

НАМ ПИШУТ

© МАСЛОВ М.Г., 2019

Маслов М.Г.

ОШИБКИ И НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ СОБЫТИЯ В МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

ФГБУ «Федеральный центр сердечно-сосудистой хирургии» Минздрава России, 680009, г. Хабаровск, Россия

Статья представляет собой краткий обзор литературы по вопросам безопасности пациентов. Особое внимание уделено неблагоприятным событиям (НС) в медицинской практике и роли в них ошибок и халатности медицинских работников. В основе обзора лежит анализ результатов Гарвардского исследования медицинской практики, разработка мероприятий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по безопасности медицинской деятельности. Результаты исследования показали, что в 3–16% случаев госпитализаций у пациентов наступили различные НС, из них 13% закончились смертью. Более половины НС были расценены как потенциально предотвратимые. Специалистами ВОЗ был разработан и внедрён в повседневную практику медицинских лечебных учреждений набор инструментов по безопасности медицинской деятельности, который позволил существенно снизить количество НС и тем самым уменьшить количество вреда, причиняемого пациентам. Это сделало медицинскую помощь более безопасной. Затрагиваются проблемы, связанные с врачебными ошибками, в Российской Федерации.

Ключевые слова: Гарвардское исследование; врачебные ошибки; неблагоприятные события; Всемирная организация здравоохранения; безопасность пациентов.

Для цитирования: Маслов М.Г. Ошибки и неблагоприятные события в медицинской деятельности. *Здравоохранение Российской Федерации.* 2019; 63(6): 339-342.
DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-6-339-342>

Maslov M.G.

ERRORS AND ADVERSE EVENTS IN MEDICAL PRACTICE

Federal Center for Cardiovascular Surgery, Khabarovsk, 680009, Russian Federation

The article presents a concise overview of international publications covering issues of patient safety, adverse events in medical practice, role of medical errors and negligence in their occurrence. The overview is based on the analysis of Harvard Medical Practice Study results, World Health Organization (WHO) recommendations on patient safety. The study has shown that different adverse events took place in 3–16% of all hospitalized patients, 13% of these events were fatal. More than a half of those events were shown to be potentially preventable. WHO specialists had developed and brought into everyday hospital practice special patient safety toolkit, which has proved to be effective in reducing amount of harm brought to patients, making medical aid safe and attractive. Considered are problems associated with medical errors in Russian Federation.

Key words: Harvard Study; medical errors; adverse events; WHO; patient safety.

For citation: Maslov M.G. Errors and adverse events in medical practice. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal).* 2019; 63(6): 339-342. (In Russ.). DOI: <http://dx.doi.org/10.18821/0044-197X-2019-63-6-339-342>

For correspondence: Mikhail G. Maslov, Cand. Med. Sci., vascular surgeon, Federal Center for Cardiovascular Surgery, Khabarovsk, 680009, Russian Federation. E-mail: mihail_maslov@mail.ru.

Information about the author:

Maslov M.G., <https://orcid.org/0000-0001-6374-5729>

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The author declares no conflict of interest.

Received 08 July 2019

Accepted 16 July 2019

В настоящее время против медицинских работников возбуждается большое количество уголовных дел. Их обвиняют в причинении смерти или

тяжкого вреда здоровью по неосторожности, в предоставлении услуг, не отвечающих требованиям безопасности, повлекших за собой вред здоровью

или смерть, и т. п. [1, 2]. Пострадавшие пациенты, родственники и общество объединены одной целью — найти виновного и покарать [3, 4]. Это стремление вполне понятно. Однако людям медицинской профессии понятно и другое. И пациенты, и наше российское общество не осознают, что медицина в принципе — это область производства, опасная для здоровья и жизни [5]. От медицины часто ждут чудес, что, переступив порог лечебного учреждения, пациент оттуда выйдет уже здоровым. Но когда возникают тяжёлые осложнения и летальные исходы, нет никаких сомнений — виноваты врачи. Сегодня наше государство решает проблему улучшения качества медицинской помощи репрессивными методами, количество уголовных дел прогрессивно возрастает, добавляются новые статьи в Уголовный кодекс, юридические учебные заведения открывают новые курсы и кафедры. А что дальше? Никто не знает. В западных странах этой болезнью переболели более 20 лет назад, были проведены различные исследования, и наработан положительный опыт [6].

Настоящая работа носит обзорный характер, и её цель — представить российской медицинской общественности исследования, результаты которых легли в основу разработки мер, которые сделали западную медицину более безопасной и надёжной.

В 1991 г. в США были опубликованы результаты исследования Harvard Medical Practice Study [7–9], в котором проанализировано 30 195 случайно выбранных историй болезни пациентов из 51 больницы штата Нью-Йорк, пролеченных в 1984 г. Рассчитывали частоту неблагоприятных событий (НС) в зависимости от медицинской специальности, возраста и пола пациента. Оценивали отношение НС к таким факторам, как ошибка, халатность, наступление недееспособности и летального исхода. Эти данные сопоставляли с национальной практикой судебных исков к медицинским организациям и отдельным докторам.

Было выявлено, что НС наступили у 3,7% всех госпитализированных пациентов [7]. Доля НС, наступивших вследствие ошибок (т.е. потенциально предотвратимых), составила 58%, а доля НС, возникших вследствие халатности, — 27,6%. Большинство этих событий привело к увеличению сроков госпитализации и наступлению временной нетрудоспособности продолжительностью менее 6 мес. В 13,6% случаев НС имели летальный исход, а в 2,6% случаев наступила инвалидность.

В структуре отраслевой медицины больше всего НС отмечено в сосудистой хирургии (16,1%), затем следуют кардиоторакальная (10,8%) и нейрохирургия (9,9%) [8]. Менее всего НС в неонатологии (0,6%). Однако частота случаев халатности, лежащей в основе НС, распределилась следующим образом: в акушерстве — 38,3% случаев, в нейрохирургии — 35,6%, в общей практике — 30,9%;

а реже всего халатность встречается в сосудистой хирургии (18,0%).

В стационаре НС чаще всего наступали в операционной (41%) и в палате отделения (26,5%). Следующими в рейтинге идут подразделения оказания экстренной помощи (2,9%), родильные залы (2,8%) и палаты интенсивной терапии (2,0%). Среди внегоспитальных мест наиболее часто упоминаются кабинет врача (7,7%) и дом пациента (2,7%). Далее следуют другие амбулаторные подразделения (1,4%), системы сестринского ухода (0,9%) и прочее (1,1%).

Халатность в стационаре наиболее часто отмечена в подразделениях экстренной помощи (70,4%), в палате (41,1%) и в наименьшей степени — в операционной (13,7%). Для внегоспитальных условий этот показатель был наибольшим в амбулаторных кабинетах (53,6%) и кабинетах врача (31,2%) и наименьшим — дома (11,4%).

Самой частой причиной хирургических НС была раневая инфекция (13,6%), затем технические осложнения операций (12,9%) и поздние осложнения (10,6%). Наименьшую частоту имела неэффективность хирургического вмешательства (3,6%). Халатность как причина хирургических НС наиболее часто лежала в основе неэффективной операции (36,4%). Наименьшую роль она играла при развитии раневой инфекции (12,5%).

Ошибки, приведшие к НС, были классифицированы следующим образом: ошибки исполнения, предупреждения осложнений, диагностики, лекарственной терапии, системные ошибки и ошибки, классифицированные как прочие. Самыми частыми были ошибки исполнения (35,2%), далее следуют предупреждение осложнений (21,9%) и прочие ошибки (17,9%). Удельный вес небрежных действий медицинского персонала оказался наиболее высоким в диагностике (74,7%), системных ошибках (66,0%) и в мерах по предупреждению НС (59,6%).

К наиболее частым ошибкам исполнения следует отнести технические ошибки исполнения манипуляции или операции (76%), неадекватный мониторинг пациента после процедуры (10%) и неадекватную подготовку пациента к процедуре (9%). Наименьшую роль здесь играл допуск к выполнению процедуры лица, не имеющего достаточного образования и опыта.

В предупреждении НС наибольшее значение имело принятие мер для предотвращения случайного повреждения (45%), необоснованная задержка начала лечения (31%) и невыполнение показанных исследований (23%). Использование не соответствующих или устаревших тестов было наименее значимым (1%).

Среди ошибок диагностики наибольший удельный вес имели необоснованная задержка в установлении диагноза (55%), невыполнение показанных исследований (50%) и принятие мер по резуль-

Нам пишут

татам диагностических данных (32%). Использование не соответствующих или устаревших тестов было наименее значимым (1%).

Медикаментозная терапия стала причиной 8,9% НС. Самой частой ошибкой лекарственной терапии был неадекватный мониторинг терапии (45%), затем следовали ошибка в дозировании и пути введения (42%), использование не соответствующих препаратов (22%). Наименьшее число ошибок дала работа медицинского работника вне пределов его компетенции (5%).

Среди системных и прочих ошибок самой частой ошибкой были неадекватная подготовка (или надзор за работой) врачей и другого персонала (31%), нарушение отчётности и передачи информации (26%), задержка в проведении и планировании сервисных работ (10%). Наименьшее значение имела нехватка расходного материала (5%). Среди других системных ошибок приводятся дефекты оборудования и снабжения (8%), неадекватное функционирование госпитальных служб (8%), неадекватная кадровая политика (6%) и прочие ошибки (20%).

Среди проанализированных 30 195 историй болезни был 51 (0,16%) случай судебных исков [9]. Только 8 (1,53%) из 280 пациентов, у которых НС наступили вследствие халатности, подали иски.

Гарвардское исследование позволило прийти к двум главным выводам:

- 1) действия медицинских работников могут нанести пациентам значительный вред, и часто это вызвано ненадлежащим выполнением стандартов работы;
- 2) более половины НС потенциально предотвратимы.

В 1995 г. в Австралии были опубликованы результаты исследования более 14 тыс. госпитализаций в 28 больниц штатов Новый Южный Уэльс и Южная Австралия [10]. Авторами было выявлено, что НС, вызванные действиями медицинских работников, имелись в 16,6% госпитализаций. В 51% случаев эти события были расценены как предотвратимые. У 77,1% пострадавших пациентов трудоспособность восстановилась в течение 12 мес, 13,7% остались инвалидами, 4,9% пациентов погибли.

Американские исследования в штатах Колорадо и Юта у 15 тыс. пациентов, опубликованные в 2000 г. [11], показали, что частота НС в обоих штатах составила 2,9%. Удельный вес НС вследствие халатности составил 29,2%, а доля потенциально предотвратимых НС — 53%. Летальный исход вследствие НС отмечен в 6,6% случаев.

В дальнейшем подобные исследования были проведены в Великобритании (2001), Новой Зеландии (2001) и Канаде (2004). Они полностью подтвердили выводы Гарвардского исследования.

Гарвардское исследование НС было далеко не первым, однако именно в нём были установлены

стандарты [6], по которым оценивают НС, и стандарты, которые легли в основу мероприятий Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) по развитию мер, направленных на повышение безопасности пациента при получении медицинской помощи, во всём мире.

ВОЗ разработала комплекс мер безопасной медицинской деятельности, который сегодня применяется в системах здравоохранения многих стран мира и создаёт высокий уровень качества и безопасности.

В первую очередь вопросы безопасности медицинской деятельности включены в программы обучения в медицинских образовательных учреждениях — как врачебных, так и сестринских. Они унифицированы и включают все основные разделы этой проблемы [12]. Кроме того, существуют рекомендации для правительств стран с разной степенью развития экономики по формированию законодательной базы для внедрения принципов безопасной медицины, создания институтов её существования и развития. Детально проработаны и стандартизованы рекомендации по созданию и использованию инструментов обеспечения безопасности при непосредственной работе с пациентами [13] — стандартные операционные процедуры, контрольно-проверочные процедуры [14], контроль и мониторинг лекарственной терапии, стандарты эффективной коммуникации, гигиены, безопасного наблюдения и ухода. Сформированы правила и рекомендации по регистрации и анализу НС на национальном и учрежденческом уровнях [6].

Сегодня принято оценивать рейтинг медицинского учреждения, помимо всего прочего, по наличию у него аккредитации Joint Commission International (JCI) — международного института, призванного поддерживать самые высокие стандарты медицинской практики [15]. В основе его оценок лежат стандарты безопасности медицинской деятельности, принципы которых были заложены Гарвардским исследованием.

Встраивание систем безопасности в процессы оказания медицинской помощи — более эффективный путь, чем возлагание вины на индивидуумов [6]. Фокус должен быть смещён с обвинения за допущенные ранее ошибки на предупреждение будущих путём встраивания мер по безопасности медицинской помощи для пациента в ежедневную систему работы. Это не означает, что работнику можно быть беззаботным. Люди должны быть бдительными и ответственными за свои действия. Но когда случается ошибка, обвинение работника мало что добавляет к тому, чтобы сделать систему более безопасной и предупредить кого-то от повторения той же самой ошибки.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА

1. «ДокторПитер». СК: Уголовные дела против врачей возбуждаются в каждом третьем случае. Available at: <http://doctorpiter.ru/articles/18778>
2. Новая газета. СК: Против врачей ежегодно возбуждают сотни дел, и они не вызывают сомнений. Available at: <https://www.novayagazeta.ru/news/2018/02/01/139126-v-svyazi-s-misyurinoy-sk-napomnil-o-drugih-ne-vyzyvayuschih-somneniyah-delah-protiv-vrachej>
3. Багмет А.М. Тактика допроса при расследовании преступлений, совершенных медицинскими работниками. *Расследование преступлений: проблемы и пути их решения*. 2017; (1): 25-30.
4. Исламов Ш.Э. Неблагоприятные исходы в медицинской практике. *Сибирский медицинский журнал (Иркутск)*. 2010; 95(4): 114-8.
5. Cook R.I., Woods D.D., Miller C. *A tale of two stories: contrasting view of patient safety. Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety*. Chicago, IL: National Patient Safety Foundation; 1998.
6. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National academy press; 2000.
7. Brennan TA, Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324(6): 370-6. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>
8. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N., Lawthers A.G., Localio A.R., Barnes B.A., et al. The nature of adverse events in hospitalized patients — results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324(6): 377-84. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>
9. Localio A.R., Lawthers A.G., Brennan T.A., Laird N.M., Hebert L.E., Peterson L.M., et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence — results of the Harvard Medical Practice Study III. *N. Engl. J. Med.* 1991; 325(4): 245-51. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199107253250405>
10. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. The Quality in Australian Health Care Study. *Med. J. Aust.* 1995; 163(9): 458-71.
11. Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J., et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med. Care.* 2000; 38(3): 261-71. Doi: <https://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>
12. Walton M., Woodward H., Van Staaldin S., Lemer C., Greaves F., Noble D., et al. The WHO patient safety curriculum guide for medical schools. *Qual. Saf. Health Care.* 2010; 19(6): 542-6. Doi: <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.036970>
13. WHO. Patient safety tool-kit. Cairo, Egypt: Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2015.
14. Safe Surgery Saves Lives. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Geneva; 2009.
15. Accreditation Standards for Hospitals Including Standards for Academic Medical Center Hospitals. Oak Brook, IL: Joint Commission International; 2017.

REFERENCES

1. «DoktorPiter». Investigative Committee of Russian Federation: Criminal proceedings against doctors are brought up in every third case. Available at: <http://doctorpiter.ru/articles/18778> (in Russian)
2. Novaya gazeta. Investigative Committee of Russian Federation: Hundreds cases are brought up against doctors annually and they give no doubt. Available at: <https://www.novayagazeta.ru/news/2018/02/01/139126-v-svyazi-s-misyurinoy-sk-napomnil-o-drugih-ne-vyzyvayuschih-somneniyah-delah-protiv-vrachej> (in Russian)
3. Bagmet A.M. Interrogation tactics in the investigation of crimes, committed by medical personnel. *Rassledovanie prestupleniy: problemy i puti ikh resheniya*. 2017; (1): 25-30. (in Russian)
4. Islamov Sh.E. Adverse events in medical practice. *Sibirskiy meditsinskiy zhurnal (Irkutsk)*. 2010; 95(4): 114-8. (in Russian)
5. Cook R.I., Woods D.D., Miller C. *A tale of two stories: contrasting view of patient safety. Report from a Workshop on Assembling the Scientific Basis for Progress on Patient Safety*. Chicago, IL: National Patient Safety Foundation; 1998.
6. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National academy press; 2000.
7. Brennan TA, Leape L.L., Laird N.M., Hebert L., Localio A.R., Lawthers A.G., et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324(6): 370-6. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240604>
8. Leape L.L., Brennan T.A., Laird N., Lawthers A.G., Localio A.R., Barnes B.A., et al. The nature of adverse events in hospitalized patients — results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.* 1991; 324(6): 377-84. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199102073240605>
9. Localio A.R., Lawthers A.G., Brennan T.A., Laird N.M., Hebert L.E., Peterson L.M., et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence — results of the Harvard Medical Practice Study III. *N. Engl. J. Med.* 1991; 325(4): 245-51. Doi: <https://doi.org/10.1056/NEJM199107253250405>
10. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W., Harrison B.T., Newby L., Hamilton J.D. The Quality in Australian Health Care Study. *Med. J. Aust.* 1995; 163(9): 458-71.
11. Thomas E.J., Studdert D.M., Burstin H.R., Orav E.J., Zeena T., Williams E.J., et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med. Care.* 2000; 38(3): 261-71. Doi: <https://doi.org/10.1097/00005650-200003000-00003>
12. Walton M., Woodward H., Van Staaldin S., Lemer C., Greaves F., Noble D., et al. The WHO patient safety curriculum guide for medical schools. *Qual. Saf. Health Care.* 2010; 19(6): 542-6. Doi: <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.036970>
13. WHO. Patient safety tool-kit. Cairo, Egypt: Regional Office for the Eastern Mediterranean; 2015.
14. Safe Surgery Saves Lives. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Geneva; 2009.
15. Accreditation Standards for Hospitals Including Standards for Academic Medical Center Hospitals. Oak Brook, IL: Joint Commission International; 2017.