

Врачебная ошибка: состояние проблемы

По материалам XIV Национального конгресса кардиологов (18-20 сентября, г. Киев)

По данным Всемирной организации здравоохранения, в странах с развитой медициной каждый десятый пациент становится жертвой врачебной ошибки (ВО). Так, в США в 2010 г. вследствие ВО пострадали 180 тыс. человек, в Канаде – 24 тыс. Чрезвычайно интересным феноменом в мире выглядят США, которые имеют одну из самых открытых систем информирования общественности о проблемах в медицинской отрасли. И это при том, что врачи в США работают под постоянным прессингом правовой системы и платят реальные многомиллионные компенсации за ВО. Нельзя оставлять без внимания и тот факт, что статистика ВО в США коррелирует с достоверной в целом медицинской статистикой, данные которой широко используются в докладах украинских ученых. Следует отметить, что в отличие от европейских стран в Украине статистика ВО не ведется, поэтому наша страна «выгодно» отличается статистикой медицинских ошибок, имея в соответствующей графе нули. В Украине определение ВО – наиболее противоречивый вывод правового осмысления медицинской практики, и само это понятие трактуется очень широко.

Предлагаем читателям ознакомиться с докладом заведующей кафедрой кардиологии и функциональной диагностики Харьковской медицинской академии последипломного образования, доктора медицинских наук, профессора Харьковской академии последипломного образования Верой Иосифовны Целуйко, посвященным этой важной проблеме.

– На сегодня существует несколько дефиниций и классификаций ВО, что объясняется различным подходом к трактовке врачебной деятельности в разных государствах. Одно из определений ВО трактует ее как неумышленное действие или бездействие медицинского работника (лечащего врача), субъективно характеризующееся как преступная самонадеянность или небрежность в исполнении своих обязанностей в отношении обратившегося за медицинской помощью, причинившее последнему физический, материальный или моральный вред. Абстрагируясь от правовых аспектов, формирующих определение ВО, можно утверждать, что общими составляющими этого понятия для многих стран являются: неправильная диагностика заболевания; невыполнение стандартов лечения; назначение препарата не в оптимальной форме, дозе или кратности; необоснованное назначение препаратов с доказанной неэффективностью; неэтичное отношение к больному.

От ВО в США ежегодно умирают 50-100 тыс. человек, в Великобритании – 70 тыс., в Германии – 100 тыс., в Италии – около 90 тыс. пациентов.

В США ВО занимают 5-8-е место в списке основных причин смерти. При этом было установлено, что около 450 тыс. нежелательных лекарственных реакций в этой стране являются потенциально предотвратимыми при условии правильного назначения с учетом возможности лекарственных взаимодействий. Сложившаяся ситуация стала причиной принятия конгрессом США в 2003 г. акта о модернизации медицины, в соответствии с которым на Институт медицины Национальной академии наук США были возложены обязательства по формированию национальной программы с целью снижения частоты ВО. Для выполнения этой задачи была создана государственная программа, в рамках которой независимая онлайн-овая компания MEDARX анализировала электронные версии истории болезней.

В ходе анализа, согласно рекомендации FDA, под ВО понимались события, связанные с профессиональной деятельностью, медицинскими продуктами, манипуляциями и системами (включая назначения препаратов), дачей указаний, маркировкой упаковки, номенклатурой продуктов и их составляющих, распространением, применением медпрепаратов, образовательными моментами, мониторингом. Работа системы MEDMARX показала, что значительная часть ВО происходит в отделении неотложной помощи (ОНП), где ежегодно обслуживаются 115 млн пациентов, что соответствует 219 обращениям в минуту (данные National Hospital Ambulatory Medical Care Summary).

За период с 2002 по 2006 год в ОНП было зафиксировано 29 801 сообщение о ВО,

большинство из которых так или иначе были связаны с инфарктом миокарда (ИМ) и заключались в неверном подборе дозы и нарушении временных параметров приема препарата, неправильном или ненужном назначении медикаментов, в применении лекарственных средств без учета индивидуальных особенностей пациентов, в неспособности назначать необходимое лечение или соответствующий мониторинг терапии (например, назначение варфарина больному, у которого нет возможностей проверять МНО).

Наиболее часто врачебные ошибки встречались при оказании неотложной помощи кардиологическим больным и включали, в том числе, неназначение антиагрегационных препаратов, аденоблокаторов, ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и липидоснижающих средств пациентам с острым коронарным синдромом (ОКС).

Анализ ошибок в ОНП показал, что 47% пациентов не получали необходимых препаратов, назначение которых является стандартным при ИМ; 53% ВО имели прямое отношение к нарушениям дозирования, схемам приема, срокам назначения лечения; в 13% случаев была выявлена угроза потенциального нанесения вреда пациенту, а в 3% случаев ВО могли иметь серьезные последствия вплоть до летального исхода. Например, согласно данным 2006 года неотложная реперфузия в виде тромболитика или чрескожного вмешательства проводилась лишь 71% пациентов с ИМ и элевацией сегмента ST (STEMI).

Одним из направлений работы MEDMARX был поиск групп пациентов наиболее подверженных ВО. Установлено, что такими группами следует считать пациентов преклонного возраста и больных с хронической патологией почек. Например, пожилым пациентам с ИМ часто необоснованно отказывают в проведении тромболитической терапии и воздерживаются от назначения нагрузочной дозы статинов. Кроме того, у них отмечают субоптимальное применение аспирина и гепарина в остром периоде, а также неназначение статинов при выписке из стационара.

Что касается пациентов с хронической патологией почек, то ВО у этой группы больных связаны с игнорированием состояния функции почек при назначении каких-либо препаратов.

Значительный риск ВО, по данным MEDMARX, возникает у пациентов с неутонченной массой тела. Для Украины эта проблема чрезвычайно актуальна в силу сформировавшегося отношения к определению массы тела у пациентов как «второстепенной» манипуляции. Анализ ситуации в США показал, что от 5 до 12% пациентов получали тромболитик в несоответствующей дозе по причине неутонченного веса. Результатом работы правительственной программы стало внедрение во многих клиниках США компьютерных программ, реагирующих на неправильные действия врача. Кроме того, принято стратегическое решение о развитии общественной культуры безопасности, позволяющей обеспечить безошибочную регистрацию ВО.

Проблеме ВО в Украине в настоящее время уделяется недостаточно внимания, и мы располагаем гораздо меньшей аналитической информацией в этой области, однако имеющиеся данные позволяют сделать вывод о том, что наибольшее количество ВО также связано с неотложной кардиологической помощью. Оказалось, что наиболее частыми ВО в острейший период ИМ являются: назначение «защищенного» аспирина; неназначение нагрузочной дозы клопидогреля; неправильный расчет дозы эноксапарина (игнорирование веса пациента); неправильное (болосное) введение и неправильный расчет дозы (1 мг/кг вместо 0,75 мг/кг) эноксапарина пожилым пациентам.

Частой причиной ВО в отечественных клиниках является несоблюдение рекомендаций и клинических протоколов лечения. Наиболее показательным примером является неправильный выбор препарата для адьювантной антикоагулянтной терапии, зависящей от используемого тромболитика. Речь идет об использовании фондапаринукса, который можно применять исключительно при проведении тромболитика фибринспецифическим препаратом – стрептокиназой.

То же касается использования гепаринов, которые иногда вопреки рекомендациям сочетают с фибринспецифическим тромболитиком. Удручающе выглядит и ситуация с выполнением в отечественных кардиологических стационарах стандартных рекомендаций, предполагающих учет массы тела пациента, определение почечной функции и других простых, но важных параметров.

Рассмотрим в контексте темы ВО проблему неназначения статинов в клинической практике.

Согласно украинским и европейским рекомендациям статины следует давать всем пациентам с острым ИМ независимо от уровня холестерина. При этом терапия должна начинаться еще во время госпитализации, поскольку это позволит улучшить соблюдение пациентом режима лечения после выписки из лечебного учреждения. Рекомендовано назначение высоких доз статинов, поскольку они связаны с ранним и постоянным клиническими преимуществами. Целью такого лечения является достижение концентрации холестерина ЛПНП < 1,8 ммоль/л.

Неназначение статинов больным с ишемической болезнью сердца стали расценивать как ВО еще в 90-е годы. Это положение было закреплено в 1999 году в Барселоне на конгрессе кардиологов. Дополнительным аргументом в пользу интерпретации неназначения статинов как ВО стали данные исследования GRACA (n=19 537), показавшие, что у пациентов с ОКС, принимавших статины до госпитализации, гораздо реже отмечали подъем сегмента ST (отношение шансов 0,79) или ИМ (ОШ 0,78), чем у лиц, никогда не получавших эти препараты. Интересно, что у больных, продолжавших принимать статины в стационаре, реже развивались осложнения, в том числе фатальные (ОШ 0,66), по сравнению с больными, которые никогда не принимали статины. Кроме того, риск смерти был ниже у тех пациентов, которые начали прием препаратов этой группы сразу после госпитализации (ОШ

0,38), а прекращение приема статинов в стационаре приводило к минимизации их положительного влияния на выживаемость. Аналогичные результаты были получены при анализе IV Национального регистра ИМ США, включившего 300 тыс. пациентов. Согласно полученным данным госпитальная смертность у пациентов с ИМ коррелирует со временем начала статинотерапии: уровень смертности у пациентов, получавших статины до развития ИМ, составил 4%, у пациентов, начавших прием статинов в течение 24 часов от момента возникновения ИМ, – 5,3%, через сутки – 15,4%.

Заслуживают внимания промежуточные результаты продолжавшегося исследования ROME II, в котором изучают влияние дозы статинов на исходы у пациентов с ИМ с элевацией сегмента ST. Участники исследования были распределены в три группы: первая группа получала максимальную дозу аторвастатина (80 мг), вторая – максимальную дозу розувастатина, третья – 10 мг аторвастатина. В группах, получавших максимальные дозы одного из указанных статинов, наблюдалось уменьшение площади ишемического повреждения миокарда. Сравнительный анализ применения аторвастатина в дозе 10 и 80 мг показал преимущества большей дозы в достоверном уменьшении сердечно-сосудистых осложнений перед инвазивным вмешательством у больных с ОКС. Наиболее важным клиническим результатом стало увеличение выживаемости пациентов, получавших дополнительно нагрузочную дозу статина перед стентированием.

Более того, в 2013 году опубликованы результаты исследования по нефропротекторному влиянию нагрузочной дозы розувастатина (40 мг), назначаемой перед инвазивным вмешательством пациентам с ОКС, не принимавшим ранее статины. Установлено достоверное снижение частоты контраст-индуцированной нефропатии и других осложнений в госпитальный период.

Ситуация с назначением статинов в Украине пациентам высокого риска остается крайне неудовлетворительной. Так, результаты европейского недельного регистра ОКС (2009), в котором принимала участие и наша страна, показали, что 28% украинских пациентов, вошедших в регистр, имели в анамнезе ИМ, тогда как доля пациентов, принимавших статины на догоспитальном этапе, не превысила 12%. Это свидетельствует о наличии как минимум двух проблем. Первая – недостаточное выявление больных высокого и очень высокого риска развития сердечно-сосудистых осложнений. Вторая – неназначение таким пациентам гиполлипидемической терапии даже при наличии у них факторов риска, требующих применения статинов. И наконец, недооценка пациентами, уже перенесшими ИМ, важности приема статинов.

Для того чтобы правовое понятие ВО стало одним из стимулов для соблюдения врачами стандартов лечения, нам предстоит пройти долгий путь, на сегодня же отсутствие такого понятия препятствует решению многих важных задач отечественной медицины.

Подготовила **Наталья Карпенко**



В.И. Целуйко