

Помилки медичного персоналу при інфузійній протипухлинній терапії: чи можливо їх не припускати?

Зотов О.С.

Національний медичний університет ім. О.О. Богомольця, м. Київ, Україна

Обґрунтування. 39-річна Бетсі Лехман, що в 1994 р. брала участь у клінічному дослідженні, померла внаслідок помилкового введення чотириразової дози циклофосфаміду. Помилку було виявлено лише через 10 тижнів після смерті пацієнтки. Нині створено Центр безпеки пацієнтів і зменшення медичних помилок ім. Бетсі Лехман. За визначенням, помилка застосування лікарського засобу – це ненавмисна помилка (невдача) в процесі медикаментозної терапії, що призвела чи могла призвести до завдання шкоди здоров'ю пацієнта. Своєю чергою, неправильне застосування препарату – навмисне невідповідне використання його не за інструкцією для медичного застосування (в тому числі з незаконними цілями). Відповідно до статистичних даних, лише в США від медичних помилок щороку страждають 44-98 тисяч пацієнтів, а помирають – близько 7 тисяч.

Мета. Визначити основні медичні помилки та способи їх уникнення.

Матеріали та методи. Аналіз наявної літератури з цього питання.

Результати та їх обговорення. Категорії медичних помилок включають нераціональний вибір лікарського засобу, помилки відпуску/видачі ліків, помилки виробництва, зберігання та підготовки лікарських засобів до застосування, помилки введеної ліків і помилок моніторингу лікарської терапії. Ретроспективний аналіз правильності призначень ліків виявив, що факторами ризику помилок виступав вік хворого менш як 15 років або більш як 64 роки, а також велика кількість ліків, призначувана одному хворому. Медичні сестри з різним професійним стажем однаково часто припускалися помилок; частіше – в нічні зміни. Медичні помилки в онкології мають низку особливостей. У цій галузі доза препарату часто залежить від площі поверхні тіла й інших факторів; перевищення дози супроводжується високою токсичністю, а недостатня доза – різким зниженням ефективності терапії; лікування пухлин супроводжується призначенням великої кількості додаткових засобів (антиеметики, стимулятори гемопоезу, глюкокортикоїди тощо). Аналіз хіміотерапії 1311 дорослих пацієнтів, які проходили лікування в університетській клініці м. Валенсія (Іспанія), виявив помилки у 17,2 % випадків. Найчастіше траплялися помилки в призначенні ліків (75,7 %). У схожому французькому дослідженні помилки спостерігалися в 5,2 % випадків, більшість (91 %) також становили помилки в призначенні ліків (неправильний вибір режиму терапії, неповні призначення, невідповідні дози). Такі помилки мають не тільки медичні, а й соціально-економічні наслідки, зокрема підвищення вартості лікування.

Метааналіз R. Ashokkumar і співавт. (2018) з'ясував, що частота медичних помилок в онкології, за даними різних досліджень, становить 0,004-41,6 %. Одна з головних проблем полягає в тому, що у зв'язку зі страхом покарання медичні працівники приховують помилки, тому мала кількість помилок може бути не лише істинним позитивним показником, а й наслідком неповного сповіщення. Фактори виникнення медичних помилок поділяються на 3 групи: з боку персоналу (рівень підготовки, знання, фізичний та емоційний стан), із боку адміністрації закладу (наявність стандартів лікування, якість комунікації між працівниками, реєстрація й аналіз випадків помилок) і соціально-виробничі (завантаженість персоналу, часові обмеження, організація робочого місця, оплата праці). З метою запобігання медичним помилкам в онкології слід упроваджувати в дію стандарти лікування та локальні протоколи, контролювати техніку розведення й застосування протипухлинних препаратів, розширювати службу клінічних фармакологів, застосовувати зовнішній компаундінг ліків, ретельно вести медичну документацію, впроваджувати електронні системи контролю та покращувати комунікацію між медичними працівниками. Що стосується юридичного аспекту, термін «медична помилка» не має правового закріплення. У літературі наявні близько 70 його визначень. У разі скарги пацієнта чи його родичів до медичного персоналу будуть поставлені такі запитання: чи повністю був обстежений хворий, чи правильно та своєчасно було встановлено діагноз, чим зумовлені несприятливі наслідки, чи є безпосередній причинно-наслідковий зв'язок між діями медичного персоналу й несприятливими наслідками, чи мало місце порушення стандартів. Загалом нечіткі критерії стандартизації медичної допомоги знижують рівень правової захищеності як пацієнтів, так і медичних працівників.

Висновки. 1. Медичні помилки є досить частим явищем, але точну його поширеність встановити неможливо. 2. Медичні помилки в онкології мають низку особливостей, пов'язаних з особливостями лікування пухлин. 3. Із метою запобігання медичним помилкам в онкології слід упроваджувати стандарти лікування та локальні протоколи, контролювати техніку розведення й застосування ліків, розширювати службу клінічних фармакологів, застосовувати зовнішній компаундінг ліків, ретельно вести медичну документацію, впроваджувати електронні системи контролю тощо.

Ключові слова: медична помилка, компаундінг ліків, клінічна фармакологія.

Mistakes of healthcare workers during antineoplastic infusions: how can we prevent them?

Zotov O.S.

Bogomolets National Medical University, Kyiv, Ukraine

Background. 39 years old Betsy Lehman, which in 1994 took part in a clinical study, died because of the excessive infusion of cyclophosphamide (4 times higher dose). The mistake was revealed only in 10 weeks after the patient's death. Now there is a Betsy Lehman Center of Patient Safety and Decrease of Medical Errors. According to the definition, medication error is an unintended failure in the drug treatment process that leads to, or has the potential to lead to the harm of the patient. In turn, wrong usage of the drug is an intentional misuse not in accordance with the instruction for medical usage (including, with some illegal aims). According to the statistics, only in USA medical errors harm 44,000-98,000 patients annually and cause the death of 7,000 patients.

Objective. To define the main concepts of medical errors and methods of their avoidance.

Materials and methods. Analysis of literature data on this topic.

Results and discussion. Categories of medical mistakes include the mistakes of prescribing, of dispensing, of preparation, of administration and of monitoring. Retrospective analysis of the correctness of drug administration had revealed that the risk factors of mistakes included patient's age <15 y. o. or >64 y. o., and a big quantity of administered drugs. Nurses with different professional experience equally often made mistakes; mistakes were more often during night shifts. Medical mistakes in oncology have some peculiarities. Namely, in oncology the drug dose often depends on the body surface and other factors; exceeded dose is accompanied by the high toxicity, and the insufficient dose – by the severe decrease of treatment effectiveness; anticancer treatment is accompanied by the administration of the big amount of additional drugs (antiemetics, hemopoiesis stimulators, glucocorticoids, etc.). Analysis of chemotherapy of 1311 adult patients, which underwent the treatment in the university clinics of Valencia (Spain), revealed the mistakes in 17.2 % of cases. Mistakes in drug prescription were the most often (75.7 %). Similar French study revealed the mistakes in 5.2 % of cases, the majority of them (91 %) were also the mistakes in prescription (wrong choice of treatment regimen, incomplete prescriptions, inadequate doses). Such mistakes have not only medical, but also the social and economic consequences, including the increase of treatment cost.

Meta-analysis of R. Ashokkumar et al. (2018) revealed that the frequency of medical errors in oncology, according to the different studies, was about 0.004-41.6 %. There is one more problem: because of the fear of punishment healthcare workers hide their errors, that's why the small amount of errors may not be the real favorable parameter, but just a result of incomplete notification. Factors of medical mistakes appearance are divided into 3 groups: due to healthcare workers (training level, knowledge, physical and emotional condition), due to clinics administration (presence of treatment standards, communication quality, registration and analysis of error cases) and social (staff workload, time limitations, workplace organization, payment). With the aim of prevention of medical errors in oncology we must implement the treatment standards and local protocols, control technics of preparation and administration of anticancer drugs, widen the network of clinical pharmacists, use external drug compounding, thoroughly manage the medical documents, introduce electronic control systems and improve the communication between medical workers. Talking about legal aspects, concept of medical error does not have any legal consolidation. Literature includes about 70 its definitions. In case of a complaint of patient or his/her relatives healthcare workers will be asked such questions: whether the diagnostics of the patient was complete, whether the diagnosis was correct and timely made, what are the causes of the unfavorable outcomes, is there any direct causative link between healthcare workers' actions and these outcomes, whether there was any standards' violations. In general, vague criteria of standardization of medical care decrease the level of legal protection of both patients and healthcare workers.

Conclusions. 1. Medical errors are quite often, but their exact incidence can't be established. 2. Medical errors in oncology have some peculiarities because of the peculiarities of tumor treatment. 3. With the aim of prevention of medical errors in oncology we must implement the treatment standards and local protocols, control technics of preparation and administration of anticancer drugs, widen the network of clinical pharmacists, use external drug compounding, thoroughly manage the medical documents, introduce electronic control systems and improve the communication.

Key words: medical error, drug compounding, clinical pharmacology.

Ошибки медицинского персонала при инфузионной противоопухолевой терапии: возможно ли их не допускать?

Зотов А.С.

Национальный медицинский университет им. А.А. Богомольца, г. Киев, Украина

Обоснование. 39-летняя Бетси Лехман, которая в 1994 г. участвовала в клиническом исследовании, умерла вследствие ошибочного введения четырехкратной дозы

циклофосфамида. Ошибка была обнаружена лишь через 10 недель после смерти пациентки. В настоящее время создан Центр безопасности пациентов и уменьшения

медицинских ошибок им. Бетси Лехман. По определению, ошибка применения лекарственного средства – это непреднамеренная ошибка (неудача) в процессе медикаментозной терапии, которая привела или могла привести к нанесению вреда здоровью пациента. В свою очередь, неправильное применение препарата – это намеренное несоответственное использование его не по инструкции для медицинского применения (в том числе с незаконными целями). Согласно статистическим данным, лишь в США от медицинских ошибок каждый год страдает 44-98 тысяч пациентов, а умирает – около 7 тысяч.

Цель. Определить основные понятия медицинских ошибок и способы их предупреждения.

Материалы и методы. Анализ литературы по данному вопросу.

Результаты и их обсуждение. Категории медицинских ошибок включают нерациональный выбор лекарственного средства, ошибки отпуска/выдачи лекарств, ошибки производства, хранения и подготовки лекарственных средств к применению, ошибки введения лекарств и ошибки мониторинга лекарственной терапии. Ретроспективный анализ правильности назначения лекарств выявил, что факторами риска ошибок выступал возраст больного младше 15 лет или старше 64 лет, а также большое количество лекарств, назначаемых одному пациенту. Медицинские сестры с разным профессиональным стажем одинаково часто допускали ошибки; чаще – в ночные смены. Медицинские ошибки в онкологии характеризуются некоторыми особенностями. В данной области доза препарата часто зависит от площади поверхности тела и других факторов; превышение дозы сопровождается высокой токсичностью, а недостаточная доза – резким снижением эффективности терапии; лечение опухолей сопровождается назначением большого количества дополнительных препаратов (антиэметики, стимуляторы гемопозеза, глюкокортикоиды и т. д.). Анализ химиотерапии 1311 взрослых пациентов, проходивших лечение в университетской клинике г. Валенсия (Испания), выявил ошибки в 17,2 % случаев. Наиболее часто встречались ошибки в назначении лекарств (75,7 %). В подобном французском исследовании ошибки отмечались в 5,2 % случаев, большинство (91 %) также составляли ошибки в назначении лекарств (неправильный выбор режима терапии, неполные назначения, несоответственные дозы). Такие ошибки несут не только медицинские, но и социально-экономические последствия, в частности повышение стоимости лечения. Метаанализ R. Ashokkumar и соавт. (2018) установил, что частота медицинских ошибок

в онкологии, по данным разных исследований, составляет 0,004-41,6 %. Одна из главных проблем заключается в том, что в связи со страхом наказания медицинские работники утаивают ошибки, поэтому малое количество ошибок может быть не только истинным позитивным показателем, но и следствием неполного оповещения. Факторы возникновения медицинских ошибок подразделяются на 3 группы: со стороны персонала (уровень подготовки, знания, физическое и эмоциональное состояние), со стороны администрации учреждения (наличие стандартов лечения, качество коммуникации между работниками, регистрация и анализ случаев ошибок) и социально-производственные (загруженность персонала, временные ограничения, организация рабочего места, оплата труда). С целью предупреждения медицинских ошибок в онкологии следует внедрять стандарты лечения и локальные протоколы, контролировать технику разведения и применения противоопухолевых препаратов, расширять службу клинических фармакологов, применять внешний компаундинг лекарств, тщательно вести медицинскую документацию, внедрять электронные системы контроля и улучшать коммуникацию между медицинскими работниками. Что касается юридического аспекта, термин «медицинская ошибка» не имеет правового закрепления. В литературе присутствует около 70 его определений. В случае жалобы пациента или его родственников медицинскому персоналу будут поставлены такие вопросы: был ли пациент обследован полностью, был ли правильно и своевременно поставлен диагноз, чем обусловлены неблагоприятные последствия, есть ли непосредственная связь между действиями медицинского персонала и этими последствиями, имело ли место нарушение стандартов. В общем нечеткие критерии стандартизации медицинской помощи снижают уровень правовой защищенности как пациентов, так и медицинских работников.

Выводы. 1. Медицинские ошибки являются достаточно частым явлением, однако точную его распространенность установить невозможно. 2. Медицинские ошибки в онкологии характеризуются некоторыми особенностями вследствие особенностей лечения опухолей. 3. С целью предупреждения медицинских ошибок в онкологии следует внедрять стандарты лечения и локальные протоколы, контролировать технику разведения и применения лекарств, расширять службу клинических фармакологов, применять внешний компаундинг лекарств, тщательно вести медицинскую документацию, внедрять электронные системы контроля и т. д.

Ключевые слова: медицинская ошибка, компаундинг лекарств, клиническая фармакология.