

Zarządzanie ryzykiem na oddziale intensywnej terapii — metoda wyznaczania czarnych punktów

Risk management in intensive therapy units — the method of determination of black spots

Aleksandra Sierocka¹, Michał Marczak², Mariusz Piechota³

¹*Dział Statystyki Uniwersyteckiego Szpitala Klinicznego nr 1 w Łodzi*

²*Zakład Jakości Świadczeń, Procedur i Standardów Medycznych, Uniwersytet Medyczny w Łodzi*

³*Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii, Uniwersytecki Szpital Kliniczny
— Centralny Szpital Weteranów w Łodzi*

Abstract

Background. Patients hospitalised in intensive care units are more likely to suffer an adverse event than those treated in other hospital wards. The aim of this study was to assess the usefulness of identifying the events (the so-called 'black spots') that constitute a significant threat to life and health of patients and/or financing of the hospital.

Methods. We retrospectively analysed 30 medical records and other documents relating to the stay of patients hospitalised in the Department of Anaesthesiology and Intensive Care at the Regional Hospital in Swidnica in 2010. To determine the 'black spots', the authors used their own methods.

Results. We identified 31 adverse events (12 types of events) that occurred during the provision of healthcare in the intensive care unit. Six black spots were determined based on the model adopted in the study.

Conclusions. Identifying black spots can help to substantially reduce morbidity and mortality in hospitalised patients. It also allows optimisation of therapeutic entities, particularly in intensive care units.

Key words: method of determining black spots, risk management, adverse events.

Anestezjologia Intensywna Terapia 2012, tom XLIV, nr 4, 225–229

Osiągnięcia współczesnej wiedzy, nauki i techniki oraz szybki rozwój medycyny sprawiają, że choroby, które jeszcze kilkadziesiąt lat temu były nieuleczalne lub prowadziły do śmierci, dziś nie stanowią większego problemu medycznego, a niekiedy nawet nie wymagają pobytu w szpitalu. Możliwość ich leczenia może być jednak związana z koniecznością wykonania inwazyjnych badań lub przeprowadzenia skomplikowanych operacji, które zwiększają ryzyko wystąpienia zdarzenia niepożądanego, rozumianego jako szkoda wywołana w trakcie lub w wyniku leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia chorego. Chorzy

hospitalizowani na oddziałach intensywnej terapii należą do grupy, w której prawdopodobieństwo wystąpienia zdarzenia niepożądanego jest większe niż u osób leczonych na innych oddziałach szpitala.

Wynika to z wielu czynników związanych nie tylko ze specyfiką oddziału, ale i stanem zdrowia samego chorego [1, 2, 3, 4, 5].

Celem pracy była ocena przydatności użycia metody wyznaczania czarnych punktów na oddziale intensywnej terapii do identyfikacji zdarzeń, które stanowią istotne zagrożenie dla życia i zdrowia chorych i/lub finansowania szpitala (tzw. czarne punkty).

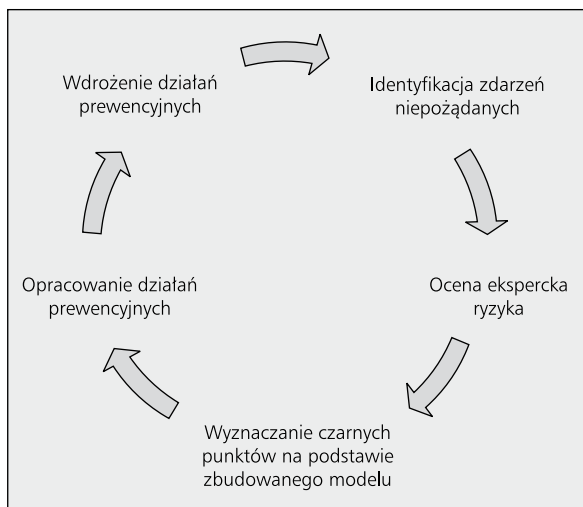
METODYKA

Retrospektywnej analizie poddano 30 historii chorób i innej dokumentacji związanej z pobytem chorych na Oddziale Anestezjologii i Intensywnej Terapii Regionalnego Szpitala Specjalistycznego w Świdnicy w 2010 roku.

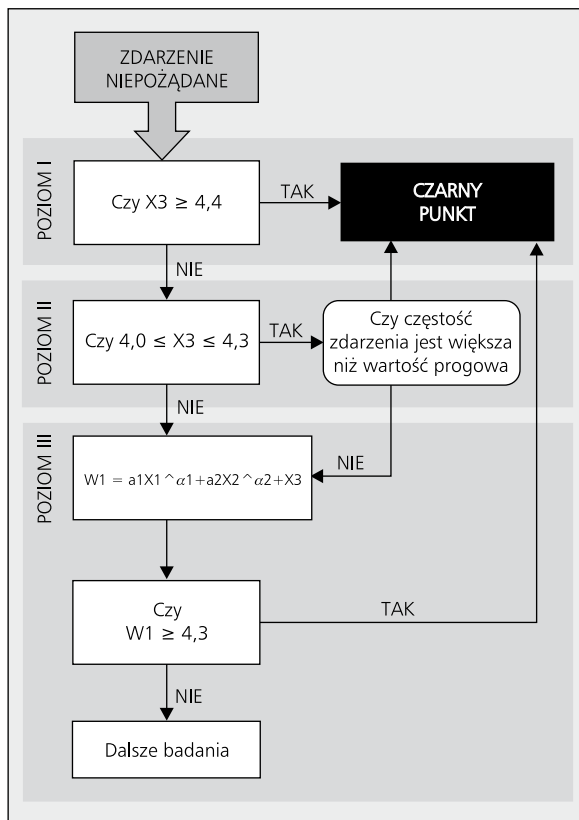
Wykorzystana w pracy metoda wyznaczania czarnych punktów to zespół różnych metod i analiz cząstkowych, często o różnym warsztacie metodycznym. Polega na identyfikacji ryzyka, hierarchizacji zagrożeń i propozycji działań naprawczych. Metoda jest cykliczna i ma strukturę algorytmiczno-blokową, co oznacza, że po zidentyfikowaniu zdarzeń niepożądanych, przeprowadzeniu analizy ryzyka, wyselekcjonowaniu czarnych punktów, zaproponowaniu działań naprawczych i ich przeprowadzeniu, następuje ponowna analiza ryzyka, selekcja czarnych punktów, propozycja działań naprawczych, ich wdrożenie itd. Szczegółowy schemat postępowania przedstawiono na rycinie 1.

Model wykorzystany do wyznaczania czarnych punktów powstał na podstawie kilkuletnich badań autorów [6, 7, 8]. Parametry modelu były wyznaczane metodą identyfikacji bazującej na minimalizacji funkcji straty. W konstrukcji obliczeniowej optymalizacja polegała na przeglądaniu i doborze parametrów z czterowymiarowej macierzy, co było realizowane metodą symulacji komputerowej, ze zredukowaniem liczby obliczeń polegającym na wykorzystaniu metody gradientów przekraczających wartości progowe [8]. Zastosowany model postępowania przy wyznaczaniu czarnych punktów ilustruje rycina 2 [9].

Dla potrzeb niniejszego badania, w celu identyfikacji zdarzeń niepożądanych, przyjęto ich następującą definicję: „sytuacja, która, jeśli nie zostanie w porę zauważona i skorygowana, w sposób jednoznaczny może doprowadzić do



Rycina 1. Cykl działań składających się na metodę wyznaczania czarnych punktów



Rycina 2. Model postępowania przy wyznaczaniu czarnych punktów. X1 — koszt zwyczajny; X2 — koszt powikłań*częstość; X3 — ocena ekspercka; a1 = 0,009; a2 = 0,0006; α1 = 0,42675; α2 = 1,4423

przedłużonego pobytu chorego w szpitalu, inwalidztwa lub zgonu”. Zdarzenia niepożądane identyfikowali lekarze pracujący na badanym oddziale, weryfikację przeprowadzał zewnętrzny specjalista anestezjologii i intensywnej terapii.

Zidentyfikowane zdarzenia niepożądane poddawano ocenie eksperckiej (trzech lekarzy pracujących na badanym oddziale) co do ryzyka dla chorego związanego z każdym zdarzeniem niepożądany oraz co do częstości występowania każdego zidentyfikowanego zdarzenia niepożądane w odniesieniu do chorego na badanym oddziale intensywnej terapii.

Model postępowania przy wyznaczaniu czarnych punktów zakłada ich identyfikację na trzech poziomach. Na poziomie I identyfikowane są zdarzenia niepożądane, które stanowią największe ryzyko dla chorego (bardzo duże ryzyko medyczne). Na II poziomie identyfikowane są zdarzenia niepożądane, które stanowią duże ryzyko dla chorego, ich częstość występowania jest znaczna, a ich leczenie pociąga za sobą znaczny wydatek finansowy (duże ryzyko medyczne i ekonomiczne). Na poziomie III identyfikowane są zdarzenia niepożądane, które nie stanowią dużego ryzyka medycznego, ale są istotne ekonomicznie (średnie ryzyko medyczne, duże ekonomiczne).

Po zidentyfikowaniu zdarzeń niepożądanych będących czarnymi punktami proponowane są działania mające na celu wyeliminowanie zidentyfikowanych czarnych punktów.

WYNIKI

Analiza historii chorób pozwoliła na zidentyfikowanie 31 zdarzeń niepożądanych (12 rodzajów zdarzeń), które wystąpiły podczas udzielania świadczeń zdrowotnych na oddziale intensywnej terapii. Były to: częstoskurcz nadkomorowy (n = 3), krwawienie z przewodu pokarmowego (n = 1), krwawienie z rany po tracheotomii wymagające rewizji operacyjnej (n = 1), migotanie przedsionków (n = 2), nagłe zatrzymanie krążenia (n = 9), nieplanowana ekstubacja (n = 2), obturacja rurki intubacyjnej (n = 1), odma opłucnowa (n = 1), ostra niewydolność oddechowa (n = 7), zakażenie górnych dróg oddechowych (n = 2), zakażenie rany pooperacyjnej wywołane przez *Acinetobacter baumannii* (n = 1), zapalenie ucha środkowego (n = 1).

Zidentyfikowane zdarzenia niepożądane poddano ocenie eksperckiej, co do istnienia ryzyka związanego z każdym zdarzeniem niepożądany w odniesieniu do chorego oraz

co do częstości występowania każdego zidentyfikowanego zdarzenia niepożądane na badanym oddziale intensywnej terapii. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 1.

Na kolejnym etapie, na podstawie przyjętego modelu, zidentyfikowano czarne punkty. Uzyskane wyniki przedstawiono w tabeli 2.

Identyfikacja najistotniejszych zdarzeń niepożądanych (wyznaczenie czarnych punktów) pozwoliła na opracowanie planu działań zapobiegawczych, który następnie przekazano Dyrektorowi Regionalnego Szpitala Specjalistycznego w Świdnicy w celu wdrożenia.

DYSKUSJA

W literaturze przedmiotu zdarzenie niepożądane jest definiowane najczęściej jako szkoda wywołana w trakcie lub w wyniku leczenia, niezwiązana z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia chorego. Według niektórych autorów, zdarzeniami niepożadanym są te będące wynikiem interwencji medycznej i odpowiedzialne za powstanie szkody u chorego (zgon, zagrażające życiu choroby, niepełnosprawność, przedłużenie pobytu w szpitalu itp.) [10].

Tabela 1. Ekspercka ocena ryzyka i częstości zdarzeń niepożądanych na oddziale intensywnej terapii

Zdarzenie niepożądane	Ryzyko dla chorego* (w skali 1–5)	Częstość występowania zdarzenia* (w skali 1–5)
Częstoskurcz nadkomorowy	1,33	3
Krwawienie z przewodu pokarmowego	5	1,67
Krwawienie z rany po tracheotomii wymagające rewizji operacyjnej	3	1,33
Migotanie przedsionków	2,67	5
Nagłe zatrzymanie krążenia	5	2,33
Nieplanowana ekstubacja	3	1,33
Obturacja rurki intubacyjnej	3,67	2
Odma opłucnowa	3,33	1,33
Ostra niewydolność oddechowa	4,33	1,67
Zakażenie górnych dróg oddechowych	1,67	2,67
Zakażenie rany pooperacyjnej wywołane przez <i>Acinetobacter baumannii</i>	2	1
Zapalenie ucha środkowego	1,67	1

*średnia z ocen ekspertów

Tabela 2. Zestawienie wyznaczonych czarnych punktów na różnych poziomach hierarchii na oddziale intensywnej terapii

Zdarzenie niepożądane	Czarny punkt		
	Poziom I	Poziom II	Poziom III
Krwawienie z przewodu pokarmowego	Tak	–	–
Krwawienie z rany po tracheotomii wymagające rewizji operacyjnej	–	–	Tak
Nagłe zatrzymanie krążenia	Tak	–	–
Nieplanowana ekstubacja	–	–	Tak
Obturacja rurki intubacyjnej	–	–	Tak
Ostra niewydolność oddechowa	–	Tak	–

Dla celów niniejszego badania przyjęto definicję zdarzenia niepożądanego nieograniczoną koniecznością zaistnienia szkody. Dzięki temu można było zakwalifikować jako zdarzenie niepożądane sytuację, w której w sposób jednoznaczny mogło dojść do przedłużonego pobytu chorego w szpitalu, inwalidztwa lub zgonu, ale sytuacja ta została w porę zauważona i wdrożono odpowiednie postępowanie niedopuszczające do powstania szkody. Poprzez to, przyjęta definicja zdarzenia niepożądanego jest tożsama z definicją zdarzenia krytycznego.

Stosowane obecnie dwie uzupełniające się metody pomiaru ryzyka skupiają się na identyfikowaniu problemów, tworzeniu planów mających na celu ich skorygowanie, a następnie oceny skuteczności wdrożonych działań (*the room-for-improvement model*), lub na tworzeniu systemu monitorowania, którego zadaniem jest wykrycie problemów i ich okresowe ocenienie za pomocą wskaźników jakości (*the monitoring model*) [11].

Metoda wyznaczania czarnych punktów jest „trzecią drogą”. Kategoryzuje zdarzenia niepożądane na dwie grupy. Do grupy pierwszej należą zdarzenia niepożądane, które zostały zidentyfikowane jako czarne punkty (na poziomie I, II lub III). Do grupy drugiej należą zdarzenia niepożądane niezidentyfikowane jako czarne punkty, czyli mniej istotne z punktu widzenia medycznego bądź ekonomicznego.

Istotnym etapem w metodzie wyznaczania czarnych punktów jest zaproponowanie rozwiązań eliminujących zdarzenia niepożądane zidentyfikowane jako czarne punkty. Skuteczność zastosowanych rozwiązań sprawdzana jest empirycznie poprzez kolejną identyfikację zdarzeń niepożądanych i następcze wyznaczenie czarnych punktów. Niewystąpienie uprzednio wyznaczonych czarnych punktów świadczy o skuteczności zastosowanych rozwiązań.

Zastosowana w pracy autorska metoda wyznaczania czarnych punktów w systemie ochrony zdrowia jest nową metodą. Wyniki dotychczasowych badań wskazują jednak, że jest ona możliwa do zastosowania i pozwala na optymalizację działania placówek ochrony zdrowia pod wieloma względami: efektywności medycznej, ekonomicznej, a nawet logistycznej. Umożliwia opracowanie nie tylko „mapy czarnych punktów”, ale co istotniejsze, w trakcie całego procesu „wymusza” właściwe działanie naprawcze (zarządca). Po wyznaczeniu czarnych punktów jest również punktem wyjścia dla zaproponowania działań zapobiegawczych — technik zarządzania ryzykiem.

W niniejszym badaniu z 12 zidentyfikowanych rodzajów zdarzeń niepożądanych jako czarne punktu wyznaczono 6. Były nimi: nagłe zatrzymanie krążenia, ostra niewydolność oddechowa, krwawienie z przewodu pokarmowego, krwawienie z rany po tracheotomii wymagające rewizji operacyjnej, nieplanowa ekstubacja, obturacja rurki intubacyjnej.

Liczba 31 zdarzeń niepożądanych zidentyfikowanych w 30 badanych historiach chorób jest zgodna z analogicznymi danymi z innych oddziałów intensywnej terapii publikowanymi w literaturze. Valentin i wsp. [3] odnotowali 584 zdarzenia niepożądane u 391 chorych w czasie 24-godzinnej obserwacji 1913 chorych hospitalizowanych na 205 oddziałach intensywnej terapii.

Uwagę zwraca jednak nieodnotowanie wśród 12 zidentyfikowanych rodzajów zdarzeń niepożądanych tych związanych z niewłaściwą podażą leków, rozłączeniem linii naczyniowych, drenów itp., które w literaturze należą do najczęstszych zidentyfikowanych zdarzeń niepożądanych [3]. Przyczyną tego faktu, jest najprawdopodobniej niedoskonałość zastosowanej metody identyfikowania zdarzeń niepożądanych (dane z historii chorób). Nie bez znaczenia może być również zjawisko nieujawniania części zdarzeń niepożądanych (nieodnotowywanie ich w historii choroby) z obawy o konsekwencje karne, cywilne czy dyscyplinarne. Zdaniem autorów, wprowadzenie prawnego obowiązku raportowania każdego zdarzenia niepożądanego w szpitalu (utworzenie niejawnego rejestru) nie tylko pozwoliłoby właściwie ocenić skalę zjawiska, ale zwiększyłoby bezpieczeństwo chorych.

Wyznaczone w badaniu czarne punkty są powszechnie uznawane za zdarzenia związane ze zwiększoną zachorowalnością czy śmiertelnością. Przykładowo: w badaniach dotyczących nieplanowanej ekstubacji w grupie 197 pacjentów leczonych na oddziale intensywnej terapii u 24 chorych doszło do tego zdarzenia. Ponowna intubacja była konieczna w 20 przypadkach (74%). Podstawowym wskazaniem do niej była ostra niewydolność oddechowa (90%). W jednym przypadku doszło do zgonu [1].

Autorzy są przekonani, że zaproponowane działania zapobiegawcze istotnie przyczynią się do zmniejszenia liczby wyznaczanych czarnych punktów, a poprzez to — do zmniejszenia chorobowości i śmiertelności na oddziałach intensywnej terapii.

Identyfikacja zdarzeń niepożądanych oraz ich sklasyfikowanie pozwalają zrozumieć, jak wiele czynników i elementów może wpłynąć na ich wystąpienie. Przyczyną pomyłki może być nie tylko nieposiadający odpowiednich kwalifikacji czy niewspółpracujący ze sobą zespół specjalistów biorących bezpośredni udział w procesie diagnostyczno-terapeutycznym (np. lekarze, pielęgniarki, technicy, laboranci), czy osoba zarządzająca jednostką, ale również sprzęt medyczny stanowiący jej wyposażenie.

Zdobycie pełnej wiedzy na temat zdarzeń niepożądanych (czarnych punktów) stanowi niezbędną i nieodzowną część procesu pozwalającego nie tylko na zidentyfikowanie źródeł możliwych zagrożeń, ale też na wskazanie spośród nich tych, które powodują największe szkody i mają znaczenie dla prawi-

dłowego funkcjonowania całego podmiotu leczniczego, w tym również dla bezpieczeństwa samego pacjenta.

Zebranie wszystkich potrzebnych informacji jest jednak procesem bardzo trudnym i żmudnym, wymagającym nie tylko odpowiedniego doświadczenia, ale posiadania także wiedzy o strukturze organizacyjnej danego podmiotu i jego specyfice.

WNIOSKI

1. Zastosowanie metody wyznaczania czarnych punktów może przyczynić się do istotnego zmniejszenia chorobowości i śmiertelności chorych, nie tylko na oddziałach intensywnej terapii.
2. Metoda wyznaczania czarnych punktów pozwala na optymalizację działania podmiotów leczniczych, w szczególności oddziałów intensywnej terapii.
3. Wyznaczanie czarnych punktów może być wykorzystane jako wskaźnik jakości leczenia.

Piśmiennictwo:

1. *Vassal T, Anh NG, Gabillet JM, et al.*: Prospective evaluation of self-extubations in a medical intensive care unit. *Intensive Care Med* 1993; 19: 340–342.
2. *Vande Voorde KM, France AC*: Proactive error prevention in the intensive care unit. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2002; 14: 347–358.
3. *Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.*: Patient safety in intensive care: results from the multinational Sentinel Events Evaluation (SEE) study. *Intensive Care Med* 2006; 32: 1591–1598.
4. *Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, et al.*: Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ* 2009; 338: b814.

5. *Garrouste-Orgeas M, Timsit JF, Vesin A, et al.*: Selected medical errors in the intensive care unit: results of the IATROREF study: parts I and II on behalf of the Outcomerea study group. *Am J Respir Crit Care Med* 2010; 181: 134–142.
6. *Marczak M, Sierocka A*: The method of black spots and its exemplification for a chosen research hospital. In: *Marczak M (ed.)*: Risk management in health care system — methodology and chosen examples. Łódź 2008: 72–83.
7. *Sierocka A, Marczak M*: Risk management of adverse events in hospitals (case study). *Journal of Health Policy Insurance and Management* 2011; VIII/I: 153–162.
8. *Marczak M*: Active methods of risk management, systems diagnostics and determinants of the Polish health care system. In: Milewski R, Surowik D (ed.): *Logical, statistical and computer methods in medicine*. Wydawnictwo Uniwersytetu w Białymstoku, Białystok 2011: 121–143.
9. *Sierocka A*: Zarządzanie ryzykiem zdarzeń niepożądanych na przykładzie jednego ze szpitali klinicznych w Łodzi (rozprawa doktorska). Katedra Polityki Ochrony Zdrowia UM w Łodzi, Łódź 2010.
10. *Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (ed.)*: *To err is human: building a safer health system*. National Academy Press, Washington DC 1999. http://books.nap.edu/html/to_err_is_human/exec_summ.html (34 of 34) 12/4/2003 12:59:39 PM
11. *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: 2.

Adres do korespondencji:

dr n. med. Mariusz Piechota
 Oddział Anestezjologii i Intensywnej Terapii USK — Centralny Szpital Weteranów w Łodzi
 Plac Hallera 1, 90–647 Łódź
 tel.: 42 639 30 70, faks: 42 639 30 88
 e-mail: mariuszpiechota@poczta.onet.pl

Otrzymano: 24.05.2012 r.

Przyjęto: 3.07.2012 r.