




# Управување со ризици и грешки во медицината



Проф д-р Елизабета Зисовска  
УК за гинекологија и акушерство  
Универзитет „Гоце Делчев“ Штип

- 
- **Многу од пациентите во тек на нивното лекување имале некаква компликација, било очекувана, неочекувана, од претпоставен ризик, или ненадејно и по прв пат во праксата.**
  - **Едно е карактеристично за сите компликации, а тоа е дека се несакани случувања.**

- 
- Изразот „настан кој не треба никогаш да се случи“ за прв пат бил воведен во 2001 година од Ken Kizer, MD, раководител на Националниот Форум за квалитет, како одговор на зачестеноста на шокантните медицински грешки кои не смеат никогаш да се случат.
  - Со време, оваа листа била проширувана со вклучување на несакани случувања кои се јасни и недвосмислени (лесно се идентификуваат и може да се измери нивната тежина), сериозни (кои резултираат со смртен исход или значително оштетување, или критични до одреден момент), и случувања кои вообичаено можат да се спречат.




До 2002 година таа листа имала 27 видови на несакани случувања, додека во 2011 година листата е проширена на 29 настани групирани во 6 категории:

- хируршки,
- предизвикани од уред или производ,
- Тераписки грешки вклучувајќи ги несаканите реакции од лек
- раководење со грижата за пациентот,
- фактори од околината,
- радиолошки и криминални.

# Дефиниции за НЕСАКАНО СЛУЧУВАЊЕ

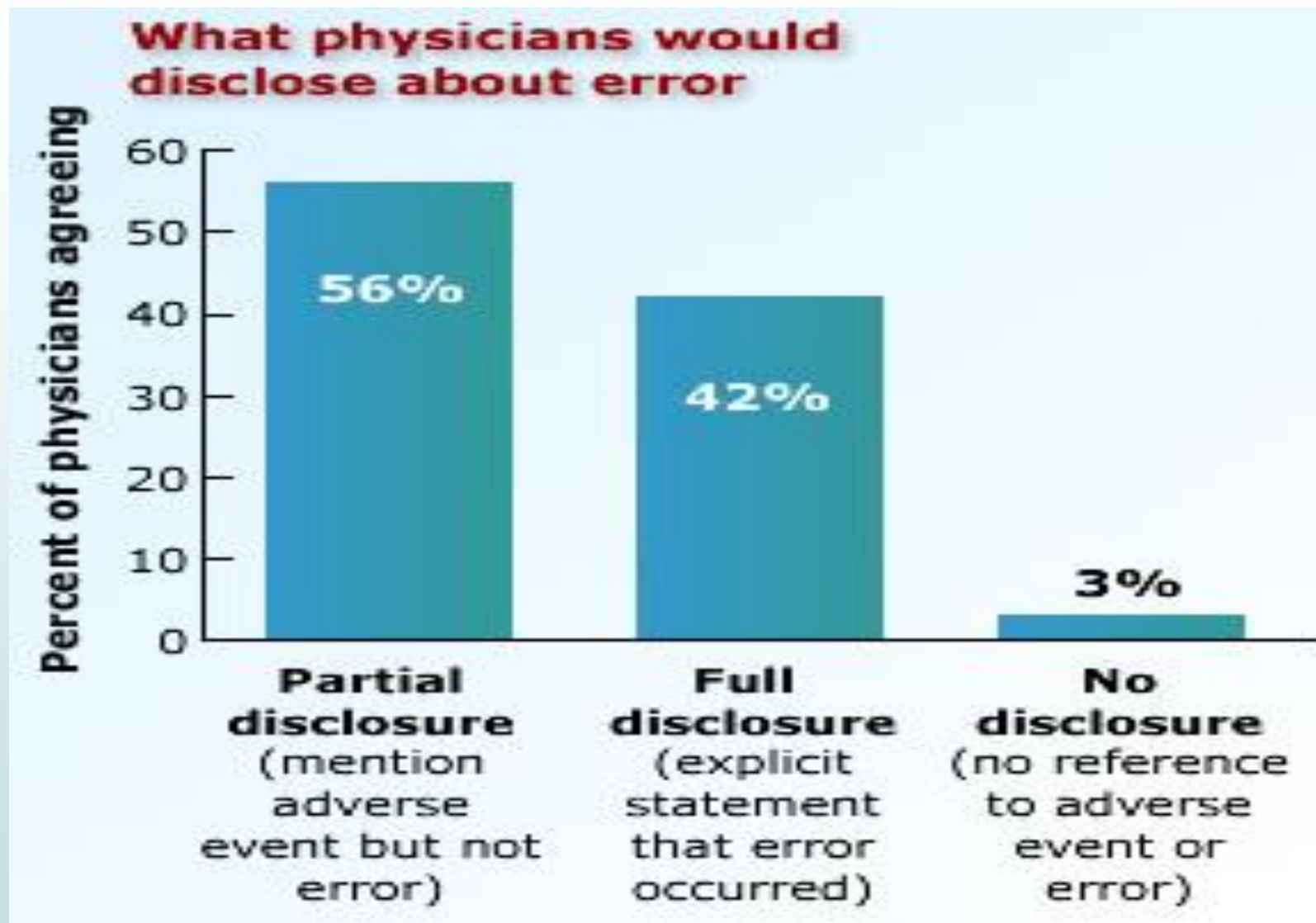
- **Несакано случување** е било која несакана повреда или компликација која доведува до појава на инвалидитет, смртен исход или до продолжено престојување во болницата, а настанува (се случува) како резултат на работата третманот или работата во здравствената установа.
- **Несакано случување** е неочекувана смрт или сериозна физичка или психичка повреда, која не е поврзана со природниот тек на болеста

- 
- Во поодамнешните години, скоро и да не се пријавуваа несаканите случувања, повеќе заради срам од обвинување за незнаење или страв од казнување (култура на „срам и обвинување“ ).
  - Во последните години почнува постепен тренд кон пресврт во секојдневната лекарска пракса, во поставување на основи за создавање на „култура на безбедност“.

# Основните принципи за практикување на овој пристап се:

- Познавањето на сите постоечки ризици во дијагностиката и терапијата, не само на болестите, туку и на спецификите на секој пациент
- Превенирање на појава на несакани случувања преку елиминација на познатите ризици
- Запознавање на пациентот со можните ризици и начините за нивна елиминација
- Евидентирање на евентуалното настанато несакано случување
- Преземање на постапка на решавање на евентуално настанатите компликации од истото
- Предлог мерки (чкори) за превенција од повторување на исто несакано случување

# Истражување за мислењето на докторите



Gallagher TH, Garbutt JM, Waterman AD, et al. Choosing your words carefully: how physicians would disclose harmful medical errors to patients. Arch Intern Med. 2006;166:1585-1593




- Ненамерното забораване на медицински материјал и/или инструменти засега е најчестото несакано случување во хируршката област
- Во оваа студија, стапката на сомнителни случаи на заборавен материјал во оперативно поле била 0.356/1,000, додека случаите после проверка биле со стапка од 0,178/1000 оперирани пациенти, проверено со броење. Од заборавените материјали, најголем број биле тупфери (23), потоа друг материјал во 7 случаи, 3 игли и еден инструмент.


Surgical count process for prevention of retained surgical items: an integrative review· Freitas PS, Silveira RCCP, Clark AM, Galvão CM. J Clin Nurs. 2016;25:1835-1847.

[J Am Coll Surg](#). 2008 Jul;207(1):80-7. doi: 10.1016/j.jamcollsurg.2007.12.047. Epub 2008 May 23.

Incidence and characteristics of potential and actual retained foreign object events in surgical patients.

[Cima RR](#)<sup>1</sup>, [Kollengode A](#), [Garnatz J](#), [Storsveen A](#), [Weisbrod C](#), [Deschamps C](#).

- 
- Во еден извештај на Агенцијата за здравствена заштита истражувања и квалитет, во 2011 година, е напишано дека се опфатени преку 1000 болници обработувајќи го прашањето на проблемите во културата на безбедност. Како најголем проблем е дефинирано предавањето на смените и самоволното криење на инцидентите кои се однесуваат на безбедноста на пациентите и несаканите случувања.

- 
- Подобрувањето на културата за безбедност во рамки на здравствената заштита е есенцијална компонента за превенција или редукција на грешките и унапредување на севкупниот квалитет на здравствена заштита.
  - Многу студии се анализирани и дојдено е до заклучок дека постојат значителни варијации во перцепцијата на културата за безбедност низ организациите и описот на работните места. Оновните причини за неразвиената култура за безбедност во здравствените организации се комплексни, а како почести се сметаат лошата тимска работа и комуникација, авторитетот на раководителите, легислативата во регионот или земјата.

- Несоодветните практики на инјекции, инфузии и парентерална терапија се поврзани со голем број на несакани случувања, кои се помалку сериозни за пациентот, но често се поврзани со интрахоспиталните инфекции.,
- За инјекционата пракса, постојат општи препораки кои би помогнале во редукацијата на несаканите случувања од оваа област.
- Ампулите обележани од производителот како „единечна доза“ или „за еднократна употреба“ треба да се користат само за еден пациент. Овие лекови типично не содржат антибактериска компонента и можат да бидат контаминирани, па да служат како извор на инфекции ако не се користат соодветно.
- Во критични моменти, содржината од неотворена ампула за еднократна употреба може да биде препакувана за повеќе пациенти. Сепак, ова треба да се прави од квалификуван здравствен персонал во согласност со стандардите на Меѓународната Фармакопеа.

Safe injection, infusion, and medication vial practices in health care (2016).

Dolan SA, Arias KM, Felizardo G, et al. Washington, DC: Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology; February 2016.

[MMWR Morb Mortal Wkly Rep.](#) 2013 May 31;62(21):423-5.

CDC grand rounds: preventing unsafe injection practices in the U.S. health-care system.


[Centers for Disease Control and Prevention \(CDC\).](#)

# Базични пораки за безбедна пракса на инјекции на CDC Atlanta:

- Клиничките упатства базирани на докази на CDC Atlanta ја дефинираат безбедната инјекциона пракса преку стандардни мерки на безбедност. Овие вклучуваат еднократна употреба на игли и шприцеви и ограничено споделување на ампулите со лекови. Ампулите обележан како „единечна доза“ или „за една употреба“ не треба да се користат кај повеќе пациенти. Тоа е поради несигурната антибактериска заштита во ампулите.
- Небезбедната пракса на инјекции вклучува, но не е ограничена, само на повторна употреба на шприцеви за повеќе пациенти или да се користат и делат заеднички лекови, администрација на лекови од единечни дози ампули на повеќе пациенти, и неуспех да се користи асептична техника кога се припремаат инјекционите раствори.

# Базични пораки за безбедна пракса на инјекции на CDC Atlanta:


- Безбедноста на инјекционата терапија е одговорност на секого. Особено е важно да се внимава кога се инјектираат лекови во стерилно место, како на пример 'рбетниот столб, нема дозволена граница на отстапувања, грешка НЕ СМЕЕ да се случи.
- Кога клиничарите отстапуваат од овие CDC упатства за безбедни практики, тие го зголемуваат ризикот за пациентите. Дури и покрај објавените упатства, постојат извештаи во CDC Атланта за 19 епидемии поврзани со грешка во единечна доза/еднократна употреба на лекови, и тоа:
  - 7 епидемии вклучувале хематоген пренос на патогени организми, а 12 бактериски инфекции кои барале хоспитализација
  - Сите овие епидемии вклучуваат пациенти кои биле амбулантски, и тоа најмногу од нив барале помош за справување со болката.

- 
- Здравствените професионалци треба да се консултираат со фармацевтите кога треба една ампула да се дели на повеќе пациенти.
  - Компаративните мерки за морталитет и морбидитет се важни и се користат за различни намени и мерки за подобрување: од страна на здравствените работници за да ја унапредат грижата, од страна на пациентите да ја изберат установата каде ќе се лекуваат, од страна на осигурителните компании како да ги ангажираат докторите и болниците, и од страна на болничките раководители и клучните фактори кои носат политики во здравството за да го мониторираат квалитетот на здравството во својата установа и во државата во целост.

# Реакции на лекови


- Најчесто пријавуваните несакани случувања
- Зошто???
- Колкава е стапката на пријавени несакани реакции на лекови?
- Колку се веродостојни податоците?
- Колкава е стапката на погрешно даден лек по било која основа? (лек, доза, интервал, начин на администрација, пациент...)
- Како да се намали стапката на терапевските грешки во лекувањето на пациентите???



- 
- Несаканите случаи со лекови можат да бидат превентабилни и непревентабилни
  - Некои од нив се само потенцијално штетни, затоа што:
    - Се спречиле пред да дојдат до апликација кај пациентот
    - Дадени се на пациентот, но не предизвикале штета


# Тежина на несаканата реакција на лек

Сериозност	Опис
Лесна	Не е потребен антидот или друг третман, не е продолжена хоспитализацијата
Умерена	Потребна е промена во терапијата (модификација на дозата, додавање на лек), но не е секогаш неопходен прекин на лекот. Може да биде продолжена хоспитализацијата, или да биде потребен специфичен третман.
Длабока	Несаканата реакција на лекот е потенцијално животозагрозувачка и бара прекин на лекот и специфичен третман на оваа реакција.
Летална	Несаканата реакција на лекот директно или индиректно учествува во смртта на пациентот.



Несакана реакција на лек може да биде форма на токсичност, алергија, идиопатска интеракција со процеси во организмот или со други лекови, и многу други случувања.

- Спореден ефект е еден непрецизен термин кој често се користи да се објасни некој ненамерен ефект кој се појавил во рамки на терапевтскиот опсег.

- 
- Затоа што сите лекови имаат потенцијал за несакани реакции, анализата ризик/корист е потребна секогаш кога треба да се препише лек.
  - Од друга страна, инциденцата и сериозноста на несаканите реакции на лекови варираат од пациент до пациент, зависно од биолошките карактеристики (пол, возраст, тежина, етникум, коморбидитети, генетски фактори) и од фактори од страна на лекот (вид, начин на администрација, активна компонента, метаболизам, должина на терапија, доза, биорасположливост, елиминација). Највисока е при полипрагмазија.

# Пример

- Во САД, 3-7% од сите хоспитализации се должат на несакани реакции на лекови. Од друга страна, несаканите реакции на лекови се случуваат кај 10-20% од сите хоспитализации, од кои 10-20% се сериозни и животозагрозувачки.
- Инциденцата на смрт поради несакани реакции на лек е непозната, а се претпоставува дека е околу 0,5-1%. Може да е и лажно висока поради тоа што многу пациенти кои се вклучени се со сериозни и комплексни болести.

# Инциденца на несакани случувања со лекови

- Стапката на несакани случувања со лекови во педијатријата е скоро иста со таа кај возрасните пациенти, но
- Грешките во педијатријата се 3 пати повеќе поврзани со потенцијалните штетни дејства на лековите
- Неонаталната единица за интензивна нега има група на пациенти со највисока стапка на грешки и потенцијални штетни ефекти на лекови

Fortescue E, et al. *Pediatrics*. 2003;111(4 pt 1):722–9.

Kaushal R, et al. *JAMA*. 2001;285:2114–20.



# Причини за зголемен ризик

- Разлики во фармакокинетиката
- Недостаток на педијатриски формулации, дозажни форми, регистрирани и off-label лекови
- Грешки во пресметувањето
- Неконзистентно мерење на активната супстанца
- Проблеми во системите за дистрибуција на лекови

# Недостаток на педијатриски формулации

- Може да доведе до:
  - Кршење на таблети, несоодветно дозирање
  - Отворање на капсули и делење на активната супстанца
  - Давање на интравенски формулации по орален пат
  - Апликација на офталмолошки препарати во уво или други слузници
  - Ректална апликација на антиконвулзанти
  - Припрема на препарати *ex tempore*



# Стилови на повеќекратно дозирање

- Дневно дозирање наспроти дозирање на 6 часа
  - Acetaminophen 10-15 mg/kg/доза на секои 6-8 часа
  - Ampicillin 100-200 mg/kg/24 часа поделено на 6 часа
  - Докторот МОРА детално да го прочита упатството
- Внимателно да се гледа единицата мерка!!!
  - mcg/kg/min наспроти mg/hr наспроти mcg/kg/hr
  - Дозирање на електролити
    - mEq наспроти mg наспроти grams
- Погрешно користење на децимали

<u>погрешно</u>	точно
.1 mg	0.1 mg
1.0 mg	1 mg

Ако не се види децималната запирка (број), грешката е десеткратна

# Грешки во пресметувањето

- Единечна доза поделена по фреквенција
  - 3 mg/kg на секои 8 часа
    - Пример: 10 kg пациент
    - Точно: 30 mg на секои 8 часа
    - Погрешно: 30 mg дневно, поделено на секои 8 часа
      - (10 mg на секои 8 часа)
- Неподелена дневна доза по фреквенција
  - 6 mg /kg/ден поделено на секои 8 часа
    - Пример: 10 kg пациент
    - Точно: 20 mg секои 8 часа (60 mg вкупна дневна доза)
    - Погрешно: 60 mg на секои 8 часа

# Мерици за мерење на орални форми на лекови

- 3 од 4 домаќинства сеуште користат мали домашни лажичиња за мерење\*
- Задолжително достава и на мерица за орални форми (лажици или капалки)
- Различни калибрациони единици на шприцевите зависно од големината на шприцот

\*Institute for Safe Medication Practices. Safety briefs. *ISMP Medication Safety Alert!* February 26, 1997;2:1.

# Задолжителни податоци за пациентот

## ➤ **Возраст и датум на раѓање**

- Го намалува ризикот од забуна на возраст во години и месеци

## ➤ **Тежина и висина дадена само во метрички единици measures**

## ➤ **Историја на болеста на пациентот**

- Внесени сите лекови
- Запишани дозите во милиграми, никако во волумен на лекот

# Редукција на грешките во администрација на лековите

- Течности за орална употреба
  - Поделување во единици мерки
    - Шприцеви за орална администрација на лек
    - Шишиња диспензери
  - Да не се даваат течности за орална употреба со IV шприцеби
    - Опасност од задавување
  - Да се користат градуирани шприцеви за орална употреба
    - Имаат капачиња кои не можат да испаднат



**Благодарам на вниманието**