

ΕΡΕΥΝΗΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ORIGINAL PAPER

Σύστημα ανίχνευσης, καταγραφής και ανάλυσης δυσμενών συμβάντων Εφαρμογή σε μονάδα εντατικής θεραπείας (ICU-MERIS)

ΣΚΟΠΟΣ Η ανίχνευση και η ανάλυση των δυσμενών συμβάντων είναι σημαντική στην κατανόηση των παραλείψεων του συστήματος υγείας και στην κατάστρωση στρατηγικών για πρόληψη και περιορισμό των εν λόγω περιστατικών. Ο σκοπός του συστήματος ICU-MERIS είναι η ανίχνευση και η καταγραφή των δυσμενών συμβάντων, των βασικών χαρακτηριστικών τους και των παραγόντων που συνέβαλαν στην πρόκλησή τους και μακροπρόθεσμα η μείωση των βλαβών σε μονάδες εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), μέσα από ενέργειες πρόληψης, παρέμβασης ή απλά ανάλυσης των προβλημάτων. **ΥΛΙΚΟ-ΜΕΘΟΔΟΣ** Το ICU-MERIS συνδυάζει την εμπειρία εφαρμογής του εργαλείου-μεθοδολογίας Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events του Institute for Healthcare Improvement (IHI), με τη λιγότερο εκτενώς εφαρμοσμένη μεθοδολογία του ICU Adverse Event Trigger Tool του VA/IHI. Συγχρόνως, υιοθετήθηκε η ευρύτατα αποδεκτή κατηγοριοποίηση σε μείζονες κατηγορίες των δυσμενών συμβάντων, της Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care Unit (AIMS-ICU), σε συνδυασμό με την Critical Care Safety Study (CCSS) της Harvard Medical Practice Study. **ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ** Το ICU-MERIS αποδείχθηκε απόλυτα φιλική, ασφαλής, αποδοτική και αξιόπιστη πρόταση στη διαδικασία ανίχνευσης και καταγραφής των δυσμενών συμβάντων σε ΜΕΘ. Η προσαρμογή, η συμμετοχή και η αποδοχή του ιατρονοσηλευτικού προσωπικού στο νέο σύστημα αξιολογείται ως ιδιαίτερα ικανοποιητική, ενώ εκκρεμεί η συνολική αξιολόγηση με την ολοκλήρωση του υποσυστήματος της ενεργού συμμετοχής των ασθενών-πολιτών στην αναφορά τυχόν δυσμενών συμβάντων. **ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ** Η μεθοδολογία του ICU-MERIS παρέχει αντιπροσωπευτική πληροφόρηση στη ΜΕΘ σχετικά με τα δυσμενή συμβάντα, καθώς υποστηρίζει την παρουσίαση αναλυτικών και συγκεντρωτικών διαχρονικών στοιχείων, ενώ συγχρόνως αποτελεί πολύτιμο εργαλείο για συγκρίσεις με άλλες μονάδες εντατικής θεραπείας.

Είναι κοινά αποδεκτό ότι η ιατρική φροντίδα είναι δυνατόν να προκαλέσει βλάβη στον ασθενή. Όμως, η αναγνώριση ότι η βλάβη μπορεί να οφείλεται σε ανθρώπινο λάθος ή αποτυχία του συστήματος (system failure) προκύπτει σταδιακά.¹ Η ποιότητα της φροντίδας είναι ο βαθμός στον οποίο οι υπηρεσίες υγείας προς τον πληθυσμό αυξάνουν την πιθανότητα για το επιθυμητό αποτέλεσμα (υγεία) σύμφωνα με την τρέχουσα ιατρική γνώση. Ο ορισμός αυτός τονίζει ιδιαίτερα και την αξία της συνεχιζόμενης ιατρικής εκπαίδευσης.²

Ως «ιατρικό σφάλμα» ορίζεται η αδυναμία μιας προγραμματισμένης ενέργειας να ολοκληρωθεί όπως αναμένεται ή

η χρήση ενός λανθασμένου σχεδιασμού για να επιτευχθεί ένας στόχος. Τα ιατρικά σφάλματα μπορεί να αναφέρονται στην κακή άσκηση της ιατρικής πρακτικής, στις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων, στις ιατρικές επεμβάσεις και στον τεχνολογικό ιατρικό εξοπλισμό.³

Ως «δυσμενές συμβάν» ορίζεται η βλάβη που προκλήθηκε από τον ιατρικό χειρισμό και όχι από την υπάρχουσα νόσο ή την κατάσταση του ασθενούς.⁴

Για αρκετά χρόνια, ειδικοί διατύπωναν ότι τα ιατρικά σφάλματα υπάρχουν και βλάπτουν την ποιότητα της φροντίδας υγείας, αλλά η απάντηση που δόθηκε την 30ή Νοεμβρίου του 1999, με την έκδοση της έκθεσης "To err

ΑΡΧΕΙΑ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΙΑΤΡΙΚΗΣ 2012, 29(3):345-353
ARCHIVES OF HELLENIC MEDICINE 2012, 29(3):345-353

Α. Βοζίκης,¹
Γ. Πολλάλης,¹
Μ. Ρήγα,¹
Ν. Μαγκίνα,²
Ν. Στουφής,²
Ζ. Τενεκετζή²

¹Τμήμα Οικονομικής Επιστήμης,
Πανεπιστήμιο Πειραιώς, Πειραιάς
²«Κωνσταντοπούλειο» Γενικό
Νοσοκομείο Νέας Ιωνίας, Αθήνα

A system for the detection,
recording and analysis of adverse
events: Implementation in
intensive care units (ICU-MERIS)

Abstract at the end of the article

Λέξεις ευρητηρίου

Ασφάλεια ασθενούς
Δυσμενή συμβάντα
Μονάδα εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ)
Πληροφοριακό σύστημα
Ποιότητα περίθαλψης

Υποβλήθηκε 20.9.2011
Εγκρίθηκε 2.11.2011

is human: Building a safer health system”, από το Αμερικανικό Ινστιτούτο Ιατρικής, φέρει τα ιατρικά σφάλματα πάλι στο προσκήνιο της επικαιρότητας.⁴ Το Μάρτιο του 2001, η δεύτερη έκθεση του Αμερικανικού Ινστιτούτου Ιατρικής “crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century”⁵ καταλήγει στο συμπέρασμα ότι η πλειονότητα αυτών των σφαλμάτων είναι απόρροια των συστημικών προβλημάτων που αντιμετωπίζει το σύστημα υγείας στο σύνολό του και δεν προέρχονται από την κακή άσκηση της ιατρικής πρακτικής από τους επαγγελματίες υγείας, όπως είχε υποστηριχθεί παλαιότερα.

Πρόσφατα, η έρευνα του Ευρωβαρόμετρου, που κυκλοφόρησε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή,⁶ έδειξε ότι σχεδόν το ήμισυ των ερωτηθέντων δήλωσε ότι οι ασθενείς που νοσηλεύονται θα πρέπει να ανησυχούν μην τυχόν και πέσουν θύματα ιατρικών σφαλμάτων. Αντίστοιχες έρευνες⁷⁻⁹ έχουν αναδείξει το πρόβλημα της ασφάλειας των ασθενών και ειδικότερα σε περιβάλλον μονάδας εντατικής θεραπείας (ΜΕΘ), όπου παρέχονται υπηρεσίες υγείας με δομή και οργάνωση, με σκοπό τη φροντίδα και την υποστήριξη των ζωτικών λειτουργιών ασθενών που έχουν υπαρκτό ή δυνητικό κίνδυνο θανάτου.¹⁰

Τα ιατρικά σφάλματα, ως φαινόμενο, παρατηρούνται σε όλες τις χώρες του κόσμου. Έχουν διεξαχθεί πολλές έγκυρες μελέτες, οι οποίες αναδεικνύουν τη φύση και την έκταση του προβλήματος.^{3,11-14}

Η ανίχνευση και η ανάλυση των ιατρικών σφαλμάτων και των δυσμενών συμβάντων είναι σημαντική για την κατανόηση των παραλείψεων του συστήματος υγείας και την κατάστρωση στρατηγικών για πρόληψη και περιορισμό των εν λόγω περιστατικών. Γι’ αυτόν το λόγο, πρέπει να ακολουθούνται οι ενδεικνυόμενες μέθοδοι αναγνώρισης και καταγραφής τους.¹⁵⁻¹⁹

Οι παραδοσιακές προσπάθειες να ποσοτικοποιηθούν τα δυσμενή συμβάντα περιλαμβάνουν συνήθως εθελοντικές αναφορές των συμβαμάτων, αναδρομικούς ελέγχους των ιατρικών φακέλων και μερικές φορές επιτήρηση «παρα την κλίνη» των διαδικασιών. Η έννοια της «ένδειξης» για τον εντοπισμό από τον ιατρικό φάκελο των δυσμενών συμβάντων εισήχθη συμπληρωματικά από τους Jick²⁰ και Classen,²¹ ενώ πρόσφατα το Institute for Healthcare Improvement (IHI) ανέπτυξε το Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events.²²

Η πρωτοτυπία της συγκεκριμένης εργασίας αφορά στην πρότασή μας για ανάπτυξη και εφαρμογή του Medical Error Reporting Information System σε περιβάλλον ΜΕΘ (ICU-MERIS), προκειμένου να αναγνωρίσει, να καταγράψει και να αναλύσει τα ιατρικά σφάλματα και τα δυσμενή συμβάντα. Ελπίζουμε να αποτελέσει την απαρχή για τη βελτίωση της

ποιότητας της φροντίδας υγείας και την προάσπιση της ασφάλειας των ασθενών.

ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΣ

Η ανάπτυξη του συστήματος καταγραφής και αναφοράς δυσμενών συμβάντων για ΜΕΘ (ICU-MERIS) αποτελεί τμήμα και εντάσσεται στη διαδικασία επανασχεδιασμού της ΜΕΘ, ώστε να έχουν ένα σύστημα μετρήσεων για την επικύρωση των αποτελεσμάτων του επανασχεδιασμού εννοιών.

Το ICU-MERIS υιοθετεί τη φιλοσοφία καταγραφής και αναφοράς των ιατρικών σφαλμάτων του Intensive Care Unit Safety Reporting System (ICUSRS) της Society of Critical Care Medicine (SCCM) και του Critical Incident Reporting in Critical Care του Council of the Intensive Care Society.

Στην παρούσα εργασία περιγράφεται το σύστημα καταγραφής και αναφοράς των δυσμενών συμβάντων που υλοποιείται πιλοτικά την τρέχουσα χρονική περίοδο σε ΜΕΘ μεγάλου δημόσιου νοσοκομείου. Το σύστημα δεν αποσκοπεί να καταλογίσει ευθύνες για την πρόκληση των δυσμενών συμβάντων. Τα συμβάντα που καταγράφονται, περιλαμβάνουν εκείνα τα οποία συνδέονται με ιατρικά λάθη και εκείνα που σχετίζονται με τις επιπλοκές της συνήθους ιατρικής φροντίδας, αλλά για κάποιο λόγο επιτυγχάνουν μη αναμενόμενα (δυσμενή) αποτελέσματα. Ο στόχος του συστήματος βραχυχρόνια είναι η ανίχνευση και η καταγραφή των συμβάντων, των βασικών χαρακτηριστικών τους και των παραγόντων που συνέβαλαν στην πρόκλησή τους. Ο μακροπρόθεσμος σκοπός του, συνολικά, είναι η μείωση της βλάβης στη ΜΕΘ, μέσα από ενέργειες πρόληψης, παρέμβασης ή απλά ανάλυσης των προβλημάτων, που μπορεί να αντιμετωπίσει η μακροχρόνια περίθαλψη σε περιβάλλον εντατικής θεραπείας.

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

Χαρακτηριστικά και ανάλυση του συστήματος ICU-MERIS

Τεχνικές προδιαγραφές ICU-MERIS

Το ICU-MERIS είναι ένα ασφαλές περιβάλλον, το οποίο ενθαρρύνει τη συστηματική καταγραφή και αναφορά σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ιατρικών σφαλμάτων ενώ δεν έχει την πρόθεση να αποδώσει ευθύνες. Προσβλέπει μόνο στην αξιόπιστη αναζήτηση των βασικών αιτιών των σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων και ιατρικών σφαλμάτων και στη συνέχεια επιμελείται τη διάχυση της πολύτιμης πληροφόρησης και εμπειρίας από τα λάθη σε όλους τους οργανισμούς οι οποίοι υπόκεινται στον κίνδυνο σοβαρών ανεπιθύμητων συμβάντων. Παράλληλα, η εφαρμογή προτύπων ποιότητας παρεχόμενης φροντίδας και ασφάλειας του ασθενούς, από τον οργανισμό υγείας, αποτελεί προϋπόθεση στην ανάπτυξη του συστήματος.

Το εν λόγω πληροφοριακό σύστημα λειτουργεί με δύο υποσυστήματα αναφοράς: το υποχρεωτικό και το εθελοντικό. Όσον αφορά στο υποχρεωτικό (mandatory reporting module) υποσύστημα αναφοράς, συλλέγει υποχρεωτικά πληροφορίες σχετικές με ιατρικά σφάλματα και ανεπιθύμητα συμβάντα, τα οποία ως συνέπεια έχουν σοβαρή βλάβη ή θάνατο. Από την άλλη πλευρά, στο εθελοντικό υποσύστημα αναφοράς (voluntary reporting module), όπου όλοι οι πολίτες έχουν πρόσβαση χωρίς την υποχρέωση δήλωσης προσωπικών στοιχείων, συνήθως αναφέρονται δυσμενή συμβάντα που δεν έχουν προκαλέσει ζημία στον ασθενή ή έχουν προκαλέσει, αλλά σε πολύ αμελητέο βαθμό. Το πλεονέκτημα της εκούσιας αναφοράς έγκειται στη δυνατότητα ύπαρξης ενός συστηματικού ελέγχου των υπηρεσιών υγείας για το αν παρέχονται σωστά και σε ποια σημεία εντοπίζονται ελλείψεις, αδυναμίες κ.ά.

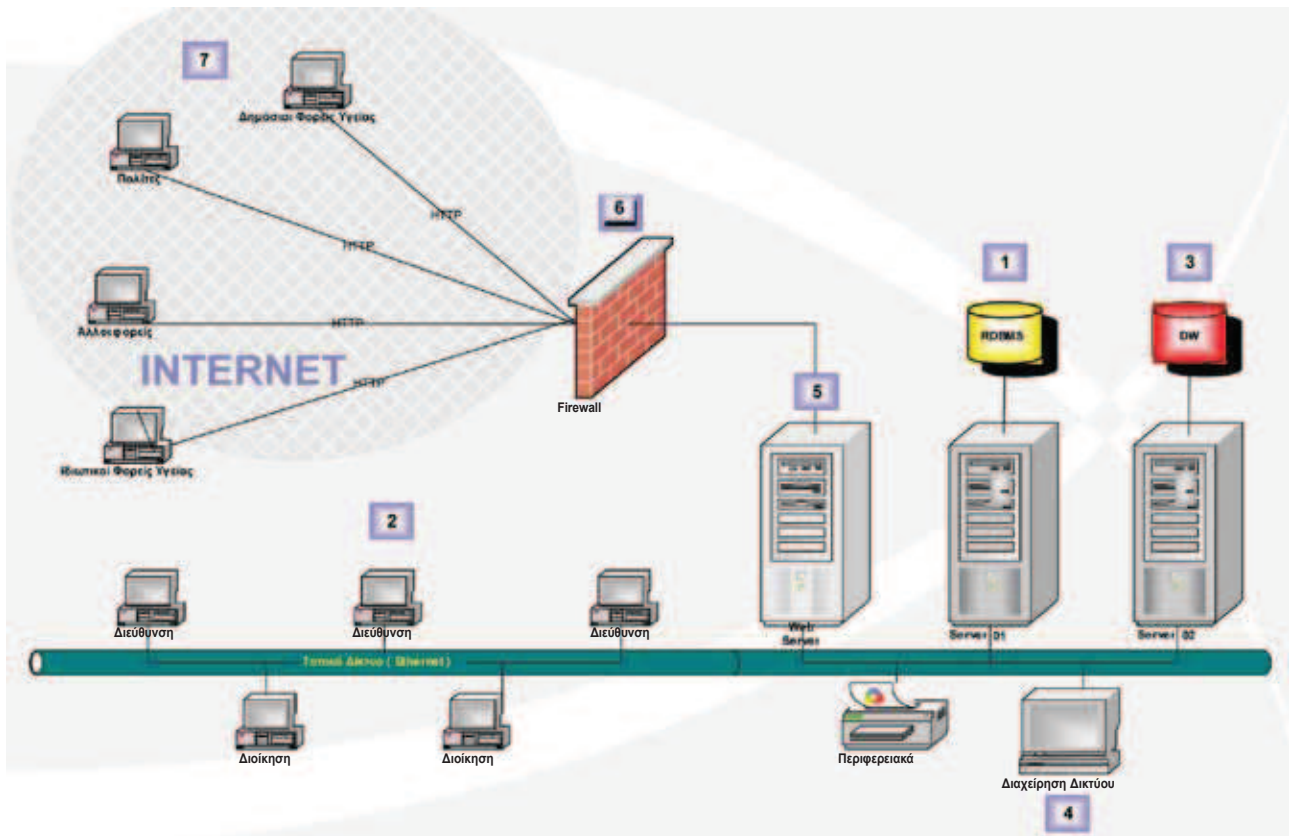
Στην εικόνα 1 παρουσιάζεται μια προσέγγιση της αρχιτεκτονικής δομής του πληροφοριακού συστήματος ICU-MERIS. Όπως παρατηρείται, γίνεται αναφορά στην τεχνική αρχιτεκτονική ICU-MERIS, γεγονός το οποίο έχει να κάνει κυρίως με ένα web-based σύστημα, όπου όλοι οι χειρισμοί εφαρμόζονται μέσω διαδικτύου, ενώ έχει τη δυνατότητα να υποστηρίζεται και από ένα τοπικό δίκτυο.²³

Όλες αυτές οι πληροφορίες και από τα δύο υποσυστήματα καταχωρούνται μέσω του διαδικτύου, αποθηκεύονται και στη συνέχεια πραγματοποιείται επεξεργασία και ανάλυσή τους. Το ICU-MERIS είναι ένα ασφαλές περιβάλλον με ασφαλιστικές δικλείδες (firewalls), για την προστασία και την ασφάλεια τόσο των πληροφοριών όσο και των προσωπικών δεδομένων που διαχειρίζεται.

Λειτουργικές προδιαγραφές ICU-MERIS

Το ICU-MERIS μετρά μόνο ανεπιθύμητες ενέργειες, δηλαδή βλάβες στον ασθενή, έστω και αν δεν είναι το αποτέλεσμα λάθους. Στο ICU-MERIS, ο ορισμός που χρησιμοποιείται για το δυσμενές συμβάν έχει ως εξής: ένα δυσμενές συμβάν είναι ένας τραυματισμός ή μια βλάβη που σχετίζεται με (ή από) την παροχή φροντίδας.

Το ICU-MERIS περιλαμβάνει διαδικασίες σχετικά με την ανάλυση της εγκυρότητας και περιγραφή των επιλεχθεισών κωδικοποιήσεων, τη διαδικασία δειγματοληψίας-επιλογής των ιατρικών φακέλων, τη διαδικασία επισκόπησης του ιατρικού φακέλου, τους κανόνες και τα πρότυπα μελέτης των δυσμενών συμβάντων σε ΜΕΘ, καθώς και το υπόδειγμα φύλλου καταγραφής των δυσμενών συμβάντων.



Εικόνα 1. Αρχιτεκτονική συστήματος "ICU-MERIS".

Το ICU-MERIS συνδυάζει την εμπειρία εφαρμογής του εργαλείου-μεθοδολογίας Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events του Institute for Healthcare Improvement (IHI) με τη λιγότερο εκτενώς εφαρμοσμένη μεθοδολογία του ICU Adverse Event Trigger Tool του VA/IHI.²⁴

Συγκεκριμένα, το ICU-MERIS χρησιμοποιεί 24 ειδικές «ενδείξεις» και μία γενική για πιθανές υποκείμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (δυσμενή συμβάντα), οι οποίες αναπτύχθηκαν από ιατρούς, ειδικούς σε θέματα εντατικής θεραπείας και με μακρόχρονη εμπειρία. Η επισκόπηση του ιατρικού φακέλου του ασθενούς κρίνεται απαραίτητη διαδικασία, προκειμένου να πιστοποιηθεί η παρουσία των πραγματικών γεγονότων (δηλαδή των δυσμενών συμβάντων), αν εμφανίζεται κάποια (ή κάποιες) από τις ενδείξεις που περιλαμβάνονται στο σύστημα.

Η συνήθης διαδικασία επισκόπησης (εξέτασης) ενός ιατρικού φακέλου, με την οποία οι περισσότεροι ιατροί ή και οι ερευνητές είναι εξοικειωμένοι, αρχίζει από το εξώφυλλο και μεταβαίνει σε όλα τα φύλλα του φακέλου, από ενότητα σε ενότητα, σε μια αλληλουχία γεγονότων από την εισαγωγή του ασθενούς στη μονάδα έως την απομάκρυνση από αυτή.

Η συγκεκριμένη διαδικασία επισκόπησης του ιατρικού φακέλου διαφέρει σημαντικά από αυτή που προτείνουμε. Η νέα διαδικασία που συνιστάται από το ICU-MERIS είναι να ανατρέχει κάποιος απ' ευθείας στο τμήμα του ιατρικού φακέλου, όπου θα πρέπει να βρεθεί λογικά η ένδειξη. Για παράδειγμα, μια ένδειξη σχετική με φαρμακευτική αγωγή, όπως η βιταμίνη Κ, θα πρέπει να αναζητηθεί είτε στις εντολές είτε στην εγγραφή χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής. Αντίστοιχα, μια εργαστηριακή ένδειξη πρέπει να αναζητηθεί στην ενότητα καταγραφής των τιμών των εργαστηριακών εξετάσεων κ.λπ. Η συγκεκριμένη επισκόπηση του ιατρικού φακέλου, με τη στενή έννοια που περιγράφεται εδώ, επιτρέπει την εξέταση σε ογκώδη αρχεία ασθενών, σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Οι ενδείξεις που έχουν περιληφθεί στο ICU-MERIS, σε συνδυασμό με την αιτιολόγηση-σύνδεσή τους με πιθανά υποκείμενα δυσμενή συμβάντα, εμφανίζονται στο Παράρτημα – Φύλλο καταγραφής πληροφοριών δυσμενών συμβάντων.

Συγχρόνως, υιοθετήθηκε η ευρύτατα αποδεκτή κατηγοριοποίηση σε μείζονες κατηγορίες των δυσμενών συμβάντων, της Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU), σε συνδυασμό με την Critical Care Safety Study (CCSS) της Harvard Medical Practice Study και την κατηγοριοποίηση η οποία προτάθηκε από τη διεύθυνση της ΜΕΘ του δημόσιου νοσοκομείου όπου εφαρμόζεται πιλοτικά το ICU-MERIS.

Όσον αφορά στην κωδικοποίηση των ιατρικών σφαλμάτων, αυτά επιλέχθηκαν με κριτήριο τη συχνότητα εμφάνισής τους, αλλά και τη βαρύτητα των συνεπειών τους. Στη συνέχεια, αναλύθηκαν και κατηγοριοποιήθηκαν, εντασσόμενα σε κάθε μια από τις παραπάνω κατηγορίες δυσμενών συμβάντων. Η σχετική προσέγγιση επιλέχθηκε, προκειμένου να διευκολύνει τη σε μεταγενέστερο στάδιο αναζήτηση και ανάλυση των κυρίων αιτιών Root Cause Analysis (RCA).

Συγκεκριμένα, τα ιατρικά σφάλματα κωδικοποιήθηκαν και ομαδοποιήθηκαν, όπως φαίνεται στο Παράρτημα (βλ. Παράρτημα – Φύλλο καταγραφής πληροφοριών δυσμενών συμβάντων).

Το ICU-MERIS για την κατηγοριοποίηση της βαρύτητας των σφαλμάτων έχει λάβει επίσης υπ' όψη του το National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention Index.²⁵ Όμως, το ICU-MERIS περιλαμβάνει μόνο τις κατηγορίες E, F, G, H και I, καθώς αυτές οι κατηγορίες περιγράφουν τα σφάλματα που μπορούν να προκαλέσουν βλάβες^{26,27} (σημειώστε ότι η έκφραση «... είναι ένα σφάλμα που συνεισφέρει, είτε ως αποτέλεσμα ...» έχει διαγραφεί από τον ορισμό του ιατρικού σφάλματος, γιατί το ICU-MERIS έχει σχεδιαστεί για να καταγράφει δυσμενή συμβάντα/βλάβες, έστω κι αν αυτά δεν ήταν το αποτέλεσμα ενός λάθους).

Διαδικασία δειγματοληψίας-επιλογής των ιατρικών φακέλων

Τα ιστορικά των ασθενών πρέπει να επιλέγονται με κάποιον τυχαίο τρόπο. Η πρόθεση δεν είναι να επιλεγεί μια συγκεκριμένη διάγνωση ή μια συγκεκριμένη ομάδα ιατρών. Η πρόταση είναι να εξετάζονται 10 ιατρικοί φάκελοι κάθε δύο εβδομάδες ή 20 ιατρικοί φάκελοι κάθε μήνα. Εφ' όσον η ΜΕΘ διαχειρίζεται μικρότερο αριθμό διαφορετικών περιστατικών, τότε προτείνεται η επισκόπηση όλων των ιατρικών φακέλων των ασθενών που λαμβάνουν εξιτήριο από τη μονάδα, σε μηνιαία βάση. Οι ασθενείς πρέπει να έχουν παραμείνει στη ΜΕΘ για τουλάχιστον δύο ημέρες. Η εμπειρία έχει δείξει ότι λιγότερες ημέρες στη ΜΕΘ δεν παρέχουν τις αναγκαίες πληροφορίες. Οι ημέρες στη ΜΕΘ μετρώνται ως ημερομηνίες και όχι ως ώρες.

Διαδικασία επισκόπησης του ιατρικού φακέλου

Δύο κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα –ή ομάδες ατόμων των δύο– θα πραγματοποιούν ξεχωριστά έλεγχο σε τυχαία επιλεγμένους ιατρικούς φακέλους ασθενών (σύμφωνα με τη διαδικασία που περιγράφηκε παραπάνω). Αρχικά, θα απαιτηθεί λίγο περισσότερος χρόνος έως ότου αφομοιωθεί η διαδικασία, ενώ η επισκόπηση των 10 πρώτων ιατρικών φακέλων θα χρειαστεί περίπου 3 ώρες για κάθε άτομο. Με

δεδομένο ότι η διαδικασία πλέον θα έχει κατανοηθεί, η μεθοδολογία θα πρέπει να διαρκεί περίπου 15–20 min για κάθε φάκελο. Ο «κανόνας των 20 min» εφαρμόζεται σε κάθε φάκελο, ανεξάρτητα από τον όγκο του. Περιορίζοντας το χρόνο που αφιερώνεται για την επισκόπηση, διασφαλίζεται η ορθή εφαρμογή της μεθοδολογίας. Είναι απίθανο όλα τα περιστατικά να ανιχνεύονται μέσα στα 20 min, καθώς ο χρόνος αυτός δεν θα είναι συνήθως επαρκής για την επισκόπηση του φακέλου στο σύνολό του. Ωστόσο, είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι η μεθοδολογία δεν αποσκοπεί στην εξεύρεση κάθε δυσμενούς συμβάντος στον ιατρικό φάκελο, αλλά είναι σχεδιασμένη να παράγει μια δειγματοληπτική προσέγγιση που είναι επαρκής για τον ανασχεδιασμό του έργου της ασφάλειας στην εντατική μονάδα.

ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Σύμφωνα με Έκθεση του Συνήγορου του Πολίτη²⁸ για τα ιατρικά σφάλματα, είναι επιβεβλημένη η έναρξη συζήτησης μεταξύ των ιθυνόντων για την υγεία και των επαγγελματιών υγείας, με σκοπό τη θέσπιση μέτρων για τη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και των δυσμενών συμβάντων.

Όλοι γνωρίζουν ότι και το πλέον άριστα δομημένο σύστημα με τους καλύτερους οiwονούς μπορεί να αποτύχει παταγωδώς, αν δεν ενέχει τη θερμή υποστήριξη των εμπλεκόμενων μελών. Με άλλα λόγια, κάθε πρόγραμμα που άπτεται των κοινωνικών ευαίσθητων θεμάτων όπως είναι η υγεία, όσο καλά σχεδιασμένο κι αν είναι, χρειάζεται την εθνική συμμετοχή και υποστήριξη όλου του κοινωνικού συνόλου.

Κρίσιμης σημασίας θεωρείται η ύπαρξη μιας κεντρικής στρατηγικής και ενός οργανωτικού σχεδιασμού από την πολιτεία, ώστε να επισημανθεί η αναγκαιότητα της άμεσης αντίδρασης και να αντιμετωπιστεί το θέμα με τη δέουσα σοβαρότητα που απαιτείται. Η συνεχής επαγρύπνηση των αρμόδιων οργάνων του κράτους, για τις μελλοντικές διαστάσεις που μπορεί να λάβει το θέμα των ιατρικών σφαλμάτων, είναι επιβεβλημένη.

Η υποβολή αναφορών σε ένα σύστημα διαχείρισης αναφοράς δυσμενών συμβάντων αποτελεί μέθοδο για τη συνεχή εκτίμηση των πραγματικών κινδύνων για τον ασθενή. Με την υλοποίηση του ICU-MERIS προσβλέπουμε να επιτυγχάνεται η ανίχνευση, η διαχείριση και ο έλεγχος του φαινομένου των δυσμενών συμβάντων σε περιβάλλον ΜΕΘ, ενώ τα ευρήματα μέσω της ανάλυσης των εξερχόμενων στατιστικών στοιχείων θα αποτελέσουν μια χρήσιμη πηγή πληροφόρησης και αξιολόγησης για το θέμα των ιατρικών σφαλμάτων.

Το ICU-MERIS μπορεί να συνεισφέρει επαρκώς στη μείωση των ιατρικών σφαλμάτων και το σημαντικό είναι ότι μπορεί να παραμετροποιηθεί προκειμένου να καλύψει ανάγκες και εξειδικευμένων ιατρικών τμημάτων. Ωστόσο, για να εξασφαλιστεί η επιτυχής εφαρμογή του συστήματος θα πρέπει να τηρηθούν οι παρακάτω βασικές προϋποθέσεις:

- Ευαισθητοποίηση των εμπλεκόμενων για τα ιατρικά σφάλματα
- Συνεργασία με τους παρόχους υγείας, με σκοπό την ανάπτυξη της ασφάλειας του ασθενούς
- Χάραξη μιας εθνικής στρατηγικής με τη χρήση πληροφοριακών συστημάτων
- Προώθηση συστημάτων διασφάλισης ποιότητας και ελέγχου των ιατρικών πράξεων, των στρατηγικών και των μέτρων πρόληψης των ιατρικών σφαλμάτων
- Εκπαίδευση του ιατρικού και του λοιπού υγειονομικού προσωπικού.

Σκόπιμη θεωρείται η δημιουργία ενός φορέα/οργανισμού, ο οποίος θα κατέχει εκείνη τη νομική υπόσταση και την οργανωτική υποδομή που θα του επιτρέπει την τεκμηριωμένη παρακολούθηση των ιατρικών σφαλμάτων. Ο εν λόγω φορέας, ο οποίος προτείνεται να εποπτεύεται από το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, μπορεί να αναπτύξει ένα ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα ICU-MERIS αναγνώρισης, καταγραφής και ανάλυσης των ιατρικών σφαλμάτων, με όλες τις ασφαλιστικές δικλείδες που απαιτούνται.

ABSTRACT

A system for the detection, recording and analysis of adverse events: Implementation in intensive care units (ICU-MERIS)

A. VOZIKIS,¹ Y. POLLALIS,¹ M. RIGA,¹ N. MAGINA,² N. STOUFIS,² Z. TENEKETZI²

¹Department of Economic Science, University of Piraeus, Piraeus, ²“Konstantopouleio” General Hospital of Nea Ionia, Athens, Greece

Archives of Hellenic Medicine 2012, 29(3):345–353

OBJECTIVE The detection and analysis of adverse events is crucial to the understanding of the omissions of the

Health System and mapping out strategies to prevent and reduce such incidents. The objective of the Intensive Care Unit-Medical Error Reporting Information System (ICU-MERIS) is detection and recording of adverse events in the ICU, their key characteristics and the factors that contributed to their occurrence, with a view in the long term to reducing injuries in the ICU, through prevention, intervention, and simple analysis of the problems. **METHOD** The ICU-MERIS combines the experience of implementing the Trigger Tool for Measuring Adverse Drug Events of the Institute for Healthcare Improvement (IHI) methodology, with the less extensively applied methodology of the ICU Adverse Event Trigger Tool of the VA/IHI. The methodology adopts the most widely accepted classification in major categories of adverse events of the Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care (AIMS-ICU), in conjunction with the Critical Care Safety Study (CCSS) of the Harvard Medical Practice Study. **RESULTS** The ICU-MERIS proved to be a fairly friendly, safe, efficient and reliable means of detecting and reporting adverse events in the ICU environment. The adaptation of the tools and the participation and acceptance on the part of the medical and the nursing staff in the proposed system was assessed as highly satisfactory. Still pending is a comprehensive assessment and integration of the subsystem for active participation of patients-citizens in the reporting of any adverse events. **CONCLUSIONS** The methodology of the ICU-MERIS provides representative information in the ICU on adverse events, and enables the presentation of detailed, aggregated data over time, while constituting a valuable tool for comparison with the experience of other ICUs.

Key words: Adverse events, Information system, Intensive care unit, Patient safety, Quality in health care

Βιβλιογραφία

1. ΜΟΥΜΤΖΟΓΛΟΥ Α. *Ποιότητα και ασφάλεια στη φροντίδα υγείας*. Εκδόσεις Mediforce, Αθήνα, 2008:10
2. DONABEDIAN A. *The definition of quality and approaches to its assessment*. Ann Arbor (MI): Health Administration Press, Michigan, 1980:3
3. QUALITY INTERAGENCY COORDINATION TASK FORCE. *Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact. Report of QuiC to the President*. Center for Quality Improvement and Patient Safety (CQUIPS), Rockville, MD, 2000
4. INSTITUTE OF MEDICINE. *To err is human: Building a safer health system*. National Academy Press, Washington, DC, 1999:28
5. INSTITUTE OF MEDICINE. *Crossing the quality chasm. A new health system for the 21st century*. National Academy Press, Washington, DC, 2001:4
6. EUROPEAN COMMISSION. Special Eurobarometer 327. Patient safety and quality of healthcare. Directorate-General for Health and Consumers, Brussels, 2005:17
7. BATES DW. Drugs and adverse drug reactions: How worried should we be? *JAMA* 1998, 279:1216–1217
8. NULL G, DEAN C, FELDMAN M, RASIO D, SMITH D. *Death by medicine*. Life Extension Foundation, 2007:6
9. THOMAS EJ, STUDDERT DM, RUNCIMAN WB, WEBB RK, SEXTON EJ, WILSON RM ET AL. A comparison of iatrogenic injury studies in Australia and the USA, I: Context, methods, casemix, population, patient and hospital characteristics. *Int J Qual Health Care* 2000, 12:371–378
10. CURTIS JR, COOK DJ, WALL RJ, ANGUS DC, BION J, KACMAREK R ET AL. Intensive care unit quality improvement: A "how-to" guide for the interdisciplinary team. *Crit Care Med* 2006, 34:211–218
11. ΛΙΑΚΟΠΟΥΛΟΥ Χ. *30.000 Βρετανοί πεθαίνουν από ιατρικά λάθη!* Εφημερίδα Επενδυτής, Απρίλιος 2001:51
12. ΤΡΕΜΟΠΟΥΛΟΣ Μ. Θεραπεία στις αιτίες και όχι στο σύμπτωμα. Ημερίδα για την υγεία: «Εναλλακτική παρέμβαση στην Παγκόσμια Ημέρα Υγείας – ολιστική ματιά στην υγεία, πέρα από την Ιατρική και την περίθαλψη». Θεσσαλονίκη, 7 Απριλίου 2004
13. BISMARCK M, DAUER E, PATERSON R, STUDDERT D. Accountability sought by patients following adverse events from medical care: The New Zealand experience. *CMAJ* 2006, 175:889–894
14. ΧΑΚΕΛΛΙΣ GC, FRANTZ R, LEWIS A. Cost of pressure ulcer prevention in long-term care. *J Am Geriatr Soc* 1995, 43:496–501
15. VINCENT C, STANHOPE N, CROWLEY-MURPHY M. Reasons for not reporting adverse incidents: An empirical study. *J Eval Clin Pract* 1999, 5:13–21
16. WALD H, SHOJANIA KG. Incident reporting. In: Shojania KG, Duncan BW, McDonald KM, Wachter RM (eds) *Making health care safer: A critical analysis of patient safety practices*. Evidence report/Technology assessment no 43. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) Publication E058, Rockville, MD, 2001, 43:4
17. BATES DW, CULLEN DJ, LAIRD N, PETERSEN LA, SMALL SD, SERVID ET AL. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *JAMA* 1995, 274:29–34
18. THOMAS EJ, PETERSEN LA. Measuring errors and adverse events in health care. *J Gen Intern Med* 2003, 18:61–67
19. BARACH P, KELLY MJ. Medical errors and patient safety in Massachusetts: What is the role of the Commonwealth? *Issue Brief (Mass Health Policy Forum)* 2000:1–32
20. JICK H. Drugs – remarkably nontoxic. *N Engl J Med* 1974, 291:824–828
21. CLASSEN DC, PESTOTNIK SL, EVANS RS, BURKE JP. Description of a computerized adverse drug event monitor using a hospital

- information system. *Hosp Pharm* 1992, 27:774, 776–779, 783
22. ROZICH JD, HARADEN CR, RESAR RK. Adverse drug event trigger tool: A practical methodology for measuring medication related harm. *Qual Saf Health Care* 2003, 12:194–200
23. VOZIKIS A. Information management of medical errors in Greece: The MERIS proposal. *Int J Inform Manage* 2009, 29:15–26
24. VHA/INSTITUTE FOR HEALTHCARE IMPROVEMENT. ICU adverse event trigger tool. Institute for Healthcare Improvement, Cambridge, 2002:5–6
25. HARTWIG SC, DINGER SD, SCHNEIDER PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. *Am J Hosp Pharm* 1991, 48:2611–2616
26. LEAPE LL. Error in medicine. *JAMA* 1994, 272:1851–1857
27. NATIONAL QUALITY FORUM. *Serious reportable events in health-care – 2006 update*. NQF, Washington, DC, 2007:5–7
28. ΣΥΝΗΓΟΡΟΣ ΤΟΥ ΠΟΛΙΤΗ. Ετήσια έκθεση 2006. Αθήνα

Corresponding author:

A. Vozikis, University of Pireus, Department of Economic Science, 80 Karaoli & Dimitriou street, GR-185 34 Pireus, Greece
e-mail: avozik@unipi.gr

.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Φύλλο καταγραφής πληροφοριών δυσμενών συμβάντων

Φύλλο Καταγραφής Πληροφοριών Δυσμενών Συμβάντων
--

Συμπληρώθηκε από			
Έτος αναφοράς		Μήνας αναφοράς	
Κωδικός ασθενούς		Φύλο	Άνδρας <input type="checkbox"/> Γυναίκα <input type="checkbox"/>
Ημέρες νοσηλείας στη ΜΕΘ		Δείκτης βαρύτητας εισαγωγής SAPS II	
Ηλικία			
Εξωτερικό περιστατικό	<input type="checkbox"/>	Επανεισαγωγή εντός 48ώρου	<input type="checkbox"/>
		Επανεισαγωγή εντός 30 ημερών	<input type="checkbox"/>
Αριθμός Δυσμενών Συμβάντων που βρέθηκαν στο φάκελο			
Σύντομη περιγραφή του περιστατικού			

Ενδείξεις σχετιζόμενες με Δυσμενή Συμβάντα

Κωδικός	Περιγραφή	
ICU01	Θετική αιμοκαλλιέργεια	<input type="checkbox"/>
ICU02	Απότομη πτώση του Αιματοκρίτη (Hct) ή της Αιμοσφαιρίνης (Hg) κατά 4 μονάδες ή παραπάνω	<input type="checkbox"/>
ICU03	Θετικό σε λοίμωξη <i>C. difficile</i>	<input type="checkbox"/>
ICU04	Χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (PTT) και	<input type="checkbox"/>
	Διεθνές Κανονικοποιημένο Πηλίκιο (INR)	<input type="checkbox"/>
ICU05	Γλυκόζη <50 mg/dL	<input type="checkbox"/>
ICU06	Αύξηση συγκέντρωσης ουρίας αίματος BUN ή κρεατινίνης ορού δύο φορές (2x) πάνω από την τιμή βάσης	<input type="checkbox"/>
ICU07	Ακτινολογικές εξετάσεις για θρόμβωση ή εμβολή	<input type="checkbox"/>
ICU08	Χορήγηση Kayexalate	<input type="checkbox"/>
ICU09	Χορήγηση Benadryl	<input type="checkbox"/>
ICU10	Χορήγηση βιταμίνης Κ	<input type="checkbox"/>
ICU11	Χορήγηση φλουμαζελίνης (Romazicon)	<input type="checkbox"/>
ICU12	Χορήγηση νολοξόνης (Narcan)	<input type="checkbox"/>
ICU13	Χορήγηση αντι-διαρροϊκών / αντι-υπακτικών	<input type="checkbox"/>
ICU14	Κωδικοποιημένα μηνύματα	<input type="checkbox"/>
ICU15	Εμφάνιση πνευμονίας στη μονάδα	<input type="checkbox"/>
ICU16	Επανεισαγωγή στη μονάδα	<input type="checkbox"/>
ICU17	Νέα έναρξη αιμοκάθαρσης	<input type="checkbox"/>
ICU18	Διαδικασίες εντός της μονάδας	<input type="checkbox"/>
ICU19	Διασωλήνωση - Καθετηριασμός/Επαναδιασωλήνωση Επανακαθετηριασμός	<input type="checkbox"/>
ICU20	Αιφνίδια διακοπή φαρμακευτικής αγωγής	<input type="checkbox"/>
ICU21	Υπερβολική καταστολή/Λήθαργος/Υπόταση	<input type="checkbox"/>
ICU22	Άλλο	<input type="checkbox"/>

Κατηγορία Δυσμενούς Συμβάντος

Κωδικός	Περιγραφή	Βορότητα Συμβάντος				
		E	F	G	H	I
1	Σχετιζόμενα με διασωλήνωση/μηχανικό αερισμό	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Σχετιζόμενα με φάρμακα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Σχετιζόμενα με αγγειακές γραμμές	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Σχετιζόμενα με μηχανήματα/συσκευές/αναλώσιμα	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Σχετιζόμενα με διαχείριση του ασθενούς/περιβάλλον	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Σχετιζόμενα με διαχείριση της μονάδας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Άγνωστο	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Κατηγορία Ιατρικού Σφάλματος

Κωδικός Δυσμενούς Συμβάντος	Κατηγορία Ιατρικού Σφάλματος	
1	Απόφραξη τραχειοσωλήνα	<input type="checkbox"/>
1	Λανθασμένη ρύθμιση αναπνευστήρα	<input type="checkbox"/>
1	Τυχαία αποσωλήνωση	<input type="checkbox"/>
1	Άλλο	<input type="checkbox"/>
2	Παράλειψη δόσης	<input type="checkbox"/>
2	Λάθος δόσολογία	<input type="checkbox"/>
2	Λανθασμένη προετοιμασία (π.χ. διάλυση)	<input type="checkbox"/>
2	Χορήγηση σε λάθος ασθενή	<input type="checkbox"/>
2	Άλλο	<input type="checkbox"/>
3	Απόφραξη κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα	<input type="checkbox"/>
3	Τυχαία αφαίρεση κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα	<input type="checkbox"/>
3	Λάθη κατά την εισαγωγή κεντρικού φλεβικού ή αρτηριακού καθετήρα	<input type="checkbox"/>
3	Άλλο	<input type="checkbox"/>

Κωδικός Δυσμενούς Συμβάντος	Κατηγορία Ιατρικού Σφάλματος	
4	Λανθασμένη ρύθμιση παραμέτρων αναπνευστήρα	<input type="checkbox"/>
4	Λανθασμένη ρύθμιση παραμέτρων αντλίας συνεχούς έγχυσης	<input type="checkbox"/>
4	Πλημμελής λειτουργία αρνητικής πίεσης κατά την αναρρόφηση εκκρίσεων	<input type="checkbox"/>
4	Υπερδίαταση cuff	<input type="checkbox"/>
4	Λανθασμένη ρύθμιση ηχητικών συναγερμών	<input type="checkbox"/>
4	Μη φορτισμένος απινιδωτής επί ανακοπής καρδιάς	<input type="checkbox"/>
4	Πλημμελής λειτουργία λαρυγγοσκοπίου κατά τη διασωλήνωση	<input type="checkbox"/>
4	Άλλο	<input type="checkbox"/>
5	Πτώση από το κρεβάτι	<input type="checkbox"/>
5	Κατακλίσεις	<input type="checkbox"/>
5	Νοσοκομειακές λοβιώξεις	<input type="checkbox"/>
5	Πρώιμη εντερική οίτιση	<input type="checkbox"/>
5	Άλλο	<input type="checkbox"/>
6	Άλλο	<input type="checkbox"/>
7	Άλλο	<input type="checkbox"/>

Ανάλυση κατηγορίας βαρύτητας

• Κατηγορία Α: Τυχαίο/βλαβή που οδήγησε σε απειλή για τη ζωή/απαιτητική παρέμβαση
• Κατηγορία Β: Προσωρινή/βλαβή που οδήγησε στην εμφάνιση απειλής για τη ζωή/απαιτητική παρέμβαση/επιπλοκή στη ΜΕΘ ή σε άλλο νοσηλεία
• Κατηγορία Γ: Μείλη υποστηρίξιμων
• Κατηγορία Δ: Αποκλιτική παρεμβατικότητα με διασφάλιση ζωής ασθενή
• Κατηγορία Ε: Ολοκλήρωτες

Ημερομηνία/...../.....

Υπογραφή