

Переверзев А.П.¹, Гушина Ю.Ш.¹, Покатилов В.В.¹, Терушкин Р.А.¹, Дрогова Г.М.²

Ошибки применения лекарственных препаратов – актуальная проблема современного здравоохранения

1. ФГАОУ ВО РУДН Кафедра общей и клинической фармакологии медицинского института, 2. ФГАОУ ВО РУДН Кафедра химии и биологии ФРЯ и ОД, Москва.

Pereverzev A.P., Gushina YU.SH., Pokatilov V.V., Terushkin R.A., Drogoва G.M.

Errors drug use - an actual problem of modern health care

Резюме

Ошибки применения лекарственных препаратов являются актуальной проблемой и вызовом современного здравоохранения. По данным Института Медицины (IOM), такого рода ошибки являются одними из наиболее распространенных в медицинской практике, занимая 19 % от общего числа причин осложнений фармакотерапии и ежегодно становятся причиной более чем 7 000 смертельных исходов. В отделениях интенсивной терапии частота их возникновения может достигать 947 на 1000 койко-дней с медианой 105.9 на 1 000 койко-дней. Причинами возникновения подобного рода ошибок в трети случаев являются маркировка и упаковка лекарственных препаратов.

В данной статье описаны методы анализа ошибок применения лекарственных препаратов, а также способы их профилактики и минимизации возможных рисков, ассоциированных с ними.

Ключевые слова: безопасность лекарственных средств, ошибки применения лекарственных средств, безопасность пациентов

Summary

Medication errors are challenging question of modern health care system. According to data of MOI 19% of all adverse events are consequences of medication and can cause over 7,000 deaths annually. The frequency of medication errors in adult intensive care units can be as high as 947 per 1,000 patient-days, with a median of 105.9 per 1,000 patient-days. The cause of such type of errors in approximately 30% of cases is labeling of a drug.

In this article authors describe methods of analysis and prophylaxis of medication errors and ways to reduce associated risks.

Key words: medication safety, medication errors, patient safety

Введение

Ошибки применения лекарственных препаратов (любые непреднамеренные ошибки работника системы здравоохранения, пациента или потребителя в назначении, отпуске, дозировке или введении/приеме лекарственного препарата) в настоящее время являются актуальной проблемой и вызовом современного здравоохранения, занимая 19% от общего числа причин осложнений фармакотерапии [1-3]. По данным Института Медицины (IOM) ежегодно непреднамеренные ошибки применения лекарственных препаратов являются причиной 44 000 - 98 000 летальных исходов, занимая восьмое место в списке наиболее частых причин смерти населения в США [4]. Экономический ущерб, нанесенный подобными ошибками в 2000 году, оценивался приблизительно в 3.5 миллиарда долларов в стационаре и в 177,4 миллиарда долларов в амбулатории [5-6].

Наиболее остро данная проблема стоит в отделениях интенсивной терапии (ОИТ, ICU), где частота развития ошибок применения лекарственных препаратов

(ЛП) составляет приблизительно 947 на 1000 койко-дней с медианой 109.5 на 1000 койко-дней, а возникшие в следствии них осложнения могут с высокой долей вероятности привести к серьезным нарушениям функций организма или летальному исходу. [7-9]. Выделяют несколько факторов, лежащих в основе высокой частоты развития ошибок применения ЛП и их осложнений в ОИТ: тяжелое состояние пациентов, большое количество препаратов, назначаемых одному пациенту (в том числе высоко активных и с узкой широтой терапевтического действия), применение ЛП вне предписаний инструкции (off-label), ограниченные временные и людские ресурсы, высокая интенсивность труда [10-16].

Ошибки применения ЛП могут возникать на всех этапах лечения, но наиболее часто, согласно результатов исследования, проведенного в отделениях всех профилей, отмечаются на этапе введения препарата и в трети случаев связаны с дизайном упаковки или неправильной трактовкой информации маркировки [5, 11]. Ошибки, возникающие при непосредственном введении ЛС, по

мнению Latif A et al. с наименьшей долей вероятности могут быть обнаружены и предупреждены другими членами медицинской бригады и обычно связаны с неправильно подобранной скоростью и продолжительностью инфузии, дозировкой или пропуском очередной дозы, физико-химической несовместимостью препаратов вводимых парентерально [11]. Флаконы, ампулы, контейнеры, и другие виды упаковок, имеющие сходные внешний вид, цвет, размер, тип шрифта или маркировку могут служить факторами, приводящими к неправильной интерпретации данных. Отсутствие структуры и упорядоченности представления информации в составе маркировки, недостаточное использование стандартизированной терминологии, например, MedDRA или WHO-ART, сходное написание и звучание торговых и международных непатентованных наименований, неявное и нечеткое выделение информации предупреждающего характера, такой как «предупреждения в рамке» (boxed warning), а также использование сокращений и аббревиатур может быть ассоциировано с отпуском и введением не того препарата – ошибками в дозировании, например передозировкой [5]. Подобного рода факторы вносят наибольший вклад в возникновение наиболее серьезных ошибок и осложнений, в связи с чем был предложен целый ряд мероприятий, направленных на их устранение, таких как использование, цветных ярлыков, различных вариантов шрифтов, выделение части слов крупными буквами, использование штрих-кодов и QR-кодов и т.д.

Для исследования и оценки степени влияния маркировки и других факторов на вероятность реализации рисков и ошибок фармакотерапии, а также разработки мероприятий и способов их профилактики и минимизации удобно использовать инструмент, который называется «анализ видов и последствий отказов» (failure mode and effect analysis, FMEA). Область применения FMEA охватывает все этапы жизненного цикла продукта и любые технологические или бизнес-процессы, а сам метод представляет собой проспективный систематический процесс повышения безопасности, качества и эффективности использования продукта (в нашем случае – лекарственного препарата) путем изучения известных и потенциальных рисков группой специалистов различного профиля. Изначально FMEA был разработан как стандарт подхода к определению, анализу и категоризации потенциально-возможных отказов (проблем) для военной промышленности США и вступил в действие в 1949 году [23]. Позже, в 1950-х — 1960-х годах данный стандарт был применён в аэрокосмической промышленности для предотвращения дефектов дорогих и несерийных ракетных технологий и активно использовался, например, при разработке проекта по посадке человека на луну. Позже, в 1970-х годах метод FMEA был внедрен в автомобильную промышленность как способ повышения надёжности и безопасности, улучшения дизайна и производственного процесса автомобилей, а с 1993 года стал одним из требований стандартов AIAG и American Society for Quality Control. В Российской Федерации существует существует

ряд ГОСТ, регламентирующих процесс проведения данного вида анализа (ГОСТ Р 51814.2-2001, ГОСТ 27.310-95) [17-21].

Использование анализа видов и последствий потенциальных отказов основано на следующих принципах: привлечение команды экспертов из разных областей (от профессионального уровня, практического опыта и согласованности действий которых напрямую зависит качество проведенного анализа), иерархичность (анализу подвергается как изделие/процесс в целом, так и его составляющие), итеративность (многократность проведения анализа), документальное оформление всех данных и результатов проведенного анализа и применительно к здравоохранению включает в себя следующие стадии:

1. Определение системы, которую предстоит исследовать и ее составных частей;
2. Построение блок-диаграммы взаимоотношений составных частей системы;
3. Определение и составление перечня потенциальных проблем (отказов) и анализ их влияния на функционирование как системы в целом так и отдельно ее элементов;
4. Оценка влияния потенциальных проблем с точки зрения наиболее тяжелых негативных последствий для всей системы, присвоение им соответствующей категории и ранжирование рисков: категория I – катастрофичное последствие: риск летального исхода/угрозы жизни/врожденной аномалии/прерывания беременности; категория II – критичное последствие: риск сокращения срока жизни/инвалидизации/стойкой утраты трудоспособности/необратимая утрата фертильности; категория III – пограничное последствие: необходимость вмешательства медицинского персонала/медикаментозной терапии; категория IV – незначительное последствие: несерьезные осложнения не требующие обращения за медицинской помощью;
5. Определение способов выявления (диагностики) потенциальных проблем и способов их коррекции;
6. Определение способов предотвращения, минимизации и контроля рисков;
7. Определение влияния предложенных способов коррекции, профилактики и контроля рисков на функционирование других элементов системы;
8. Синтез и суммирование полученных в результате анализа данных, выделение рисков, которые не могут быть скорректированы в рамках исследуемой системы, предложение по их контролю, подведение итогов и подготовка отчета.

Проведение FMEA с целью оценки влияния маркировки на возникновение ошибок применения лекарственных препаратов и разработки мер по их минимизации показал, что известные и используемые в настоящее время мероприятия, такие как применение различных вариантов шрифтов, выделение части слов крупными буквами, использование штрих-кодов или QR-кодов и т.д. хоть и показали свою эффективность, однако недостаточны, а в ряде случаев не применимы, например, лицами с нарушением зрения. Следовательно, представлялся

актуальным поиск и разработка способов информирования специалистов здравоохранения или пациентов о ЛП в упаковке и его дозировке исключая или минимизирующих участие зрения. Шрифт Брайля широко применяемый для этих целей имеет ряд недостатков, в частности затруднительно прочтение данного шрифта рукой в перчатке. Для коррекции подобных недостатков было разработано изделие для маркировки контейнеров для хранения и транспортировки лекарственных средств, которое позволяет не только снизить риски возникновения ошибок применения ЛП, но и защищает препарат от фальсификации (патент RU 2566720).

Описанные в предыдущих абзацах статьи технологии, как показывает практика, эффективно, но не может полностью исключить ошибки применения ЛС представляющих собой по сути материальное проявление так называемого «человеческого фактора», следовательно еще одним способом минимизации ошибок применения лекарственных препаратов является воздействие на медицинский персонал. В ходе исследований, проведенных сотрудниками ИОМ, была выявлена четкая корреляция между количеством ошибок в лечебном процессе и психологическим климатом в учреждении здравоохранения и отделениях. Частота их развития осложнений и ошибок была ниже в отделениях с открытой, коллегиальной атмосферой, где персонал был максимально привержен заботе о безопасности пациентов [5, 24]. Основным препятствием на пути к созданию подобной атмосферы, по мнению исследователей, является страх специалистов перед возможными негативными последствиями своих действий со стороны руководства, что приводит к тому, что от 50 до 96% всех ошибок не регистрируются [25-27]. Следовательно, позитивная мотивация специалистов здравоохранения придерживаться четких правил рациональной и безопасной фармакотерапии, а также здоровый психологический климат в медицинском учреждении способствуют повышению качества выполнения профес-

сиональных задач и снижают риски ошибок применения ЛП, и наоборот, ожидание возможного наказания за совершенные действия заставляют врачей скрывать свои ошибки, тем самым препятствуя признанию, адекватной оценке и устранению существующих проблем. Основным моментом в данном случае является максимально возможный отход от исключительно штрафной системы и внедрение более гибкой системы взаимодействия с персоналом.

Заключение

Таким образом, оптимизация и стандартизация процесса создания дизайна упаковки и маркировки препаратов, регулярная мультидисциплинарная и системная оценка рисков, связанных с их использованием, применение современных технологий, а также создание оптимального психологического климата среди медицинского персонала позволит значительно снизить количество и тяжесть последствий ошибок применения ЛС, и повысить безопасность пациентов, которая всегда являлась приоритетом для врачей. ■

канд. мед. наук *Переверзев А.П.*, ФГАОУ ВО РУДН Кафедра общей и клинической фармакологии медицинского института, Москва; канд. фарм. наук *Гуцина Ю.Ш.*, ФГАОУ ВО РУДН Кафедра общей и клинической фармакологии медицинского института, Москва; *Покатилов В.В.*, ФГАОУ ВО РУДН Кафедра общей и клинической фармакологии медицинского института, Москва; *Терушкин Р.А.*, ФГАОУ ВО РУДН Кафедра общей и клинической фармакологии медицинского института, Москва; *Дрозова Г.М.*, ФГАОУ ВО РУДН Кафедра химии и биологии ФРЯ и ОД, г. Москва; Автор, ответственный за переписку - *Переверзев Антон Павлович*, 119021, Российская Федерация, г. Москва, Оболенский переулок д.9 корп.2 кв. 61; тел. +7 916 538 87 81; e-mail: acchirurg@mail.ru

Литература:

1. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324(6):370-376.
2. Leape LL, Brennan TA, Laird N, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med.* 1991;324(6):377-384.
3. Phillips DP, Christenfeld N, Glynn LM. Increase in US medication-error deaths between 1983 and 1993. *Lancet.* 1998;351(9103):643-644.
4. Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Health Statistics. Births and deaths: preliminary data for 1998. *National Vital Statistics Reports.* 1999;47(25):6.
5. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors and the Board on Health Care Services. *Aspden*, P, Wolcott JA, Bootman JL, Cronenwett LR, editors. *Preventing Medication Errors. Quality Chasm Series; 2007.*
6. Ernst FR, Grizzle AJ. Drug-related morbidity and mortality: updating the cost-of-illness model. *J Am Pharm Assoc (Wash).* 2001;41(2): 192-199.
7. Abramson NS, Wald KS, Grenvik AN, Robinson D, Snyder JV. Adverse occurrences in intensive care units. *JAMA.* 1980;244(14): 1582-1584.
8. Ridley SA, Booth SA, Thompson CM; Intensive Care Society's Working Group on Adverse Incidents. Prescription errors in UK critical care units. *Anaesthesia.* 2004;59(12):1193-1200.
9. Herout PM, Erstad BL. Medication errors involving continuously infused medications in a surgical intensive care unit. *Crit Care Med.* 2004;32(2):428-432.
10. Garrouste-Orgeas M, Philippart F, Bruel C, Max A, Lau

- N, Misset B. Overview of medical errors and adverse events. Ann Intensive Care. 2012;2(1):2.*
11. *Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. Crit Care Med. 2013;41(2):389–398.*
 12. *Mehrotra R, De Gaudio R, Palazzo M. Antibiotic pharmacokinetic and pharmacodynamic considerations in critical illness. Intensive Care Med. 2004;30(12):2145–2156.*
 13. *Gonçalves-Pereira J, Póvoa P. Antibiotics in critically ill patients: a systematic review of the pharmacokinetics of β -lactams. Crit Care. 2011;15(5):R206.*
 14. *Hussain E, Kao E. Medication safety and transfusion errors in the ICU and beyond. Crit Care Clin. 2005;21(1):91–110, ix.*
 15. *Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. Crit Care Clin. 2006;22(2):273–290, vi.*
 16. *Pronovost P, Weast B, Schwarz M, et al. Medication reconciliation: a practical tool to reduce the risk of medication errors. J Crit Care. 2003;18(4):201–205.*
 17. *ГОСТ Р 51814.2-2001 Системы качества в автомобилестроении. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов*
 18. *ГОСТ 27.310-95 Надежность в технике. Анализ видов, последствий и критичности отказов. Основные положения*
 19. *Г. Л. Юнак, В. Е. Годлевский «Опыт проведения различных видов FMEA и общее планирование FMEA автомобиля»*
 20. *Текст СТБ 1506—2004 Управление качеством. Метод анализа видов и последствий потенциальных дефектов*
 21. *Годлевский В. Е.; Дмитриев А. Я., Юнак Г. Л. Применение метода анализа видов, причин и последствий потенциальных несоответствий (FMEA) на различных этапах жизненного цикла автомобильной продукции / Под ред. В.Я. Кокотова. — Самара: Перспектива. 2002. — 160 с.*
 22. *FMEA при проектировании и совершенствовании продукции и процессов. Методическое пособие. Выпуск 12, 2001. —М.: НТК «Трек». 2002, 24с.*
 23. *MIL-STD-1629 «Procedures for Performing a Failure Mode, Effects and Criticality Analysis»*
 24. *Hofmann DA, Mark B. An investigation of the relationship between safety climate and medication errors as well as other nurse and patient outcomes. Personnel Psychol. 2006;59(4):847–869.*
 25. *Potylycki MJ, Kimmel SR, Ritter M, et al. Nonpunitive medication error reporting: 3-year findings from one hospital's Primum Non Nocere initiative. J Nurs Adm. 2006;36(7–8):370–376.*
 26. *Sexton JB, Thomas EJ, Helmreich RL. Error, stress, and teamwork in medicine and aviation: cross sectional surveys. BMJ. 2000;320(7237): 745–749.*
 27. *Uribe CL, Schweikhart SB, Pathak DS, Dow M, Marsh GB. Perceived barriers to medical-error reporting: an exploratory investigation. J Healthc Manag. 2002;47(4):263–279.*
 28. *Kruer RM, Jarrell AS, Latif A. Reducing medication errors in critical care: a multimodal approach. Clin Pharmacol. 2014 Sep 1;6:117-26. doi: 10.2147/CPAA.S48530.*