушером-гінекологом повинні інформувати майбутніх батьків про медико-соціальний ризик, пов'язаний з пологами при такому терміні вагітності, і, якщо можливо, до пологів обговорити з ними варіанти надання реанімаційної та подальшої допомоги новонародженому.

4. У випадках непевного прогнозу, сумнівних шансів виживання, значного ризику тяжких віддалених наслідків тощо, завжди доцільно враховувати бажання адекватно інформованих батьків дитини.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про затвердження Інструкції з визначення критеріїв перинатального періоду, живонародженості та мертвонародженості, порядку реєстрації живонароджених і мертвонароджених: Наказ МОЗ України № 179 від 29.03.2006 р. — 22 с.
2. Watts J.L., Saigal S. Outcome of extreme prematurity: as information increases so do the dilemmas // Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed. — 2006. — V. 91. — P. 221–225.
3. Ho S., Saigal S. Current survival and early outcomes of infants of borderline viability // NeoReviews. — 2005. — V. 6. — P. 123–132.
4. Lorenz J.M. Outcome of extreme prematurity // Semin. Perinatol. — 2001. — V. 25. — P. 348–359.
5. Lorenz J.M. Management decisions in extremely premature infants // Semin. Neonatol. — 2003. — V. 8. — P. 475–482.
6. Recent short-term outcomes of ultrapreterm and extremely low-birth-weight infants in Japan / Ikeda K., Hayashida S., Hokuto I. et al. // NeoReviews. — 2006. — V. 7. — P. 511–516.
7. Perinatal care at the threshold of viability // ACOG Practice Bulletin № 38. — 2002. — V. 100. — P. 617–622.
8. Педан В.Б., Шунько Є.Є., Суліма О.Г. Проблемні питання організації та забезпечення медичної допомоги новонародженим: Матеріали I з'їзду неонатологів України. — Одеса, 2007. — С. 87–92.
9. The EPICure study: outcomes to discharge from hospital for infants born at the threshold of viability / Costeloe K., Hennessy E., Gibson A. et al. // Pediatrics. — 2000. — V. 106. — P. 659–671.
10. Early death, morbidity, and need of treatment among extremely premature infants / Markestad T., Kaarensen P., Ronnestad A. et al. // Pediatrics. — 2005. — V. 115. — P. 1289–1298.
11. Impact of bronchopulmonary dysplasia, brain injury, and severe retinopathy on the outcome of extremely lowbirthweight infants at 18 months: results from the trial of indomethacin prophylaxis in preterms / Schmidt B., Asztalos E.V., Roberts R.S. et al. // JAMA. — 2003. — V. 289. — P. 1124–1129.
12. El-Metwally D., Vohr B., Tucker R. Survival and neonatal morbidity at the limits of viability in the mid 1990s: 22 to 25 weeks // J. Pediatr. — 2000. — V. 137. — P. 616–622.
13. Marlow N. Neurocognitive outcome after very preterm birth // Arch. Dis. Child. Fetal Neonatal Ed. — 2004. — V. 89. — P. 224–228.
14. Cognitive and behavioural outcomes of school-aged children who were born preterm / Bhutta A., Cleves M., Casey P. et al. // JAMA — 2002. — V. 288. — P. 728–737.
15. Neurologic and developmental disability of six years of age after extremely preterm birth / Marlow N., Wolke D., Bracewell M. et al. // N. Engl. J. Med. — 2005. — V. 352. — P. 9–19.
16. Duff R.S., Campbell A.G.M. Moral and ethical dilemmas in the special care nursery // N. Engl. J. Med. — 1973. — V. 289. — P. 890–894.
17. Pless J.E. The story of Baby Doe // N. Engl. J. Med. — 1983. — V. 309. — P. 664–668.
18. Comparison of management strategies for extreme prematurity in New Jersey and the Netherlands: outcomes and resource expenditure / Lorenz J.M., Paneth N., Jetton J.R. et al. // Pediatrics. — 2001. — V. 108. — P. 1269–1274.
19. Proactive management promotes outcome in extremely preterm infants: a population-based comparison of two perinatal management strategies / Hakansson S., Farooqi A., Holmgren P.A. et al. // Pediatrics. — 2004. — V. 114. — P. 58–64.
20. Pignotti M.S., Donzelli G. Perinatal care at the threshold of viability: an international comparison of practical guidelines for the treatment of extremely preterm births // Pediatrics. — 2008. — V. 121. — P. 193–198.
21. Carter B.S. Comfort care principles for the high-risk newborn // NeoReviews. — 2004. — V. 5. — P. 484–490.
22. Nuffield Council on Bioethics. Dilemmas in current practice: babies born at the borderline of viability // Critical Care Decisions in Fetal and Neonatal Medicine: Ethical Issues. — 2006. — P. 67–87.
23. Chiswick M. Infants of borderline viability: ethical and clinical considerations // Seminars in Fetal & Neonatal Medicine. — 2008. — V. 13. — P. 8–15.
24. Stinson R., Stinson P. The long dying of baby Andrew. — Boston: Little Brown, 1983. — P. 46.

Проблемные аспекты предоставления медицинской помощи экстремально недоношенным новорожденным с критической жизнеспособностью

Д.О. Добрянский

Резюме. Новые аспекты проблемы предоставления медицинской помощи экстремально недоношенным новорожденным приобрели особую актуальность для Украины после перехода к применению новых критериев живорождения. Способность спасти жизнь части наименьших новорожденных в современных условиях значительно опережает возможности решения чрезвычайно важных медицинских, социальных и этических проблем, связанных с их выживанием. Реализация определенных подходов к предоставлению медицинской помощи экстремально недоношенным младенцам не только существенно влияет на их выживание и показатели здоровья в последующие возрастные периоды, но и на их семьи, систему охраны здоровья и общество в целом. В части развитых стран мира разработаны специальные клинические постановления, призванные помочь врачам и родителям в принятии обоснованных решений относительно оказания медицинской помощи новорожденным с критической жизнеспособностью. Согласно современным стандартам, проведение интенсивной терапии показано всем таким новорожденным со сроком гестации от 25 нед., паллиативная помощь — при сроке гестации менее 23 нед., а индивидуальный подход с учетом состояния ребенка после рождения и желания родителей — при сроке гестации 23–24 нед.

Ключевые слова: экстремально недоношенные новорожденные, выживание, заболеваемость, медицинская помощь, этические принципы.

The problem aspects of grant of medicare extremely prematurely borning of new-born children with critical viability

D.O. Dobryansky

Resume. New aspects of problem of grant of medicare extremely prematurely borning of new-born children acquired the special actuality for Ukraine after transition to application of new criteria of viviparous. Ability to rescue life of part of the least new-born in modern terms considerably passes ahead possibilities of decision of the extraordinarily important medical, social and ethics problems related to their survival. Realization of certain approaches to the grant of medicare to the extremely prematurely born babies not only substantially influences on their survival and indexes of health in next age periods but also on their families, system of health care and society on the whole. The special clinical decisions called to help doctors and parents in acceptance of the grounded decisions in relation to providing of medicare new-born with critical viability are developed in part of the developed countries of world. In obedience to modern standards, conducting of intensive therapy is shown all such new-born with the term of gestation from 25 weeks, paliativ help - at the term of gestation less than 23 weeks, and individual approach taking into account the state of child after birth and desire of parents - at the term of gestation 23-24 weeks.

Key words: extremely prematurely borning new-born children, survival, morbidity, medicare, ethics principles.

ЦІ ЗНІМКИ НАОЧНО ПОКАЗУЮТЬ РІЗНИЦЮ ПІДХОДІВ ДО ГЛИБОКО НЕДОНОШЕНИХ ДІТЕЙ: 1) ЛИШЕ СТВОРИТИ ЛЮДСЬКІ УМОВИ ТА ДАТИ ПРИРОДІ АБО ДОЗВОЛИТИ ВИЖИТИ ЦИМ ДІТЯМ, АБО НІ; 2) СТВОРИТИ УМОВИ ДЛЯ БЕЗЗАПЕРЕЧНОЇ ЗАГИБЕЛІ ТАКИХ ДІТЕЙ; 3) НАДАВАТИ АГРЕСИВНУ КВАЛІФІКОВАНУ НЕОНАТАЛЬНУ ДОПОМОГУ

«Не технологія сама по собі вселяє страх..., а ментальність людей, які використовують її. Схильні до помилок люди втрачають відчуття своєї недосконалості у намаганнях віддалити межу своїх знань, переробити Природу й ошукати смерть»



Щодо статистики в перинатології*

About statistics in perinatology*

Lucas Opitz**

NICU, University Hospital Archet 2, Nice, France

Резюме. Грунтуючись на статтях міжнародної літератури та на власному досвіді і думках, в цій роботі намагаюся оцінити сучасний стан зі збором об'єктивних даних в перинатології та їх тлумаченням, застосуванням в повсякденному клінічному житті гінекологів та неонатологів Східної Європи та СНД. Показано, що при аналізі статистичних даних надання медичної допомоги як вагітним жінкам, так плодам і новонародженим.

Ключові слова: розбіжності, малюкова смертність, живонародження, недоношеність, термін гестації.

Вступ

Числа є необхідними в медицині. Вони виражають значення, які мають відбивати справжній стан речей. Ми використовуємо їх в якості кількісних даних, що дозволяють оцінювати наші гіпотези, які нам дають результати відносно нашої діяльності та відносно якості нашої діяльності. Тим не менш, чимало помилок, так званих «розбіжностей», загрожують збиральникам та тлумачам цих даних. В цьому сенсі перинатологія є надто вразливим фахом: критичний оглядач може визначити багато вірогідних розбіжностей.

Ця стаття намагається описати можливі пастки при накопиченні даних в перинатології та при їх тлумаченні. Вона має радше філософський, ніж науковий підхід з метою викликати критичні роздуми: ми віримо, що критичне мислення є необхідною якістю для розвитку медичної допомоги, яку ми надаємо вагітним жінкам, плодам, матерям та новонародженим.

Визначення

Статистика є обов'язковим знаряддям для оцінки здоров'я окремої популяції (дорівнює однорідній групі людей або пацієнтів, наприклад: недоношені X тижнів вагітності при Y днях їх життя по народженні), для створення об'єктивних показників попереджувальних заходів або дієвості наданої допомоги.

Показники можуть надавати нам такі дані, як:

- спостереження в часі за однією групою;
- порівняння різних груп.

Дуже важливо наголосити, що порівняннями за допомогою того самого одного знаряддя (визначення чи способу) можуть бути лише подібні групи або дії.

Давайте порівняємо визначення малюкової смертності, що використовуються в різних країнах.

Відповідно до визначення ВООЗ, малюковою смертністю є «вірогідність того, що дитина помре до досягнення віку 1 рік у визначеному періоді часу (виражається на 1000 народжених живими)» (при специфічних обставинах (країна, місцевість, шпиталь) — прим. автора статті).

Визначення живонародження є ще більш дивним: «Повне виділення або витягування з тіла матері продукту запліднення, незалежно від тривалості вагітності, коли після такого відділення помітні дихання або якісь інші ознаки життя, такі як скорочення серця, пульсація пуповини або чітко помітні рухи м'язів, незалежно від того, прикріплено послід чи пуповину перерізано».

1) Foreword

Based on articles of international literature and personal experiences and thoughts, this paper tries to analyze present situation of objective data collection and interpretation in perinatology and implications in daily clinical life for obstetricians and neonatologists in Eastern Europe and the Commonwealth of Independent States (CIS).

2) Introduction

Numbers are essential in medicine. They express a value that should reflect reality. We use them as quantitative information that allows us to validate a hypothesis, give us results in terms of activity and of quality of our activity. Many errors, so-called «bias» though threaten the collectors and interpreters of data.

Perinatology is in this sense a very vulnerable speciality: a critical observer may point out many possible biases.

This publication tries to describe possible traps in collecting and interpreting data in perinatology. It has a more philosophical than scientific approach since its aim is to induce critical thinking: we believe that critical thinking is a necessary attribute for improvement of medical care we provide to pregnant, fetus, mothers and newborns.

3) Definitions

Statistics are indispensable tools for health indicators of a given population (= homogeneous group of people or patients, i.e.: prematures of X gestational age at Y days of life), for objective indicators of preventive measures or curative efficiency.

Indicators may give us information as:

- a follow up in time of one population;
- a comparison of different populations.

It is though important to note that only populations or activities that are alike may be compared and the same tools (definitions and methods) should be used.

Let us compare the definitions of infant mortality used in different countries:

According to WHO, infant mortality rate is «the probability that a child will die before reaching the age of 1 year in a specific period of time (expressed on 1000 live birth) (in a specific setting (country, region, hospital), note from the author).

The definition of live birth is rather surprising: «The complete expulsion or extraction from its mother of a product of conception, irrespective of the duration of the pregnancy,

*Переклад з англ. О. Соловйова.

**Др. Lucas Opitz, неонатолог, експерт Швейцарського Центру Міжнародного Здоров'я (Swiss Centre for International Health), експерт Українсько-Швейцарської міжурядової Програми покращання перинатального здоров'я, Е-пошта: syluc@wanadoo.fr

Це означає, що вік вагітності не береться до уваги.

Для прикладу, викидень або переривання вагітності в 20 тижнів має бути включено до визначення живонародження, якщо одразу після відділення від матки будуть помітні якісь ознаки життя.

Історично, у колишньому Радянському Союзі Госкомстатом було встановлено таке визначення рівню малюкової смертності:

$$m = \frac{M}{N} + \frac{M^{-1}}{N^{-1}} \times 1000,$$

де M – смерті малюків протягом року серед тих малюків, які народились протягом цього року, N – кількість народжених живими протягом цього року, M⁻¹ – смерті протягом року малюків, які народилися у попередньому році, N⁻¹ – кількість народжених живими протягом попереднього року.

Якщо це визначення є чітко зрозумілим і не створює жодних клопотів, то концепція «народжених живими» дуже значно відрізняється від визначення ВООЗ, і тоді новонароджені будуть статистично виключені в наступних випадках:

- якщо було відсутнім активне дихання (яке визначається єдиною ознакою життя);
- народження відбулося до закінчення 28 тижня вагітності;
- якщо вага новонароджених була меншою за 1000 г;
- якщо довжина новонароджених була меншою за 35 см.

У тих випадках, якщо діти жили протягом повних 7 днів, такі первинно виключені новонароджені мали бути статистично зараховані до групи «народжених живими».

Завдяки значним зусиллям у багатьох країнах Центральної та Східної Європи, а також у країнах СНД визначення були пристосовані до ВООЗ, але в деяких країнах чи областях цього не здійснилося. Тому цікаво нагадати, що в деяких країнах статистика є заплутаною, і частими бувають протиріччя між медичною документацією та записами громадянських станів, які часто досі застосовують визначення часів СРСР.

Малюкову смертність згідно визначення «живонародження» ВООЗ розраховувати легко. Поза тим, що цей показник є неспецифічним, «широкого спектра» показником медичної допомоги та соціально-санітарного рівня країни, він описує якість попереджувальних допологових послуг, лікувальної дівесті положничих і неонатальних палат та структур первинної медичної допомоги після народження. В описанні чутливості перинатального періоду та, відповідно, більш специфічними для якості шпитальної допомоги більш точними виглядають інші показники (табл. 2).

Для прикладу, в Каліфорнії «Перинатальний профіль» має за мету визначення ділянок у медичній допомозі лікарень чи осередків первинної медичної допомоги, які потребують підвищення якості. При цьому до уваги беруть плодову смертність (переважно оцінює загальну пренатальну допомогу і, в меншій мірі, шпитальну пренатальну допомогу), неонатальну смертність (оцінює шпитальну допомогу) і пост-неонатальну смертність (оцінює первинну ланку медичної допо-

which, after such separation, breathes or shows any other evidence of life, such as beating of heart, pulsation of the umbilical cord, or definite movement of voluntary muscles, wether or not the umbilical cord has been cut or the placenta is attached».

This means it does not take into account gestational age.

To give an example, miscarriages or abortions at 20 weeks of gestational age (WGA) should be included in the definition of live birth if there is some sign of life once separation from uterus has been completed.

Historically, in former Soviet Union, definition of infant mortality rate has been established by Goskomstat as follows:

$$m = \frac{M}{N} + \frac{M^{-1}}{N^{-1}} \times 1000,$$

where M = infant deaths within the year of infants born during the year,

N = number of life births during the year

M⁻¹ = infant deaths within the year born in previous year

N⁻¹ = number of life births during previous year.

If this definition is perfectly understandable and does not induce any problem, the concept of «life birth» differed very much from WHO definition since newborns were statistically excluded in the following situations :

- if there was no active breathing (which was defined as the only vital sign)
- before the end of 28 weeks of gestational age
- in neonates weighing less than 1000 g
- in neonates having a length below 35 cm.

In case of survival for 7 full days, these excluded infants would be reintegrated statistically into «life birth».

In many Central and Eastern Europe and the CIS efforts have been made for adaptation of WHO definition, but in some countries or oblasts implementation has not been completed. It is therefore interesting to note that in certain countries statistics are rather confusing: Discrepancies between statistics from Medical Documentation (MD) and Civil Acts Register (CAR) are frequent. This latter one frequently still uses the definition applied during USSR period.

Infant mortality rate based on definition of «life birth» according to WHO is easy to calculate. It is though non-specific, a «broad spectrum» indicator of health services and social-sanitary level of a country: it describes the quality of preventive prenatal services, curative efficiency of obstetrical and neonatology wards and post-neonatal primary health care structures. Other indicators seem to be more accurate to describe the sensitive perinatal period and hence specifically the quality of in-hospital services (see table 2).

As an example, in California a «Perinatal profile» is used that aims at identifying areas for quality improvement of hospital and primary care centres. It takes into account fetal mor-

Таблиця 1

Стандарти визначення стану життя за Госкомстатом та ВООЗ

Стандарт	Малюки, народжені у терміні 28 тижнів вагітності і більше			
	без ознак життя	без дихання, але з іншими ознаками життя	смерть протягом перших 7-ми днів	життя протягом перших 7-ми днів
СРСР	Мертвонародження		Живонародження	
ВООЗ	Мертвонародження		Живонародження	
	Малюки, народжені до 28-ми тижнів вагітності			

Table 1

definition of life birth according to Goscomstat and WHO

Standart	Table 1: definition of life birth according to Goscomstat and WHO			
	No signs of life	No breath but other signs of life	Died during the first 7 days	Survived the first 7 days
USSR	Stillbirth		Live birth	
WHO	Stillbirth		Live birth	
	Infant born before the end of the 28 th week of pregnancy			

Таблиця 2

Показники смертності в перинатології та загальному аналізі структур/послуг

РНС: Рання Неонатальна Смертність: число смертей протягом перших 6 днів після народження живими — переважно відбиває можливості położницькі, первинної реанімації та неонатологічні.

НС: Неонатальна Смертність: число смертей до 28 днів після народження живими — переважно відбиває якість шпитальної допомоги.

ПНС: Пост-Неонатальна Смертність: число смертей між 28 та 364 днями — відбиває якість засобів первинної медичної допомоги.

Плодова смертність: число смертей плодів від 20 тижнів вагітності по відношенню до 1000 народжених живими плюс кількість смертей плодів — відбиває położничий догляд, але також рівень первинної медичної допомоги та соціо-санітарного стану.

Рання плодова смертність: включає плодів від 20 до 27 тижнів вагітності.

Пізня плодова смертність: число смертей плодів від 28 тижнів вагітності по відношенню до 1000 народжених живими плюс кількість пізніх плодових смертей.

Перинатальна смертність: число пізніх смертей плодів плюс малокові смерті протягом 7 днів після народження по відношенню до 1000 народжених живими плюс пізні плодові смерті.

В деяких статистичних розрахунках враховуються всі смерті плодів.

моги). І не береться до уваги перинатальна смертність, бо цей показник не є специфічним для якості шпитальної допомоги: поєднується плодова смертність та неонатальна смертність, які оцінюють різні складові допомоги.

При цьому слід відзначити, що статистика цього штату не враховує плодові чи неонатальні смерті, спричинені аномаліями розвитку, тому що вони не пояснюють точно смерть плода.

За звичай, «плодові смерті» визначаються по відношенню до віку вагітності. Тут слід наголосити, що єдиним об'єктивним та точним способом визначення віку вагітності мають бути виміри під час ультразвукового дослідження в першому триместрі (рис.).

Це широко застосовується в країнах Західної Європи, але ще не запроваджено у всіх країнах Східної Європи та СНД.

Вивчення міжнародної літератури може спонукати великі непорозуміння внаслідок використання різних способів розрахунків:

— «тижні аменореї» у Франції визначають вік вагітності через додавання 2 тижнів до оціненого віку за допомогою ультразвуку;



Рис. Правильне вимірювання куприко-тім'ячкового розміру плода для точного визначення терміну вагітності

Table 2

Mortality indicators in perinatology and main structures/services analyzed

ENM: Early-neonatal mortality rate: number of deaths during first 6 days after life birth: reflects mainly capacities of obstetrics, primary resuscitation and neonatology.

NM: Neonatal mortality rate: number of deaths under 28 days after life birth: reflects mainly quality of in-hospital care.

PNM: Post-neonatal mortality rate: number of deaths between 28 and 364 days: reflects quality of primary health care facilities.

Fetal mortality rate: number of fetal deaths of 20 weeks or more gestation per 1000 life birth plus fetal deaths: reflects obstetrical care but also primary health structures and socio-sanitary conditions.

Early fetal mortality rate: including fetus between 20 and 27 weeks of gestational age.

Late fetal mortality rate: number of fetal deaths of 28 weeks or more gestation per 1000 life birth plus late fetal deaths.

Perinatal mortality rate: number of late fetal deaths plus infant deaths within 7 days of birth per 1000 life births plus late fetal deaths. In some statistics, all fetal deaths are taken into account.

tality (measuring mainly prenatal care and to a lesser extend, hospital-based prenatal care), neonatal mortality (measuring in-hospital care) and post-neonatal mortality (measuring primary health care). It does not take into account perinatal mortality since this indicator is thought to be non-specific for the quality of hospital care: fetal mortality and neonatal mortality are combined: they do measure different structures.

It has to be noted that statistics in this state do not take into account fetal or neonatal deaths due to congenital anomalies.

It does not explicitly define fetal death.

Usually, «fetal deaths» is defined according to gestational age.

It must be emphasized that the only objective and exact determination of gestational age is made by ultrasound measurements during first trimester. This is largely implemented in Western European countries, but not yet feasible in all Eastern European countries and the CIS.

Analysis of international literature might induce more confusion since different calculations are used:

— «Weeks of amenorrhea» in France defines gestational age estimated by ultrasound + 2 weeks.

— Anglophones use «weeks of gestational age» stricto sensu: the expressed numbers correspond exactly to the gestational age determined through ultrasound, thus there are 2 weeks (less) difference with French calculation.

In Ukraine, according to a new regulation (nakaz), the first week starting after the first day of last menstruation is a

— англійські використовують «тижні віку вагітності» strictu sensu (тобто, точно за сенсом сказаного): виражають числом, яке точно відповідає віку вагітності, визначеному через ультразвук, тобто, з різницею в 2 тижні (менше) від французьких розрахунків.

В Україні, згідно до нових приписів (наказ), перший тиждень починається після першого дня останньої менструації, які є нульовим тижнем, що на 1 тиждень відрізняється (менше) від віку вагітності за французьким визначенням. Таким чином, українське визначення перинатального періоду (коли потребується обов'язкова реєстрація) починається з «повних 22-х тижнів віку вагітності (на 154-й день з першого дня останньої звичайної менструації, співвідноситься із 500 г звичайної ваги плода) і завершується наприкінці повних 7 днів життя новонародженого (168 годин після народження)».

З цього може походити непорозуміння із визначенням «нульового тижня», якщо не домовитись «нульовий тиждень» вважати «першим» тижнем.

Достовірність

Ми побачили, що розбіжності можуть існувати внаслідок різного розуміння визначень. Іншим вкрай важливим джерелом помилки є неповна або невідповідна реєстрація, яку ми називаємо недооцінкою або хибним звітуванням. Це може траплятися невідомо, але також може бути й свідомо.

Наприклад, ВООЗ постійно стикається з неповними або пізніми епідеміологічними звітами, тому що відповідні особи побоюються політичних чи економічних ускладнень.

В перинатології може зустрічатися зміна оцінки віку мертвонародження/викидня або смерті протягом року з метою запобігти небажаному результату малюкової смертності.

З метою перевірки правильності та справжності одержуваних показників, в перинатології можуть використовувати різні особливі способи чи дослідження:

1) оцінка співвідношення ПНС/НС: відносно якості соціо-санітарних та медичних рівнів, обидва значення підвищуються або зменшуються пропорційно, й їх співвідношення є постійним. У Західній Європі це співвідношення є близьким до 0,43 (від 0,24 до 0,64), тоді як в Україні воно стало є близьким до 0,84.

2) оцінка співвідношення мертвонароджені/ПНС: за звичай цей показник дорівнює 1, але згідно офіційним українським даним це співвідношення показує 2,8/1.

3) дослідження, засновані на випадкових даних, на розширених вибірках, мають за мету представляти жінок національної популяції репродуктивного віку (віком від 15 до 45 або 49 років), намагаючись одержати більш об'єктивну картину через збір даних шляхом опитування положничих чи неонатальних історій.

У цих способів також можуть бути розбіжності, але вони показують нам, наскільки далеко офіційні дані можуть відстояти від правди, якщо різниці в даних є значними. Наприклад, у Грузії протягом 2000 року не були зареєстрованими 12% немовлят віком до 6 місяців. У Вірменії залишались незареєстрованими 25% смертей немовлят. На підставі подібних даних розраховано, що справжня малюкова смертність у країнах СНД за 2003 рік є принаймні на 20% вищою, ніж за офіційними даними.

Обговорення

Прагматичний підхід до статистики в перинатології дозволяє нам бути вище цифр та порівнянь. Він надає нам привід поставити більш значущі питання щодо нашого фаху:

null week, therefore there is 1 week difference (less) in gestational age compared to French usual definition. Ukrainian perinatal period definition though (which implicates mandatory registration) starts at «full 22nd week of gestation age (at 154th day since the first day of last normal menstrual cycle, corresponding to 500g of normal fetal weight) and it comes to the end after full 7 days of newborn's life (168 hours after birth)».

There might be hence a contradiction with «null week» definition, unless «null week» is agreed to be the «first» week.

4) About reliability

We have seen that bias may exist because of different understanding of definition. Another very important source of error exists when registration is incomplete or not correct which we call misreporting or underestimation. This may happen unintended but also intentionally.

For instance, WHO is regularly confronted with incomplete or delayed epidemiological reporting because decision-makers fear political or economical repercussions.

In perinatology, there might be an overclassification of stillbirth / miscarriage or of deaths aged above one year in order to avoid a statistical result of infant mortality that might not be flattering.

To get an idea if the numbers we obtain are correlated to reality, different specific methods or surveys may be used in perinatology:

1) The ratio: PNM/NM is analyzed: According to quality of socio-sanitary and medical levels, both values do increase or decrease in a proportional way, the ratio is thus stable. In Western Europe this ratio is around 0,43 (from 0,24 to 0,64), whereas in Ukraine it has been so far around 0,84.

2) The ratio: Stillbirth/ENM is analysed: It is usually being estimated as equal to 1, but in Ukraine official data showed a ratio of 2,8 / 1.

3) Surveys on random, stratified samples that are aimed to be representative for women of reproductive age of a national population (15 to 45 or 49 years old) try to get a more objective picture by collecting data through interviews on obstetrical and neonates' histories.

These methods may be biased as well but can give us ideas on how much official data might be incorrect if the differences are significant. For instance, in Georgia during year 2000, 12% of infants under 6 months of age were not registered. In Armenia, 25% of infant deaths remained unregistered. It is estimated that in CIS for the year 2003 real infant mortality is more than 20% higher than official data.

5) Discussion

A pragmatic approach on the issue of statistics in perinatology allows us to go beyond numbers and comparisons. It offers us a chance to ask questions that are fundamental in our speciality:

1) Ethical questions:

From which gestational age on is it acceptable to consider a fetus as viable and should be medically assisted? This crucial question about thresholds and limits are frequently asked by neonatologies and obstetricians. Considering clinical and human implications easy answers may not be found.

With technical progress and improvement of knowledge on physiology and physiopathology capacities to allow survival of extremely premature infants have been acquired that seemed impossible until a few years ago. Perinatology services in phases of transition have now

1) Етичні питання:

З якого віку вагітності можна визначати плід життєздатним і таким, що має знаходитись під медичним супроводом? Це ключове питання щодо порогів та меж дуже часто задається неонатологами та гінекологами. Легкі відповіді на ці питання, беручи до уваги їх клінічний та людський зміст, не можуть бути знайденими.

З технічним прогресом і розвитком знань про фізіологію та патофізіологію наші сьогоденні можливості допомогти жити глибоко недоношеним немовлятам ще кілька років тому видавалися б неможливими. Перинатальні служби зараз надають можливості догляду недоношених, що народились до 28 тижнів вагітності, мають вагу меншу за 1 кг та довжину меншу за 35 см. Такі пацієнти можуть мати задовільні наслідки при мінімальних втручаннях, особливо в разі допологового призначення глюкокортикоїдів (2 введення Bethamethazone при загрозі завчасного народження), а також призначення сурфактанту тим недоношеним, які уражені СДР.

Тим більшої значущості набуває обов'язкове визначення точного віку вагітності шляхом ультразвукового дослідження в першому триместрі, з погляду на питання догляду навіть більш недоношених малюків (у Франції узгоджено, що поріг є близько 25 тижнів аменореї), питання стосовно захворюваності, якості життя, ускладнень та можливих безповоротних розладів залишаються відкритими. Користуючись визначенням 20-ти або 22-х тижнів віку вагітності в якості перинатального періоду, не слід вимагати від клініцистів моральних зобов'язань щодо героїчного лікування. Чиновникам слід бути свідомими цього, і знавці вкупі з фаховими товариствами повинні відкрито обговорювати в суспільстві ці проблемні питання, даючи поради стосовно місцевого стану речей і можливостей.

2) Чи є показники смертності єдиними показниками для оцінки якості структур охорони здоров'я?

В країнах, що розвиваються, з погляду оцінки причин найбільш значущим є неонатальний період. Тому смертність є дуже важливим показником. Але має бути рекомендованим уважний розгляд одержаних даних:

– з одного боку, задовільні результати можуть не співвідноситись із справжнім станом речей, якщо не застосовано жорсткі критерії стосовно внесень до статистичних звітів;

– з іншого боку, висока смертність, особливо при клінічних та статистичних змінах, матиме позитивний вплив, відбиваючи об'єктивно і жорстко відібрані дані, спонукатиме творче мислення щодо оцінки «перинатального профілю»;

– з метою більш докладної оцінки окремих ділянок у перинатології, можна запровадити концепцію «оцінки невідворотності випадку» («case fatality rate»). Це означає, що смертність внаслідок однієї особливої хвороби (або клінічного стану) оцінюється з погляду, наприклад, неускладненої недоношеності між 30 та 32 тижнями вагітності або сепсису при доношеній вагітності тощо;

– може бути дотепним порівняння статистики різних структур охорони здоров'я: при добре працюючій перинатальній мережі найбільш складні випадки ризикованих вагітностей та хворих новонароджених опиняються в спеціалізованих осередках матері та дитини, відповідно, їх статистика зрозуміло «гірша» за лікарні другого рівня. Те саме можна сказати при порівнянні малюкової смертності різних країн (стережіться легких висновків!);

– напевно, буде дуже цікавим порівняння з часом даних тих самих структур. Динамічні огляди з роками дають вкрай корисні дані щодо еволюції якості. Відтоді, такі дані набувають з часом непересічної ваги для самооцінки;

opportunities to take care of prematures of less than 28 WGA or less than 1 kg weight or 35 cm length. These patients may have satisfactory outcomes, especially with prenatal glucocorticoids administration (2 injections of Bethamethazone in case of threat of premature delivery), with administration of surfactant to those prematures affected with RDS and with minimal handling.

Exact determination of gestational age through ultrasound during first trimester is though indispensable, since the questions of outcomes of even more premature babies (in France the threshold is agreed to be around 25 weeks of ammenorrhea) regarding morbidity, quality of survival, complications and possible irreversible handicaps remain open. Using the definition of 20 or 22 weeks of gestational age as the perinatal period should thus not necessarily implicate that clinicians are morally obliged to heroic treatments. Officials should be aware of this and collegiate experts and associations of professionals should discuss openly these problematic issues and give advices according to local realities and means.

2) Are mortality rates the only indicators adapted for measuring the quality of health structures?

In developed countries, the most crucial age regarding causalities is the neonatal period. Mortality is therefore a very important indicator. But careful analyses of data must be recommended:

– On one hand, satisfying results might not correspond to reality if strict inclusion criteria are not applied

– On the other hand, high mortality rate, especially during clinical and statistical transition, might have positive impacts: they might reflect objective and strict data collection and could induce constructive thinking for assessment of a «perinatal profile».

– In order to assess more specifically different areas in perinatology, the concept of «case fatality rate» could be introduced. This means that mortality due to one specific disease (or clinical condition) is assessed, i.e. uncomplicated prematurity between 30 and 32 W&A or sepsis of a term newborn etc.

– Comparing statistics of different health structures might be tricky: A mother-and-child referral centre in a well-functioning perinatology network receives mainly risk-pregnancies and sick newborns: their statistics are obviously «worse» than those of a second-level hospital. The same may be said when comparing infant mortality of different countries: beware of easy conclusions!

– It will certainly be very interesting to compare data of the same structure/setting in time. Dynamic analyses over the years will give interesting information of quality evolution. Hence, these data are very useful for a self-assessment in time.

– Other indicators such as the outcome of newborns in terms of morbidity and irreversible handicaps would be extremely interesting. Their implementation though is difficult for clear definition of objective inclusion criteria is needed. For instance, minor neurological handicaps (such as cognitive deficits) of ex-prematures are difficult to quantify and some become evident only after 3 to 5 years.

3) Political questions:

Like in many countries, in Eastern Europe (due to historical reasons) and in the West as well (due to the search of financial sustainability of health systems) administrative involvement in clinical activities is important. In perinatology, we believe that a collegial collaboration between clini-

— надзвичайно цікавими можуть бути такі інші показники, як наслідки для новонароджених з погляду захворюваності та незворотних розладів. Але їх застосування є складним через узгодження чітких визначень для об'єктивних критеріїв включення. Наприклад, незначні неврологічні розлади (такі, як розумові затримки) бувають недоношених дітей є складними для кількісної оцінки, а також іноді стають помітними лише після 3–5 років життя.

3) Політичні питання:

Як і в багатьох країнах, в Східній Європі (з історичних причин), а також на Заході (внаслідок пошуків фінансової підтримки систем охорони здоров'я) є важливим залучення управлінців до розуміння клінічних дій. Ми віримо, що насамперед в перинатології засадничою є колегіальна співпраця між клініцистами, управлінцями та політиками. Одні мають докладно пояснити наслідки перинатальних хворобливих станів і ведення вагітних, наслідки для новонароджених і недоношених малюків, а другі мають бути відкритими для відповідного взаємного розуміння.

Конструктивна еволюція в перинатології з упровадженням попереджувальних заходів, функціональних структурних мереж та клінічної роботи на засадах міжнародних знань і науково-доказової медицини є можливою, якщо буде досягнуто порозуміння між цими професіоналами. Таке порозуміння має ґрунтуватись на об'єктивних даних, а збір об'єктивних даних тільки тоді є можливим, коли немає побоювань примушування. З метою дійти взаємного порозуміння слід ввести в обіг та усвідомити всіма різними залученими особами та групами визначень ВООЗ. Кожною особою має бути зрозуміло та усвідомлено можливе погіршення статистичних даних протягом клінічного та методологічного перехідного періоду.

Висновки

В наш час наукові підходи використовують дуже чітко визначені методології для описання та аналізу пов'язаних із медициною біологічних феноменів і показники ефективності соціальних, попереджувальних та медичних заходів. Це дозволяє професіоналам з різноманітними географічними та культурними особливостями мати однакове розуміння того, що вони описують, і відтоді розмовляти однією мовою. Однак, не завжди визначення та критерії використовуються однаковим способом. Особливо це стосується перинатології, де досі можливі розбіжності. Тому статистичні результати мають бути уважно розглянуті в правильному контексті із чітким розумінням визначень для запобігання невважених висновків.

Для конструктивних підходів обов'язковою є відкрита кооперація між залученими професіоналами з різними початковими рівнями знань, що враховує попереджувальні та клінічні можливості відповідно до міжнародних доказів розвитку якості медичної допомоги.

cians, administration and politicians is fundamental. The ones have to explain in detail real implications of perinatal pathologies and the handling of pregnant, newborns and pretermatures, the others have to be open for mutual understanding. Constructive evolution in perinatology with implementation of preventive measures, functional structural networks and clinical work based on international knowledge and evidence-based medicine is possible if consensus between these professionals may be achieved. This consensus has to be based on objective data: objective data collection is only possible if there is no fear of coercion. In order to achieve mutual understanding WHO definition should be adopted and understood by all the different involved persons and groups. This is why worsening of statistics during clinical and methodological transition period is possible. It has to be understood and accepted by everybody.

6) Conclusion

Scientific approaches use nowadays very clearly defined methodology for description and analysis of biological phenomenon correlated to medicine and measures of efficiency of social, preventive and medical activities. It allows professionals from different geographical and cultural backgrounds to have the same understanding of what they describe and hence speak the same language. However, not always definitions and criteria are used in an appropriate way. This is particularly true in perinatology, where many bias are still possible. Statistical results should therefore be carefully analysed and put in the right context, definitions always clearly stated and hasty conclusions avoided.

Open co-operation between involved professionals with different backgrounds is indispensable for constructive approaches that take into account preventive and clinical possibilities according to international evidence for quality improvement.

ЛІТЕРАТУРА

1. Aleshina T., Redmond G. How high is infant mortality in Central and eastern Europe and the CIS? Innocenti working papers. — Nov. 03.— 1995.
2. Asatiani T. Analysis of perinatal mortality at Tbilisi Obstetric Facilities over 2000 / Mimeo. Center of Clinical Effectiveness for Reproductive Health, Tbilisi.
3. Goskomstat of Russia: The demographic Yearbook of Russia: Statistical Handbook, Goskomstat of Russia, Moscow, 2002.
4. Gourbin, C., Masuy-Strootbant G. Registration of vital data: are life births and stillbirths comparable all over Europe? // Bulletin of WHO. — 1995. — V. 73, № 4.
5. March of dimes perinatal data center: International comparisons of infant mortality rates, 1998, 2002.
6. Perinatal profiles: How to calculate perinatal and infant mortality, state of California, 2002.
7. Ukrainian ministry of health: definition of perinatal period, life birth and still birth, Nakaz № 179, 2006.
8. UNICEF: A decade of transition, regional monitoring report № 8, Florence, UNICEF Innocenti research centre, 2001.
9. WHO: International statistical classification of diseases and related health problems, 10th revision (ICD-10) . — WHO, Geneva, 1992.

К вопросу о статистике в перинатологии

Lucas Opitz

Резюме. Грунтуючись на статтях міжнародної літератури та на власному досвіді і думках, в цій роботі намагаюся оцінити сучасний стан зі збором об'єктивних даних в перинатології та їх тлумаченням, застосуванням в повсякденному клінічному житті гінекологів та неонатологів Східної Європи та СНД. Показано, що при аналізі статистичних даних слід передбачати попереджувальні та клінічні можливості відповідно до міжнародних стандартів розвитку та якості надання медичної допомоги як вагітним жінкам, так плодам і новонародженим.

Ключевые слова: беременность, детская смертность, живорождение, недоношенность, статистические данные.

About statistics in perinatology

Lucas Opitz

Summary. In perinatology, statistics may be somewhat biased, especially in countries that are structurally and medically in transition phases. WHO definition of life birth that includes «all product of conception having some signs of life after separation from the uterus irrespective of gestational age» is not used everywhere. Other important definitions vary between authors, settings and publications: comparative analyses of results are thus rather difficult. Statistics not only measure quality of perinatal services, but may as well have impacts on them and consequently on the outcomes of sick or premature babies. We therefore recommend adaptation to WHO and/or international definitions and multidisciplinary discussion forums for interpretation of data and connected clinical and ethical issues.

Key words: bias, infant mortality, life birth, prematurity, gestational age.

Внимание

З 15 по 17 травня 2008 р. в м. Алушті, АРК, відбудеться Симпозіум «Українська Міжнародна Школа Перинатальної Медицини та Безпечного Материнства».

Організаторами заходу виступають:

Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика,
Міністерство охорони здоров'я АР Крим,
Українське товариство перинатальної медицини.

Серед запрошених іноземних гостей вже підтвердили свою участь:

Prof. Wolfgang Holzgreve (EBCOG, WAPM, EAPM),
Prof. Birgit Arabin (WAPM, EAPM, ID School, International Academy of Perinatal Medicine),
Prof. Grzegorz Breborowich (EAPM, WAPM, Fetus As A Patient),
Prof. Louis Keith (WAPM, ISTS, Fetus As A Patient),
Prof. Tanja Motrenko (WAPM, South East European Association of Perinatology) та інші.

Планується участь представників національних асоціацій перинатальної медицини та медицини плода з ряду сусідніх країн, зокрема, Польщі, Молдови, Білорусі, Росії, Грузії.

До участі в роботі симпозіуму запрошуються акушери-гінекологи, фахівці з пренатальної діагностики та УЗД, неонатологи, медичні генетики, фахівці у галузі репродуктивної медицини та медицини плода, як науковці, так і практичні лікарі, організатори охорони здоров'я, парамедики, чия діяльність пов'язана з охороною здоров'я вагітної жінки та новонародженого.

Загальна кількість учасників запланована в межах 200 осіб.

Засідання буде проведено в 2 етапи:

1-й та 2-й дні роботи — виступи запрошених лекторів та вітчизняних експертів стосовно загальних питань перинатальної медицини та безпечного материнства,

2-й та 3-й дні роботи — супутникові засідання (майстер-класи) для обговорення за секціями більш вузьких фахових питань:

- 1) пренатальна діагностика стану плода,
- 2) сучасні підходи до надання медичної допомоги в неонатальному періоді.

Запитання щодо участі в роботі Симпозіуму можна надсилати за наступними е-адресами:

glazkov@crimea.com
bagrova@tnu.crimea
org@perinatolog.com.ua

або за телефонами: (0652) 251290, (067) 6520284, (050) 3240330, (044) 4894935.