

МЕТОДЫ ВЫЯВЛЕНИЯ, АНАЛИЗА И ОЦЕНКИ ОШИБОК И НЕБЛАГОПРИЯТНЫХ СОБЫТИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ПРИ ОКАЗАНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

А.Г.Фоменко

Государственная служба медицинских судебных экспертиз, г. Минск

Представлен обзор методов, используемых в системе управления качеством медицинской помощи для выявления, анализа и оценки возникающих при ее оказании ошибок и неблагоприятных событий. Дан сравнительный анализ достоинств и недостатков рассматриваемых методов в отношении их эффективности, достоверности, результативности, экономической целесообразности для определения критериев оптимального выбора метода, наиболее подходящего к целям и задачам планируемого исследования. Подчеркнута актуальность изучения проблем безопасности пациентов в Республике Беларусь, их связь со стратегиями, направленными на повышение качества оказания медицинской помощи.

Управление рисками причинения вреда здоровью пациентов при оказании медицинской помощи (risk management) – одно из наиболее перспективных и динамично развивающихся направлений в сфере организационных технологий управления качеством медицинской помощи. Главная цель управления рисками состоит в выявлении, уменьшении и предотвращении медицинских ошибок и неблагоприятных событий, для чего решается ряд задач, среди которых не последнее место занимает анализ рисков и угроз безопасности пациентов, существующих как на уровне отдельных организаций, так и на уровне национальных систем здравоохранения.

Необходимость комплексного исследования проблем безопасности в здравоохранении стала очевидной после обнаружения в 80-х и 90-х годах прошлого века неожиданно высокой частоты возникновения неблагоприятных событий в процессе оказания медицинской помощи. Исследованиями, проводившимися в индустриально развитых странах мира (США, Канада, Великобритания, Австралия), было установлено, что какой-либо вред здоровью, обусловленный не болезнью, а связанный с оказанием медицинской помощи, возникает у 10–15% госпитализированных пациентов [1–4]. У 5–15% из них наблюдался весьма значительный вред здоровью, нередко приводящий к смертельному исходу. По мнению исследователей, в США жертвами неблагоприятных событий в медицине ежегодно становятся около 1,5 миллиона человек, в Великобритании – около 850 тысяч, в Австралии – около 400 тысяч, в Канаде – около 185 тысяч.

Статистическая обработка полученных данных показывает, что шанс погибнуть в госпитале от не-

благоприятного эффекта медицинской помощи в 5 тысяч раз выше, чем в результате железнодорожной катастрофы, в 2,5 тысяч раз выше, чем при автомобильной аварии, и в тысячу раз выше, чем при крушении авиалайнера [5]. Характерно, что около 50% случаев причинения вреда здоровью пациентов обусловлены не теми процедурами и мероприятиями, в отношении которых заранее известно об их побочных эффектах (химио- и лучевая терапия, обширные операционные вмешательства), а медицинскими ошибками [6]. Очевидно, что современная медицина не может игнорировать беспрецедентно высокий уровень риска причинения вреда, связанный с небезопасными практиками. Внедрение комплексных стратегий, направленных на минимизацию ошибок, являющихся управляемым элементом процесса оказания медицинской помощи, способно предотвратить почти половину случаев неблагоприятных событий в здравоохранении. Для правильной разработки и внедрения таких стратегий необходимо детально изучать медицинские ошибки как самостоятельное явление, выяснять причины и условия их возникновения, особенности проявления и характер последствий.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) в 2002 году признала вопрос обеспечения безопасности пациентов проблемой глобального масштаба, а в 2004 году приступила к формированию Всемирного Альянса за безопасность пациентов [7]. Уже на первом этапе его деятельности обнаружилась тотальная нехватка информации о распространенности, видах и характере медицинских ошибок и неблагоприятных событий, происходящих на различных уровнях организации медицинской помощи и в разных системах здравоохранения. Уровень осознания рисков, связан-

ных с оказанием медицинской помощи, существенно различался между странами, где уже проводились исследования некоторых аспектов безопасности пациентов, и теми, где такие мероприятия даже не планировались. Сопоставить международные данные оказалось весьма сложно, поскольку каждая страна проводила исследования, исходя из собственного понимания целей, задач, форм и методов выявления медицинских ошибок и неблагоприятных событий.

Согласно концепции ВОЗ, обеспечение безопасности пациентов должно проводиться по нескольким направлениям: профилактика медицинских ошибок и нежелательных событий, их выявление, а также уменьшение их последствий в случаях, когда они все-таки происходят. Мероприятия, предпринимаемые в каждой из этих сфер деятельности, должны быть направлены на те аспекты безопасности, которые в первую очередь требуют наибольшего внимания и безотлагательных вмешательств. Чтобы определить приоритетные цели, выявить наиболее острые проблемы, проводить мониторинг изменений и оценку эффективности мероприятий, необходимо использовать методики, обладающие способностью измерить определенные характеристики медицинских ошибок и нежелательных событий, а также обеспечить устойчивость полученных результатов с целью их периодического сравнения. Довольно сложной задачей является выбор именно тех методик, которые наилучшим образом отвечают целям и задачам исследования, характеру объектов и масштабу планируемых мероприятий.

Международные эксперты, работающие в сфере безопасности пациентов, определили, что для выявления и оценки ошибок и неблагоприятных событий в медицине наиболее оптимально применение следующих методов [8]:

- ретроспективный анализ медицинской документации;
- проведение опросов (интервьюирование) медицинского персонала и пациентов;
- непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи;
- отчетность сотрудников организаций здравоохранения об ошибках и неблагоприятных событиях;
- анализ жалоб и судебных исков пациентов;
- компьютерный мониторинг электронных баз медицинских данных;
- производство патологоанатомических исследований;
- проведение клинико-анатомических конференций.

Поскольку каждый метод имеет свои специфические, характерные особенности, решение об использовании какого-либо из них принимается с учетом следующих критериев:

- эффективность выявления определенных видов медицинских ошибок и неблагоприятных событий;
- степень достоверности и объективности получаемых сведений;
- приемлемость для использования в широкомасштабных или же в локальных исследованиях;
- размеры финансовых и временных затрат на их проведение;
- способность результатов исследований влиять на принятие решений, направленных на укрепление безопасности пациентов.

Прежде чем перейти к характеристике вышеперечисленных методов, необходимо определиться с ключевыми понятиями, лежащими в основе осмысления феномена безопасности пациентов как составного элемента качества медицинской помощи. Эксперты Всемирного Альянса за безопасность пациентов под эгидой ВОЗ разработали универсальную терминологию, основная цель которой – избежать различной трактовки одних и тех же терминов и предотвратить обозначение одних и тех же явлений различными понятиями [9]. В качестве иллюстрации ранее действовавшего подхода можно привести пример термина "врачебная ошибка", принятого в русскоязычной медицинской литературе: российские исследователи, задавшиеся целью выяснить, насколько широко трактуется данное понятие, насчитали более 60 различных формулировок и определений [10].

Основными понятиями в терминологии ВОЗ по безопасности пациентов являются "неблагоприятное событие" ("adverse event") и "медицинская ошибка" ("medical error"). Под неблагоприятным событием понимается вред здоровью пациента, связанный с оказанием медицинской помощи (а не с осложнением уже имеющегося заболевания или травмы при условии адекватного лечения). Классическими примерами неблагоприятных событий являются медикаментозные отравления при неправильном назначении лекарственных веществ, повреждения сосудов, нервных стволов, внутренних органов при хирургических операциях, расстройство жизненных функций в результате сбоев в работе медицинского оборудования. Неблагоприятные события могут быть вызваны не только непосредственным проведением медицинских манипуляций и вмешательств, но и быть следствием недостаточного внимания к пациентам: травмы пациентов при падениях в пала-

тах и коридорах больниц, пролежни у лежащих больных, развитие тяжелых осложнений вовремя не распознанной болезни при неправильном диагнозе и неадекватном лечении.

В ряде случаев неблагоприятные события могут быть непредотвратимыми, например, при необходимости применения медицинских вмешательств, обладающих заранее известными отрицательными побочными эффектами для здоровья пациента (химио- и лучевая терапия). Главное условие применения таких вмешательств – "чтобы лечение не было хуже болезни", то есть расчет соотношения потенциального риска причинения вреда с планируемым положительным эффектом от лечения. Остальные случаи причинения вреда здоровью пациентов (за исключением умышленных действий, встречающихся крайне редко) являются предотвратимыми, обусловленными ошибками при оказании медицинской помощи.

Под медицинскими ошибками понимают невыполнение запланированного плана действий или следование неверному плану в достижении поставленной цели. Данная формулировка имеет универсальный характер, что позволяет применять это определение к широкому спектру событий в медицинской практике. Стоит заметить, что определение медицинских ошибок, встречающиеся в русскоязычной литературе, настолько перегружены юридическими терминами – "ненаказуемое деяние", "элементы халатности, небрежности, невежества", "отсутствие злого умысла", "добросовестное заблуждение", "невиновное причинение вреда", что не только не приближают к пониманию медицинских ошибок, а, скорее, отдаляют от него. Ошибки могут и не причинять вред здоровью, если они были вовремя распознаны и ликвидированы, или, если же они все-таки достигли пациента, но оказались малозначительными. Учет и изучение таких ошибок-"промахов" ("near misses" или "close calls") очень важны, потому что в их основе лежат те же системные недостатки, что и для ошибок, которые в следующий раз могут спровоцировать причинение серьезного вреда.

Современная концепция безопасности различает ошибочные действия персонала, непосредственным образом причиняющие ущерб здоровью пациентов (активные ошибки) и неблагоприятные условия и факторы оказания медицинской помощи (системные, скрытые, латентные ошибки), создающие предпосылки для возникновения активных ошибок. Системные ошибки часто не заметны для ежедневно сталкивающихся с ними людей, которые привыкают, приспосабливаются к ним. Например, нерациональная организация тру-

да, дефицит профессиональных кадров, отсутствие коммуникативных связей между членами команды, занимающейся одной проблемой, приводят к тому, что какой-либо сбой в системе может остаться без внимания и беспрепятственно пройти через все организационные барьеры, достигнув пациента. Например, нерациональная организация труда, дефицит профессиональных кадров, неблагоприятный психоэмоциональный фон в коллективе способствуют увеличению нагрузки и переутомлению медиков, повышают вероятность совершения ошибки. Выявить ошибку и предотвратить наступление неблагоприятного события не всегда удается вследствие недостатков коммуникативного плана и отсутствия навыков работы в команде (заметив ошибку, медицинский работник не знает, кому об этом сообщить, боится подвести коллег, надеется, что все обойдется, не уверен, как следует поступить, и т.д.).

Ретроспективный анализ медицинской документации

Медицинская документация является ценным источником информации о характере и распространенности неблагоприятных событий, возникающих при оказании медицинской помощи. Обычно изучаются медицинские карты госпитализированных пациентов, поскольку в них содержится более полная и подробная информация, чем в картах амбулаторного наблюдения. Данная методика предусматривает ретроспективный анализ достаточного для статистической обработки массива медицинских карт, отобранных путем случайной выборки. На первоначальном этапе происходит скрининг всех медицинских карт на предмет обнаружения в записях условных индикаторов, которые могут указывать на неблагоприятные события и медицинские ошибки, имевшие место при оказании медицинской помощи. Наиболее часто такими индикаторами выступают случаи смертельных исходов оказания медицинской помощи, перевод пациента в отделение интенсивной терапии и реанимации, повторное оперативное вмешательство, назначение антикоагулянтов, определенные изменения в лабораторных анализах крови и т.д. Проведение скрининга может быть поручено среднему медицинскому персоналу, но на втором этапе изучением историй болезни занимаются врачи, прошедшие специальную подготовку. В их задачу входят установление неблагоприятных событий, выяснение характера, возможности предотвращения, определение частоты встречаемости и распространенности среди всех случаев госпитализаций.

Анализ медицинской документации применялся в качестве основного метода во многих иссле-

дованиях, положивших начало разработке концепции безопасности пациентов. В первом из них, Гарвардском исследовании, изучены около 30 тысяч медицинских карт, привлекались несколько десятков профессионалов. Преимущество указанного метода – возможность изучения эпидемиологии неблагоприятных событий, а также расчета их экономических последствий. Только методом исследования медицинской документации можно получить данные о частоте встречаемости и распространенности неблагоприятных событий на различных уровнях и при различных видах оказания медицинской помощи, выявить демографические и социальные характеристики пациентов, а также учесть категории медицинских работников, принимающих участие в оказании помощи.

Среди прочих методов выявления и оценки неблагоприятных событий в медицине, анализ документации считается одним из самых эффективных, надежных и показательных для изучения проблем, связанных с безопасностью пациентов [11, 12]. Правильно проведенное исследование медицинских карт позволяет выявить такое же количество неблагоприятных событий, как и применение метода стимулируемой добровольной отчетности персонала [13]. Если отчетность никак не стимулируется, то сообщается только около 10% неблагоприятных событий из всего количества, обнаруженного путем исследования медицинской документации [14]. Анализ жалоб и судебных исков пациентов позволяет выявить около 80% неблагоприятных событий из обнаруженных изучением медицинских карт [15].

Недостаток ретроспективного исследования документации – невозможность проведения глубокого анализа конкретных единичных неблагоприятных событий, поскольку в медицинских картах обычно не отражается полная информация обо всех факторах, условиях и обстоятельствах произошедших событий. Исследование медицинской документации в основном фокусируется на неблагоприятных событиях и оставляет вне поля зрения ошибки, по каким-либо причинам не приведшие к причинению вреда здоровью пациентов. Кроме того, эффективность выявления неблагоприятных событий в сильной степени зависит от качества ведения медицинской документации.

В некоторой степени результаты исследования медицинской документации могут отражать субъективное мнение исследователя, решающего вопрос о наличии либо отсутствии неблагоприятного события по записям в медицинской карте. Отмечается, что при известном исходе произошед-

шего события имеется тенденция оценивать его не по характеру, а по наступившим последствиям [16]. В связи с этим, для принятия решения в сомнительных случаях рекомендуется обеспечить наличие "второго мнения".

Метод выявления неблагоприятных событий посредством анализа медицинской документации требует достаточно серьезных финансовых и временных затрат, а также наличия штата высококвалифицированных специалистов. Согласно отчету одного из исследований, стоимость изучения 3146 медицинских карт в одной из клиник США составила 54 тыс. долл., в то время как обеспечение работы системы отчетности персонала о медицинских ошибках и неблагоприятных событиях стоило 15 тыс. долл. [17]. При одновременном исследовании медицинской документации, применении компьютерного мониторинга и системы добровольной отчетности персонала в одном и том же госпитале, в течение одного и того же периода времени, выяснилось, что трудозатраты составили соответственно 55, 11 и 5 часов на одного исследователя в неделю [18].

Рассматриваемым методом доказана более высокая распространенность неблагоприятных событий среди людей пожилого возраста, а также зависимость показателей внутрибольничной летальности от сроков пребывания на лечении. Результаты исследования медицинской документации легли в основу статистически обработанных данных об эпидемиологии ошибок и неблагоприятных событиях, вызвавших широкий общественный резонанс. За публикацией шокирующих цифр распространенности медицинских ошибок в здравоохранении последовали широкомасштабные действия по решению проблем безопасности пациентов [19].

Анализ медицинской документации как метод выявления неблагоприятных событий и медицинских ошибок может быть встроен в локальную систему управления качеством медицинской помощи. Полученные с помощью рассматриваемого метода данные о том, что около 20% неблагоприятных событий в госпиталях связаны с лекарственной терапией, в некоторых больницах США послужили основанием для разработки локальных программ по устранению ошибок в процессах назначения, выдачи и приема лекарственных средств [20].

Проведение опросов

медицинского персонала и пациентов

Медицинская документация не всегда может быть надежным источником информации, содержащим исчерпывающие сведения о неблагопри-

ятных событиях при оказании медицинской помощи. В картах амбулаторных больных такие данные отражаются крайне редко. Вместе с тем, ошибки и неблагоприятные события встречаются и на уровне первичной медицинской помощи, поэтому необходимо обращаться к другим методам выявления и анализа ошибок и неблагоприятных событий. Одним из них является опрос (интервьюирование) медицинского персонала и пациентов. Как правило, такие опросы носят локальный характер, учитывающий специфику и особенности оказания медицинской помощи в конкретных условиях.

Сравнительный анализ данного метода с другими способами исследования демонстрирует высокую эффективность опросов медицинского персонала и пациентов в выявлении неблагоприятных событий и ошибок, а также в выяснении причин произошедших инцидентов. Преимуществом данного метода является возможность детального расследования событий, выяснения всех факторов и условий, влияющих на их возникновение и развитие [21]. Кроме того, в этом методе присутствует и обучающий компонент, поскольку участвующие в опросе медицинские работники обдумывают и анализируют произошедший случай, приобретают настороженность к подобным ситуациям и учатся распознавать их.

Факторы, ограничивающие применение данного метода, – его высокая стоимость (она в среднем на 20% больше, чем исследование медицинской документации), а также значительные временные затраты, связанные с формулировкой вопросов, непосредственно беседой, обработкой результатов [22]. Указанный метод больше подходит для проведения локальных исследований, чем для широкомасштабных проектов, а данные, полученные при проведении опросов, невозможно использовать для изучения эпидемиологии неблагоприятных событий. Специалисты по проблемам безопасности предлагают избирательно подходить к применению данного метода и по возможности сочетать его с другими способами исследований.

Непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи

Непосредственное наблюдение за процессом оказания медицинской помощи может осуществляться исследователями в режиме реального времени или с применением видеосъемки и последующего просмотра записи. Как правило, данный метод применяется при изучении процессов оказания высокотехнологичной и сложной специализированной медицинской помощи, в работе лабораторных и аптечных служб, в испытаниях новых

методик, направленных на укрепление безопасности [23,24]. Преимуществом данного метода является то, что медиков не отвлекают от выполнения своих обязанностей, не требуют запоминать ошибки и потом воспроизводить их обстоятельства по памяти. В основном метод непосредственного наблюдения используется для изучения технических ошибок персонала, но с его помощью можно получить информацию об условиях, способствующих возникновению инцидентов, связанных, например, с несогласованными действиями членов операционной бригады или неудовлетворительными условиями организации медицинской помощи.

Эффективность данного метода в выявлении медицинских ошибок достаточно высока: в одном из исследований непосредственным наблюдением за процессом оказания помощи 48 пациентам было выявлено 28 технических погрешностей, в то время как опрос персонала обнаружил пять ошибок, а анализ медицинской документации – всего две [25]. Препятствием к применению метода выступают высокие временные и финансовые затраты, а также дефицит квалифицированных специалистов по проблемам безопасности.

Системы отчетности об ошибках и неблагоприятных событиях

Основная цель отчетности – получение информации не только о фактах неблагоприятных событий, но и о сопутствующих обстоятельствах, факторах и условиях, влияющих на причины их возникновения. Как правило, системы отчетности тесно сопряжены с системами анализа и обучения, задачами которых являются переработка поступающей информации, а также разработка и распространение рекомендаций по предотвращению неблагоприятных событий.

Современные системы отчетности о медицинских ошибках преследуют несколько целей: с одной стороны, сбор информации необходим для извлечения уроков из ошибок, выработки и распространения решений по предотвращению неблагоприятных событий, а с другой стороны, с помощью отчетности осуществляется ведомственный контроль соблюдения принципов безопасной клинической практики. Как правило, системы отчетности и обучения предполагают добровольное участие персонала и анонимное предоставление информации, а системы контроля работают на основе обязательного предоставления конфиденциальных данных.

Кроме того, системы отчетности разнятся по своей организации и структуре, источникам фи-

нансирования, спектру вопросов, объему и сложности. В одних системах отчетности вопросы и ответы носят свободный характер, нежелательные события и ошибки фиксируются описательно, охватывая весь спектр действий, выполняемых персоналом в процессе оказания помощи. В других системах вопросы имеют узкий характер и фокусируются на конкретных типах нежелательных событий и ошибок или отдельных видах оказания медицинской помощи.

Возникнув совсем недавно, системы отчетности в медицине разрабатывались на основе опыта сфер человеческой деятельности, обладающих высоким потенциальным риском возникновения опасных инцидентов (атомная энергетика, химическая промышленность, авиация). Однако результативность систем отчетности оказалась гораздо ниже, чем ожидалось: как правило, медицинские работники не сообщают о 50–96% неблагоприятных событий и ошибок, возникающих при оказании помощи [26, 27].

Психологи указывают на две главные причины нежелания людей признаваться в совершении ошибок: с одной стороны, это страх, а с другой – недостаточная мотивация и неуверенность в том, что сообщение об ошибке принесет реальную пользу. Опасения, связанные с отчетностью, включают в себя страх наказания, боязнь порицания со стороны коллег, волнение, стресс и переживания, а также страх предстоящего расследования. Чувство страха происходит из укоренившегося представления о том, что ошибки и недочеты являются результатом небрежных и некомпетентных действий, за которые человек, их допустивший, должен быть наказан.

В соответствии с современной концепцией обеспечения безопасности пациентов, эффективный анализ ошибок и неблагоприятных событий возможен только в открытой, доверительной атмосфере, являющейся одним из элементов культуры безопасности. Основная роль в формировании этой культуры принадлежит руководителям организаций, которые должны своим примером демонстрировать стремление к непредвзятому анализу ошибок.

Как метод выявления и анализа ошибок и неблагоприятных событий, системы отчетности работают весьма эффективно, если у персонала имеется достаточная мотивация к сообщению об инцидентах. К преимуществам метода также относятся его относительно невысокая стоимость и небольшие временные затраты. Вместе с тем, нельзя забывать про вклад экспертных групп в анализ отчетов и разработку решений по укреп-

лению безопасности пациентов, поэтому без создания условий для нормального функционирования этого компонента результативность систем отчетности будет минимальной.

Анализ жалоб и судебных исков пациентов

Последствиями неблагоприятных событий в медицинской практике могут быть жалобы пациентов на некачественное оказание медицинской помощи, а также судебные иски о возмещении вреда, причиненного здоровью пациентов действиями медицинских работников. Вместе с тем, далеко не каждое неблагоприятное событие может приводить к возникновению жалобы или иска, так же как и поданная жалоба или иск не обязательно свидетельствуют о произошедшем неблагоприятном событии. Как правило, жалобы и судебные иски являются отражением субъективного мнения пациентов о недостаточном соответствии оказания медицинской помощи их представлениям об образцовом качестве медицинских услуг.

Изучению жалоб и судебных исков посвящено достаточно большое количество исследований, направленных на установление экономических и юридических последствий медицинских ошибок и неблагоприятных событий [28, 29]. Необходимо отметить, что материалы жалоб и судебных исков – это ценный источник информации как о самих инцидентах, так и об условиях и обстоятельствах, в которых они происходят, а также и о причинах их возникновения. Как самостоятельная административная процедура, рассмотрение жалоб и исков предполагает глубокое изучение проблемных ситуаций, знакомство с подлинниками или копиями медицинских документов, выслушивание мнений каждой из заинтересованных сторон, привлечение независимых экспертных суждений.

Благодаря детальному исследованию всех обстоятельств дела, с помощью данного метода можно получить ценную информацию о характере неблагоприятных событий: например, изучением жалоб и судебных исков было установлено, что возникновение неблагоприятных событий в медицинской практике является предотвратимым в 30–73% случаев [29]. Вместе с тем, данным методом практически невозможно выявить ошибки, не приведшие к причинению вреда здоровью пациентов, а также определить частоту встречаемости и распространенность неблагоприятных событий.

Ограничения к применению метода связаны также и с тем, что обращения пациентов, как правило, в основном затрагивают вопросы морально-этических взаимоотношений: судебные иски подаются лишь в 2,5–3,8% случаев неблагопри-

ятных событий [30, 31]. Недостатком данного метода является затрудненный доступ к материалам жалоб и исков, обусловленный требованиями законодательства, а также "устаревание" данных, поскольку судебные рассмотрения по искам о причинении вреда вследствие оказания медицинской помощи могут длиться годами.

Результаты исследований, проведенных на основании изучения жалоб и исков пациентов, наглядно демонстрируют социальный и экономический ущерб, возникающий вследствие ошибок и неблагоприятных событий в медицине. Кроме того, данный метод помогает отслеживать эффективность мероприятий, направленных на укрепление безопасности: в США внедрение программ управления рисками в анестезии за пять лет уменьшило распространенность исков с 18,8 до 9,1%, а в акушерстве и гинекологии – с 23,3 до 15,2% [32].

Компьютерный мониторинг электронных баз медицинских данных

Развитие информационных технологий и внедрение электронных медицинских документов открывают широкие возможности для своевременного обнаружения, минимизации последствий и предотвращения неблагоприятных событий, связанных с оказанием медицинской помощи [33]. Уже сейчас в некоторых госпиталях США и Западной Европы с помощью информационных технологий и электронных медицинских документов обеспечивается безопасность медикаментозного лечения (правильность назначений, отпуска, приема лекарств) [34], осуществляется контроль внутрибольничных инфекций [35] и техники выполнения медицинских вмешательств [36].

По данным сравнительных исследований, эффективность компьютерного мониторинга ошибок и неблагоприятных событий хотя и уступает исследованию медицинской документации, но значительно превышает результативность систем отчетности. В одном из исследований по изучению безопасности приема анальгетиков на дому число случаев передозировки, идентифицированных методом компьютерного мониторинга, более чем в два раза превысило количество инцидентов, отраженных в отчетах персонала [37].

Основным сдерживающим фактором в применении этого метода является недостаточная техническая оснащенность организаций здравоохранения. Большинство из применяемых информационных систем не требуют сложного программного обеспечения, индикаторы неблагоприятных событий могут быть введены самими клиницистами – это названия определенных лекарств и их дозировка, нормальные и патологические результаты

лабораторных исследований, коды МКБ и т.д. Разрабатываются системы, активно исправляющие ошибки врачей при введении неправильной информации, оказывающие поддержку принятия решения, напоминающие о необходимости выполнения определенного действия.

Применение информационных технологий позволяет выявить "скрытые" системные недостатки процесса оказания медицинской помощи, к которым медики "привыкли" и не замечают их. Согласно результатам одного из исследований, около 44% ошибок и неблагоприятных событий, выявленных методом компьютерного мониторинга, ранее не были замечены медицинскими работниками [38].

Патологоанатомические исследования

Патологоанатомическое исследование проводится с целью определения причины смерти, уточнения или изменения диагноза, выставленного при жизни пациента. Заключение патологоанатомического исследования является важным источником доказательной информации в процессе выяснения причин, обусловивших установление неправильного или неполного клинического диагноза, повлекших назначение неадекватного лечения. Хотя основные причины расхождения диагнозов – объективные трудности диагностики, около 25% всех случаев несоответствия посмертного и прижизненного диагнозов указывают на имевшую место медицинскую ошибку [39].

Объективность результатов патологоанатомического исследования довольно высока, что подтверждается рядом экспериментов, в которых несколько независимых специалистов проводили исследования одних и тех же объектов и приходили к практически идентичным выводам [40]. Сравнительные исследования указывают на более высокую достоверность результатов патологоанатомических исследований при выявлении неблагоприятных событий по сравнению с изучением медицинской документации и системами добровольной отчетности [41].

В настоящее время в Великобритании, скандинавских странах, США и Канаде происходит снижение охвата патологоанатомическими исследованиями всего массива госпитальной летальности: данный показатель уменьшился с 40% в 1960-х до 6% в 1990-х гг. [42, 43]. Вместе с тем, в ряде стран Европы (Франция, Германия, Чехия) и в Республике Беларусь сохраняется относительно высокий уровень проведения патологоанатомических исследований: охвачены около 60–70% случаев госпитальной летальности.

С учетом относительно высокой стоимости данного метода, наиболее приемлемым считается

его использование в небольших по объему исследованиях, изучающих отдельные аспекты качества оказания медицинской помощи в локальных условиях.

Клинико-анатомические конференции

Проведение клинико-анатомических конференций играет важную роль в обеспечении высокого качества медицинской помощи и является одним из наиболее распространенных и хорошо известных методов по изучению и анализу неблагоприятных событий, происходящих в медицинской практике. Основное преимущество данного метода состоит в обучающем компоненте, предполагающем участие в обсуждении не только участников событий, но и приглашенных авторитетных специалистов и представителей академической среды, а также всех заинтересованных специалистов. На конференции происходит экспресс-анализ ситуации, позволяющий сделать определенные выводы и на месте выработать адекватные меры по предотвращению подобных событий в будущем.

Влияние клинико-анатомических конференций на уровень качества медицинской помощи хорошо заметно на локальном уровне в виде изменений принципов управления, моделей поведения сотрудников, отношения к ошибкам и неблагоприятным событиям в медицинской практике. Обобщенная информация по итогам серии клинико-анатомических конференций может быть использована для анализа тенденций и характерных условий, в которых происходят ошибки и неблагоприятные события, с целью выработки решений по их предотвращению.

Исследования, посвященные эффективности проведения клинико-анатомических конференций, показывают, что результаты таких совещаний в 80% случаев приводили к формированию безопасного поведения у присутствующих на них медиков [44]. Вместе с тем, отмечается, что проведение конференций в редких случаях имеет четкий регламент и продуманную структуру выступлений. Обсуждение вопросов качества медицинской помощи одновременно с административными, финансовыми и другими проблемами заметно ухудшает адекватное восприятие информации по профилактике ошибок и неблагоприятных событий [45]. Сдерживающий фактор для расширения аудитории клинико-анатомических конференций – конфиденциальность сведений, обсуждаемых на совещаниях.

Заключение

Рассмотренные в статье методы выявления, анализа и оценки ошибок и неблагоприятных со-

бытий, возникающих при оказании медицинской помощи, существенно различаются по характеру, видам, условиям применения и механизмам работы. Предпринятый сравнительный анализ их достоинств и недостатков относительно критериев эффективности, достоверности, результативности, экономической целесообразности не позволяет выделить из их совокупности какой-либо универсальный метод, подходящий для решения всех вопросов, связанных с изучением ошибок и неблагоприятных событий в медицинской деятельности. Следовательно, на этапе подготовки к планируемому исследованию необходимо четко определить с целями, задачами, объемом, объектами исследования, имеющимися финансовыми ресурсами, практической ценностью планируемых результатов и уже потом выбирать оптимальный для них метод.

Весьма ценное свойство рассматриваемых методов – они не являются взаимоисключающими, а дополняют друг друга. Поэтому, наиболее полную и объективную характеристику ситуации, связанную с ошибками и неблагоприятными событиями в медицине, может дать сочетание нескольких методов, оптимально дополняющих друг друга в рамках планируемого исследования.

В Республике Беларусь вопросы комплексного исследования проблем безопасности пациентов являются весьма актуальными, поскольку до настоящего времени системы управления качеством в здравоохранении не в полной мере используют перспективные возможности организационных технологий риск-менеджмента. Поскольку безопасность пациентов относится к одним из основных составных элементов качества медицинской помощи, недооценка ее роли в стратегиях, направленных на повышение эффективности здравоохранения, является серьезным препятствием на пути реформ, осуществляемых в отрасли.

Для укрепления безопасности медицинской помощи в Республике Беларусь должны быть разработаны комплексные программы действий, направленные на изучение ситуации по распространенности ошибок и неблагоприятных событий, анализ причин и условий их возникновения, внедрение систем мониторинга и отчетности, разработку мероприятий по снижению частоты возникновения нежелательных событий, создание обучающих программ для персонала и учащихся. Необходимо отметить, что в отечественном здравоохранении в целях повышения качества медицинской помощи уже долгое время успешно применяются многие из вышеописанных методов: в ста-

ционарах и поликлиниках проверяются медицинские карты, осуществляются опросы персонала и пациентов, поддерживается высокий уровень охвата патологоанатомическими исследованиями всего массива госпитальной летальности, регулярно проводятся клинико-анатомические конферен-

ции. Внедрение в отрасли новых методов изучения ошибок и неблагоприятных событий создаст основу для эффективного управления рисками причинения вреда здоровью пациентов и обеспечит повышение качества оказания медицинской помощи населению республики.

ЛИТЕРАТУРА

1. Brennan T.A., Leape L.L., Laird N. et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study // *New England Journal of Medicine*, 1991, 324 (6):370–377.
2. Vincent C., Neale G., Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review // *BMJ*. – 2001. – V.322. – P.517–519.
3. Wilson R.M., Runciman W.B., Gibberd R.W. et al. The Quality in Australian Health Care Study // *Medical Journal of Australia*. – 1995. – V.163. – P.458–471.
4. Baker G.R., Norton P.G., Flintoft V., Blais R., Brown A., Cox J. et al. The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada // *Canadian Medical Association Journal* 2004;170:1678–1686.
5. Whittingham B. Quick risk comparison // *British Medical Journal* web site, rapid responses, 8 April, 2001.
6. Kohn L.T., Corrigan J.M., Donaldson M.S. *To Err is Human*. – Washington (DC): National Academy Press, 1999.
7. World Alliance for Patient Safety: forward programme. – Geneva: World Health Organization, 2005.
8. Patient safety: rapid assessment methods for assessing hazards: report of the WHO working group meeting, Geneva, Switzerland, 17–19 December 2002. – Geneva: World Health Organization, 2003.
9. The Conceptual Framework of an International Patient Safety Event Classification. July 2006. – Geneva: World Health Organization, 2006.
10. Сергеев Ю.Д., Ерофеев С.В. // *Суд.-мед. эксперт*. – 1998. – №6. – С.3–8.
11. Wolff A.M., Bourke J. Detecting and reducing adverse events in an Australian rural base hospital emergency department using medical record screening and review // *Emergency Medicine Journal*, 2002, 19(1): 35–40.
12. Walshe K., Bennett J., Ingram D. Using adverse events in health care quality improvement: results from a British acute hospital // *International Journal of Health Care Quality Assurance*, 1995, 8(1):7–14.
13. O'Neil A.C. et al. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events // *Ann. of Internal Medicine*, 1993, 119:370–376.
14. Beckmann U. et al. Evaluation of two methods for quality improvement in intensive care: facilitated incident monitoring and retrospective medical chart review // *Critical Care*, 2003, 31(4):1006–1011.
15. Brennan T.A. et al. Identification of adverse events occurring during hospitalization // *Ann. of Internal Medicine*, 1990, 112:221–226.
16. Caplan R.A., Posner K.L., Cheney F.W. Effect of outcome on physician judgments of appropriateness of care // *JAMA*, 1991, 265:1957–1960.
17. Bates D.W. et al. Evaluation of screening criteria for adverse events in medical patients // *Medical Care*, 1995, 33(5):452–462.
18. Jha A.K. et al. Identifying adverse drug events: development of a computer-based monitor and comparison with chart review and stimulated voluntary report // *JAMIA*, 1998, 5(3):305–314.
19. Barach P. The end of the beginning: lessons learned from the patient safety movement // *Journal of Legal Medicine*, 2003, 24(1):7–27.
20. Thomas E.J. et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado // *Medical Care*, 2000, 38:261–271.
21. Michel P. et al. Comparison of three epidemiological methods for estimating adverse events and preventability rates in acute care hospitals // *BMJ*, 2004, 328(7433):199–202.
22. Ashcroft B. et al. Prospective semistructured observational study to identify risk attributable to staff deployment, training and updating opportunities for midwives // *BMJ*, 2003, 327:584–587.
23. Barker K.N., Flynn E.A., Pepper G.A. Observation method of detecting medication errors // *American Journal of Health-System Pharmacy*, 2002, 59(23):2314–2316.
24. Andrews L.B. et al. An alternative strategy for studying adverse events in medical care // *Lancet*, 1997, 349:309–313.
25. Mackenzie C.F. et al. Comparison of self-reporting of deficiencies in airway management with video analyses of actual performance. LOTAS Group. Level One Trauma Anesthesia Simulation // *Human Factors*, 1996, 38(4):623–635.
26. Cullen D.J. et al. The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement // *Joint Commission Journal on Quality Improvement*, 1995.
27. Begaud B. et al. Rates of spontaneous reporting of adverse drug reactions in France // *Journal of the American Medical Association*, 2002, 288:1588.
28. Usha Kiran T.S., Jayawickrama N.S. Complaints and claims in the NHS // *Journal of Evaluation in Clinical Practice*, 2002, 8(1):85–86.
29. Rothschild J.M. et al. Analysis of medication-related malpractice claims: causes, preventability, and costs // *Archives of Internal Medicine*, 2002, 162(21):2414–2420.
30. Hickson G.B. et al. Patient complaints and malpractice risk // *JAMA*, 2002, 287(22):2951–2957.

31. *Localio A.R.* et al. Relation between malpractice claims and adverse events due to negligence. Results of the Harvard Medical Practice Study III // *New England Journal of Medicine*, 1991, 325(4):245–251.
32. *Frisch P.R.* et al. Role of previous claims and specialty on the effectiveness of risk management education for office-based physicians // *Western Journal of Medicine*, 1995, 163(4):346–350.
33. *Bates D.W.* et al. Potential identify-ability and preventability of adverse events using information systems // *Journal of the American Medical Informatics Association*, 1994, 1(5):404–411.
34. *Honigman B.* et al. A computerized method for identifying incidents associated with adverse drug events in outpatients // *International Journal of Medical Informatics*, 2001, 61(1):21–32.
35. *Larsen R.A.* et al. Improved perioperative antibiotic use and reduced surgical wound infections through use of computer decision analysis // *Infection Control and Hospital Epidemiology*, 1989, 10:316–320.
36. *Patton G.A., Gaffney D.K., Moeller J.H.* Facilitation of radiotherapeutic error by computerized record and verify systems // *International Journal of Radiation Oncology*, 2003, 56(1):50–57.
37. *Whipple J.K.* et al. Identification of patient-controlled analgesia overdoses in hospitalized patients: a computerized method of monitoring adverse events // *Annals of Pharmacotherapy*, 1994, 28:655–658.
38. *Raschke R.A.* et al. A computer alert system to prevent injury from adverse drug events: development and evaluation in a community teaching hospital // *JAMA*, 1998, 280(15):1317–1320.
39. *Shojania K.G.* et al. Changes in rates of autopsy-detected diagnostic errors over time: a systematic review // *JAMA*, 2003, 289(21):2849–2856.
40. *Veress B.* et al. The reliability of autopsy diagnostics: inter-observer variation between pathologists, a preliminary report // *Quality Assurance in Health Care*, 1993, 5(4):333–337.
41. *MacKenzie E.J.* et al. Inter-rater reliability of preventable death judgments. The Preventable Death Study Group // *Journal of Trauma*, 1992, 33(2):292–302; discussion 302–303.
42. *Hill R.B.* The current status of autopsies in medical care in the USA // *Quality Assurance in Health Care*, 1993, 5(4):309–313.
43. *Eriksson L., Sundstrom C.* Decreasing autopsy rate in Sweden reflects changing attitudes among clinicians // *Quality Assurance in Health Care*, 1993, 5(4):319–323.
44. *Orlander J.D.* Morbidity and Mortality Conference: a survey of academic internal medicine departments // *Journal of General Internal Medicine*, 2003, 18:656–658.
45. *Orlander J.D., Barber T.W., Fincke B.G.* The morbidity and mortality conference: the delicate nature of learning from error // *Academic Medicine*, 2002, 77(10):1001–1006.

Поступила 24.04.2008 г.