

Ιατρικά σφάλματα

Ιωάννης Π.Α. Ιωαννίδης

Διευθυντής, Εργαστήριο Υγιεινής και Επιδημιολογίας,

Ιατρική Σχολή, Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων

Καθηγητής Παθολογίας, Tufts University School of Medicine, Boston, USA

Τα κύρια μηνύματα

- Η κλινική ιατρική, όταν ασκείται με σωστή επιστημονική τεκμηρίωση (evidence) και μέγιστη αποτελεσματικότητα, μπορεί να προσφέρει συγκεκριμένα, εστιακά και συνήθως περιορισμένα οφέλη
- Σε ρεαλιστικές συνθήκες, η αποδοτικότητα της ιατρικής πράξης είναι χαμηλότερη από το ιδεατό, και ίσως συχνά η ιατρική πράξη είναι περισσότερο επιβλαβής από ότι χρήσιμη
- Τα ιατρικά σφάλματα είναι πολύ συχνά
- Η απόκρυψη ή αποσιώπηση των ιατρικών σφαλμάτων δεν εξυπηρετεί κανένα. Τα ιατρικά σφάλματα πρέπει να συζητούνται εκτεταμένα ώστε να μπορούν να προληφθούν και να αντιμετωπιστούν στο μέλλον
- Υπάρχουν απλές παρεμβάσεις που μπορούν να μειώσουν σημαντικά την επίπτωση ιατρικών σφαλμάτων

Θάνατοι και βλάβες από ιατρικά σφάλματα

- USA: 44,000-98,000 θάνατοι το χρόνο και 1,000,000 σοβαρές βλάβες το χρόνο (Institute of Medicine, 1999)
- Αυστραλία: 18,000 θάνατοι το χρόνο και πάνω από 50,000 άτομα με προκύπτουσα σοβαρή ανικανότητα το χρόνο

Παράγοντες κινδύνου για ιατρικά σφάλματα

- Έλλειψη εμπειρίας από κλινικούς ιατρούς και εκπαιδευόμενους
- Χρήση νέων επεμβάσεων και παρεμβάσεων
- Πολύ μικρή ή πολύ μεγάλη ηλικία ασθενούς
- Περίπλοκα περιστατικά με πολυσχιδή φροντίδα
- Επείγοντα περιστατικά
- Παρατεταμένη παραμονή στο νοσοκομείο
- ΤΑ ΣΦΑΛΜΑΤΑ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΣΥΜΒΟΥΝ ΠΑΝΤΟΥ, ΣΕ ΟΛΟΥΣ ΚΑΙ ΓΙΑ ΟΛΟΥΣ

Σφάλματα σε νοσοκομεία οξέων περιστατικών - Harvard study

- 51 νοσοκομεία στη NY με 30121 εισαγωγές
- Βλάβες που παρατείνανε την εισαγωγή στο νοσοκομείο ή οδήγησαν σε παρατεταμένη ανικανότητα του ασθενούς προκύψανε σε 3.7% των εισαγωγών
- 69% των βλαβών προκληθήκανε από ιατρικά σφάλματα
- Τα δεδομένα αυτά μάλλον υποεκτιμούν το μέγεθος του προβλήματος (δεν έχουν καταμετρηθεί τα «σφάλματα στο παρά λίγο» («near-miss errors») όπου ο ασθενής 'γλύτωσε από καλή τύχη ή ισχυρή κράση
- N Engl J Med 1991;324:370-6

Σφάλματα σε νοσοκομεία οξέων περιστατικών - Australian study

- 28 νοσοκομεία στην Αυστραλία με 14179 εισαγωγές το 1995
- Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάματα κατεγράφησαν στο 16.6% των εισαγωγών: προέκυψε μόνιμη ανικανότητα στο 13.7% και θάνατος στο 4.9%.
- Πάνω από το 50% των ανεπιθύμητων συμβαμάτων μπορούσαν να έχουν προληφθεί.
- Med J Aust 1995;163:458-71

Κλινικές (παρά τη κλίνη) παρατηρήσεις

- Σε ένα πανεπιστημιακό νοσοκομείο στο Ισραήλ (MICU/SICU) οι κλινικοί ιατροί έκαναν 1.7 σοβαρά σφάλματα ανά ασθενή κάθε ημέρα. Crit Care Med 1995;23:294-300.
- Σε χειρουργικές μονάδες ενός πανεπιστημιακού νοσοκομείου στο Chicago, οι παρατηρητές υποστήριξαν ότι το 45.8% των ασθενών είχε κάποιο ανεπιθύμητο συμβάν. Το 18% των ασθενών είχαν κάποιο σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν. Lancet 1997;349:309-13.

Αναζήτηση από τους φακέλους ή επιθετική καταγραφή περιστατικών;

- Οι ιατρικοί φάκελοι των ασθενών μπορεί να αποσιωπούν τα περισσότερα σφάλματα, ειδικά όσα έχουν σχέση με φάρμακα.
- Ενώ η Harvard study βρήκε ένα ποσοστό 0.7% για την επίπτωση σοβαρών σφαλμάτων στη χορήγηση φαρμάκων με βάση την ανάλυση των ιατρικών φακέλων, μια σχολαστική, επιθετική καταγραφή περιστατικών ανέβασε αυτό το ποσοστό στο 7.3%
- JAMA 1995;274:29-34
- Υπολογίζεται πως το κόστος των ανεπιθύμητων συμβαμάτων από φάρμακα ανέρχεται σε \$4m το χρόνο για ένα νοσοκομείο 500 κλινών. JAMA 1997;277:307-11.

Ιατρογενής νόσος σε ασθενείς που έρχονται στο νοσοκομείο από το σπίτι τους

- Σε πολλές μελέτες, ιατρογενής νόσος ευθύνεται για το 5-36% των εισαγωγών σε ιατρικές υπηρεσίες και για μία από τις 8 εισαγωγές στη μονάδα εντατικής.
- NEJM 1981;304:638-42
- Arch Intern Med 1986;146:1931-4
- Arch Intern Med 1999;159:71-78

Κόστος των προβλημάτων που προκύπτουν από φαρμακοθεραπείες

- Υπολογίζεται πως προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση φαρμακοθεραπειών (όχι αναγκαστικά εσφαλμένη χρήση) προκαλούν ετησίως στις ΗΠΑ 200,000 επιπρόσθετους θανάτους, 116 εκατομμύρια επιπλέον επισκέψεις σε ιατρούς, 76 εκατομμύρια επιπρόσθετες συνταγογραφήσεις, 8 εκατομμύρια επιπρόσθετες εισαγωγές, και επιπρόσθετο κόστος \$76.6 δισεκατομμυρίων το χρόνο.
- Am J Health Syst Phram 1997;54:554-8

Εκπαιδευόμενοι

- Το 45% των ειδικευόμενων παθολογίας παραδέχτηκε πως έχει κάνει τουλάχιστον ένα πολύ σοβαρό ιατρικό σφάλμα.
- Στο 31% το σφάλμα οδήγησε στο θάνατο του ασθενούς.
- Το πιο προβληματικό είναι το άλλο 55% που είναι σχεδόν βέβαιο ότι έκανε αντίστοιχα σφάλματα, αλλά δεν έχει καν το θάρρος να το παραδεχτεί.
- JAMA 1991;265:2089-94
- Περισσότερα σφάλματα γίνονται όταν νέοι ιατροί ξεκινούν να υπηρετούν σε μια καινούργια για αυτούς ιατρική υπηρεσία.
- Eur J Pediatr 1998;157:769-774

Άρνηση του αλάθητου και της επίδρασης της κόπωσης

- Σε μια δημοσκόπηση 1033 επαγγελματιών υγείας σε χειρουργεία και μονάδες εντατικής παρακολούθησης και 30,000 πιλότων αεροπλάνων, οι πιλότοι ήταν πολύ λιγότερο πιθανό να αρνηθούν το ότι η κόπωση επιδρά πάνω στην απόδοσή τους (26%, έναντι 70% των χειρουργών).
- Οι αυστηρές ιεραρχίες στο προσωπικό (steep hierarchies) ήταν κάτι που απορρίπτανε το 97% των πιλότων, 94% των εντατικολόγων, αλλά μόνο το 55% των χειρουργών.
- BMJ 2000;320:745-9

Προσεγγίσεις στα ανθρώπινα σφάλματα - Α

- Ατομική προσέγγιση (person approach): τα σφάλματα αποκτούνε ηθική χροιά και ευθύνη – συγκεκριμένοι ένοχοι υπάρχουν που πρέπει να κατηγορηθούν, να διασυρθούν, να τιμωρηθούν και να εξοντωθούν (ακόμα και δημόσια)
- Κλασικό παράδειγμα: ο ανίκανος και ανασφαλής καθηγητής που κατά καιρούς μαζεύει την κλινική του για να βρίσει τους άλλους για τα «απίστευτα» σφάλματα που κάνουν

Προσεγγίσεις στα ανθρώπινα σφάλματα - Β

- Προσέγγιση του συστήματος (systems approach): τα σφάλματα προκύπτουν από αλληλένδετες, αλληλοκαλυπτόμενες ελλείψεις στους αμυντικούς μηχανισμούς του όλου συστήματος (*Swiss cheese model*) – έμφαση δίνεται στο να καταγράφονται και να δηλώνονται με παρρησία παρά-λίγο σφάλματα (near-miss situations) που μπορούν να αποκαλύψουν τα ευάλωτα σημεία του όλου συστήματος που μπορεί να οδηγήσουν σε νέα σφάλματα στο μέλλον
- Κλασικό παράδειγμα: η σοβαρή και νηφάλια ομαδική δουλειά για την αντικειμενική εκτίμηση και βελτίωση της συλλογικής προσπάθειας

Αποτυχία ή επιτυχία

- Έμφαση και επιβράβευση στις επιτυχίες στον πόλεμο κατά των σφαλμάτων, όχι κατακραυγή στις αποτυχίες
- Η κλινική ομάδα πρέπει να έχει υψηλό ηθικό παράλληλα με το ανοιχτό, επιστημονικά αυτό-κριτικό πνεύμα
- Παραδείγματα μπορούν να ληφθούν από οργανισμούς «υψηλής πιστότητας» (high reliability organizations), όπως πυρηνικά αεροπλανοφόρα, συστήματα ελέγχου εναέριας κυκλοφορίας, πυρηνικές εγκαταστάσεις

Motto

- «collective pre-occupation with the possibility of failure»
- «reliability is a dynamic non-event»

ΑΣΦΑΛΕΙΑ

- Η λήψη αποφάσεων στην κλινική φροντίδα απαιτεί καλή γνώση τόσο της αποτελεσματικότητας όσο και της ασφάλειας κάθε ιατρικής παρέμβασης
- Η αποδοτικότητα πρέπει να ζυγιστεί κάθε φορά απέναντι στην πιθανότητα πρόκλησης βλάβης
- Δυστυχώς υπάρχουν ισχυρά τεκμήρια, ότι η ασφάλεια αγνοείται συνήθως στην ιατρική βιβλιογραφία, ακόμα και όταν πρόκειται για τυχαιοποιημένες κλινικές δοκιμές
- Contopoulos-Ioannidis and Ioannidis. Lancet 1998
- Ioannidis and Lau. JAMA 2001

Τεκμήρια από ΤΚΔ για παρεμβάσεις που μπορούν να περιορίσουν τα ιατρικά σφάλματα

- Μέχρι σήμερα έχουν γίνει μόνο 13 τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές
- Το μέγεθος δείγματος ανά μελέτη ποικίλλει από 107 έως 4220 (μέγιστος αριθμός ευκαιριών για σφάλμα (opportunities for error) $n=10888$)
- Οι παρεμβάσεις εξετάζουν ως κλινικές εκβάσεις τη λάθος διάγνωση (π.χ. να μη διαγνώσει κάποιος ένα κάταγμα), τη λανθασμένη αντιμετώπιση (π.χ. να μη διαγνώσει κάποιος οξεία σκωληκοειδίτιδα), και το να γίνουν σφάλματα στη συνταγογράφηση ή στη χορήγηση φαρμάκων
- Ioannidis and Lau. Journal of General Internal Medicine 2001

Συχνότητα σφαλμάτων και αποτελεσματικότητα των παρεμβάσεων για την καταπολέμησή τους

- Με 2 εξαιρέσεις, όλες οι μελέτες έδειξαν πως στην ομάδα ελέγχου το ποσοστό των ιατρικών πράξεων που ήταν εσφαλμένες ήταν πολύ υψηλό (10-63% του συνόλου των ιατρικών πράξεων)
- Οι περισσότερες τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές έδειξαν πως σχετικά απλές παρεμβάσεις μπορούν να πετύχουν θεαματική μείωση του ποσοστού σφαλμάτων
- Ioannidis and Lau, JGIM 2001

Τεκμηριωμένα αποτελεσματικές παρεμβάσεις

- Χρήση δομημένων πρωτοκόλλων και αλγορίθμων
- Αυτόματες υπενθυμίσεις (reminders)
- Μορφές συστηματοποιημένης ομαδικής εργασίας
- Προγράμματα διασφάλισης της συνταγογράφησης και ελεγχόμενης συνταγογράφησης
- Προγράμματα χορήγησης φαρμάκων
- Χρήση υπολογιστών στη δρομολόγηση των εντολών

Κύρια μηνύματα

- Η κλινική ιατρική, όταν ασκείται με σωστή επιστημονική τεκμηρίωση (evidence) και μέγιστη αποτελεσματικότητα, μπορεί να προσφέρει συγκεκριμένα, εστιακά και συνήθως περιορισμένα οφέλη
- Σε ρεαλιστικές συνθήκες, η αποδοτικότητα της ιατρικής πράξης είναι χαμηλότερη από το ιδεατό, και ίσως συχνά η ιατρική πράξη είναι περισσότερο επιβλαβής από ότι χρήσιμη
- Τα ιατρικά σφάλματα είναι πολύ συχνά
- Η απόκρυψη ή αποσιώπηση των ιατρικών σφαλμάτων δεν εξυπηρετεί κανένα. Τα ιατρικά σφάλματα πρέπει να συζητούνται εκτεταμένα ώστε να μπορούν να προληφθούν και να αντιμετωπιστούν στο μέλλον
- Υπάρχουν απλές παρεμβάσεις που μπορούν να μειώσουν σημαντικά την επίπτωση ιατρικών σφαλμάτων