

dr Argam Hovsepyan

dyrektor Krajowego Biura Ekspertyz Narodowej Akademii Nauk, Erywań, Armenia

prof. dr Rouben Hovhannesian

dziekan Wydziału Biomedycyny, Państwowy Uniwersytet w Erywaniu, Armenia

Karen Mkhitarjan

kierownik Katedry Medycyny Sądowej Krajowego Biura Ekspertyz Narodowej Akademii Nauk, Erywań, Armenia

## Związki przyczynowo-skutkowe między błędami w świadczeniu opieki medycznej i skutkiem śmiertelnym

### Streszczenie

W artykule omówiono problematykę rozpoznawania i określania związków przyczynowo-skutkowych między błędami w świadczeniu opieki medycznej a skutkiem śmiertelnym na podstawie materiałów zleconych ekspertyz z zakresu medycyny sądowej. W odniesieniu do wystąpienia błędów w świadczeniu opieki medycznej w 30,3% przypadków stwierdzono związek przyczynowo-skutkowy między częstością błędów medycznych a prawdopodobieństwem śmiertelności. Największy wpływ na prawdopodobieństwo wystąpienia zgonu miały błędy w rozpoznaniu (RR = 2,41) i leczeniu (RR = 15,65).

**Słowa kluczowe:** błędne diagnozy, nieprawidłowości w terapii, nieprawidłowości w organizacji opieki medycznej, nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej, skutek śmiertelny, nieodpowiednia opieka medyczna, względne ryzyko

Problem właściwego i niewłaściwego świadczenia opieki medycznej (ang. *medical care*, MC) jest aktualnym wyzwaniem zarówno w światowej, jak i krajowej służbie zdrowia.

Mówiąc o nieadekwatnej MC, za konieczne uważamy odwołanie się w pierwszej kolejności do definicji „błędu lekarskiego” i „błędów w opiece zdrowotnej”, które są bezpośrednio związane z badanym problemem. „Błąd lekarski to nieumyślnie spowodowany uszczerbek na zdrowiu – lub utrata życia pacjenta – wynikający z nieprawidłowego działania lub zaniechania pracownika medycznego, charakteryzujący się jego przekonaniem o właściwym podejściu do obowiązków zawodowych oraz brakiem oznak zamiaru, zaniedbania, bez troski lub niestaranności. Błąd w świadczeniu opieki zdrowotnej to niewłaściwa realizacja diagnostyki, leczenia pacjenta, organizacji procesu świadczenia opieki medycznej, która doprowadziła lub mogłaby doprowadzić do niekorzystnego wyniku interwencji lekarskiej” (Sharabchiev, 2013, s. 17; Hovhannesian, 2016, s. 107).

Według Sergeeva (2016) kwestia odpowiedzialności prawnej personelu medycznego za przestępstwa zawodowe to jeden z najtrudniejszych problemów, jakie postawiła przed prawem praktyka lekarska.

Jak pisze Shevchuk (2009), najtrudniejszym zadaniem w tym przypadku jest ustalenie związku przyczynowo-skutkowego (ang. *cause-effect relation*, CER) między zawodowymi działaniami lekarzy a występowaniem niekorzystnych konsekwencji. Wyróżnia się związki przyczynowo-skutkowe proste i złożone. Związkiem prostym jest ciąg działań (zaniechań) pracownika medycznego. Związek złożony to przypadkowa kombinacja kilku działań pracownika medycznego, które razem stanowią warunek konieczny wystąpienia niekorzystnych konsekwencji.

Shevchuk (2012) uważa, że trudność w stwierdzeniu związku przyczynowo-skutkowego między działaniami pracownika medycznego a wystąpieniem uszczerbku na zdrowiu wynika z faktu, iż w proces leczenia i diagnostyki bywa zaangażowanych kilku lekarzy, a nawet wiele placówek medycznych i profilaktycznych.

Niestety, kwestie identyfikacji związku przyczynowo-skutkowego między błędami zawodowymi pracowników medycznych a późniejszym wystąpieniem szkody dla zdrowia lub skutkiem śmiertelnym (ang. *lethal outcome*, LO) pacjenta są dość skomplikowane, niedostatecznie zbadane i zdefiniowane w dostępnych krajowych publikacjach naukowych i medycznych. Naszym zdaniem, można to określić

Tab. 1. Struktura i częstość nieprawidłowości w świadczeniu MC.

Typ nieprawidłowości w świadczeniu MC	Liczba bezwzględna	%
Błędy w diagnozie	87	34,8
Błędy w terapii	78	31,2
Nieprawidłowości w organizacji MC	30	12,0
Nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej	55	22,0
Ogółem	250	100,0

Tab. 2. CER między nieprawidłowościami w świadczeniu MC i LO.

Test	Wartość	Stopień swobody	Poziom istotności		
			Asymptotyczny (2-stronny)	Dokładny (2-stronny)	Dokładny (1-stronny)
$\chi^2$ Pearsona	17,618	1	0,000	–	–

Tab. 3. RR prawdopodobieństwa LO w zależności od wystąpienia nieprawidłowości w świadczeniu MC.

Test	Wartość	Przedział ufności (CI) 95%	
		Dolna granica	Górna granica
RR	0,697	0,623	0,780

Tab. 4. CER między błędną diagnozą i LO.

Test	Wartość	Stopień swobody	Poziom istotności		
			Asymptotyczny (2-stronny)	Dokładny (2-stronny)	Dokładny (1-stronny)
$\chi^2$ Pearsona	8,987	1	0,003	–	–

powiedzeniem: *post hoc non propter hoc* („po tym, ale nie wskutek tego”)<sup>1</sup>.

Tym samym problem prawidłowej lub niewłaściwej opieki medycznej dyktuje potrzebę szeroko zakrojonych badań w różnych aspektach analizowanego zagadnienia, co oczywiście pomoże zredukować liczbę błędów medycznych i różnych niedociągnięć w usługach medycznych.

#### Cel badania

W związku z powyższym celem niniejszego opracowania jest identyfikacja i ustalenie związku przyczynowo-skutkowego między nieprawidłowościami w świadczeniu opieki medycznej a wystąpieniem skutku śmiertelnego na podstawie badań komisji ds. ekspertyz medycyny sądowej.

#### Materiał i metody badawcze

Przedmiotem badań jest 177 wniosków komisji medycyny sądowej (ang. *commission of forensic medical expertise*, CFME), opartych na materiałach archiwalnych Zakładu Ekspertyz Medycyny Sądowej Krajowego

Biura Ekspertyz Narodowej Akademii Nauk Republiki Armenii z lat 2013–2018.

W celu dokonania analizy struktury nieprawidłowości świadczenia opieki medycznej sklasyfikowaliśmy je następująco: błędne diagnozy, nieprawidłowości w terapii, nieprawidłowości w organizacji opieki medycznej, nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej.

Wyniki badań poddano obróbce statystycznej za pomocą programu SPSS-22.0.

#### Wyniki badań

Zgodnie z 177 wnioskami CFME, w 132 (74,6%) przypadkach wykryto różne nieprawidłowości w świadczeniu MC, a w 45 (25,4%) przypadkach nie zarejestrowano nieprawidłowości. W związku z tym przeprowadziliśmy dalszą analizę dla próby danych obejmującej nieprawidłowości w świadczeniu MC (132 wnioski CFME).

Jak wynika z tabeli 1, zgodnie ze 132 wnioskami CFME wykryto 250 nieprawidłowości w świadczeniu MC. Najczęstsze błędy dotyczyły rozpoznania (34,8%) i terapii (31,2%), a najrzadsze – organizacji MC (12,0%).

W kolejnym etapie naszych badań przeanalizowaliśmy CER między nieprawidłowościami w świadczeniu opieki medycznej a prawdopodobieństwem skutku

<sup>1</sup> Trawestacja powiedzenia *post hoc ergo propter hoc*, czyli „po tym, zatem wskutek tego” (przyp. tłum.).

Tab. 5. RR prawdopodobieństwa LO w zależności od wystąpienia błędnej diagnozy.

Test	Wartość	Przedział ufności (CI) 95%	
		Dolna granica	Górna granica
RR	2,414	1,313	4,437

Tab. 6. CER między przypadkami błędnej diagnozy i LO.

Test	Wartość	Stopień swobody	Poziom istotności		
			Asymptotyczny (2-stronny)	Dokładny (2-stronny)	Dokładny (1-stronny)
$\chi^2$ Pearsona	49,181	1	0,000	–	–

Tab. 7. RR prawdopodobieństwa LO w zależności od wystąpienia nieprawidłowości terapii.

Test	Wartość	Przedział ufności 95%	
		Dolna granica	Górna granica
RR	15,654	5,014	48,874

Tab. 8. CER między nieprawidłowościami w organizacji MC i LO.

Test	Wartość	Stopień swobody	Poziom istotności		
			Asymptotyczny (2-stronny)	Dokładny (2-stronny)	Dokładny (1-sided)
$\chi^2$ Pearsona	0,011	1	0,916	–	–

śmiertelnego. Dane nominalne zbadano za pomocą testu  $\chi^2$  Pearsona zgodnie z zaleceniem A.M. Grzhibovskiego (2008).

CER między nieprawidłowościami w świadczeniu MC a prawdopodobieństwem LO wykryto u 40 (30,3%) ze 132 chorych w naszej grupie z nieprawidłowościami w świadczeniu MC, a nie stwierdzono tej zależności u 92 (69,7%) pacjentów.

Jak widać w tabeli 2, wartość testu  $\chi^2$  Pearsona wynosi  $\chi^2(1) = 17,618$  ( $p = 0,000$ ). Ta wartość kryterium  $\chi^2$  jest większa niż krytyczna (3,841;  $\alpha = 0,05$ ), dlatego istnieje statystycznie istotna zależność między nieprawidłowościami w świadczeniu MC a prawdopodobieństwem LO.

Obliczyliśmy również ryzyko względne (RR) LO w zależności od istniejących nieprawidłowości MC.

Jak widać w tabeli 3, RR wynosi 0,697 przy 95% CI od 0,623 do 0,780, co wskazuje na niskie prawdopodobieństwo LO przy podanych wartościach wad MC.

Dużym zainteresowaniem cieszyło się pytanie, które konkretne nieprawidłowości w świadczeniu MC wpływają przede wszystkim na prawdopodobieństwo wystąpienia LO. Tabele 4–11 prezentują wartości testu  $\chi^2$  Pearsona i RR, wskazując na istnienie/brak związku między nieprawidłowościami w świadczeniu MC a prawdopodobieństwem wystąpienia skutku śmiertelnego.

Jak widać w tabeli 4, wartość testu  $\chi^2$  Pearsona wynosi  $\chi^2(1) = 8,987$  ( $p = 0,003$ ). Jest ona większa niż krytyczna (3,841;  $\alpha = 0,05$ ), dlatego istnieje

statystycznie istotna zależność między błędnym rozpoznaniem a prawdopodobieństwem LO.

Jak widać w tabeli 5, RR wynosi 2,414 przy 95% CI od 1,313 do 4,437, co wskazuje na duże prawdopodobieństwo LO przy tych wartościach błędnego rozpoznania.

Jak widać w tabeli 6, wartość testu  $\chi^2$  Pearsona wynosi  $\chi^2(1) = 49,181$  ( $p = 0,000$ ). Jest ona większa niż krytyczna (3,841;  $\alpha = 0,05$ ), dlatego istnieje statystycznie istotny związek między nieprawidłowościami terapii a prawdopodobieństwem LO.

Jak widać w tabeli 7, RR wynosi 15,654 przy 95% CI od 5,014 do 48,874, co wskazuje na bardzo wysokie prawdopodobieństwo LO przy tych wartościach nieprawidłowości terapii.

Jak widać w tabeli 8, kryterium  $\chi^2$  Pearsona wynosi  $\chi^2(1) = 0,011$  ( $p = 0,916$ ). Ta wartość jest mniejsza niż krytyczna (3,841;  $\alpha = 0,05$ ), dlatego nie ma istotnej statystycznie zależności między nieprawidłowościami w organizacji MC a prawdopodobieństwem LO.

Jak widać w tabeli 9, RR wynosi 1,039 przy 95% CI od 0,509 do 2,124, co wskazuje, że istnienie nieprawidłowości w organizacji MC praktycznie nie ma wpływu na prawdopodobieństwo wystąpienia skutku śmiertelnego.

Jak widać w tabeli 10, wartość testu  $\chi^2$  Pearsona wynosi:  $\chi^2(1) = 4,680$  ( $p = 0,031$ ). Jest ona nieco wyższa niż krytyczna (3,841;  $\alpha = 0,05$ ), dlatego istnieje statystycznie istotna zależność między nieprawidłowościami w prowadzeniu dokumentacji medycznej a prawdopodobieństwem LO.

**Tab. 9.** RR prawdopodobieństwa LO w zależności od wystąpienia nieprawidłowości w organizacji MC.

Test	Wartość	Przedział ufności (CI) 95%	
		Dolna granica	Górna granica
RR	1,039	0,509	2,124

**Tab. 10.** CER między nieprawidłowościami w prowadzeniu dokumentacji medycznej i LO.

Test	Wartość	Stopień swobody	Poziom istotności		
			Asymptotyczny (2-stronny)	Dokładny (2-stronny)	Dokładny (1-stronny)
$\chi^2$ Pearsona	4,680	1	0,031	–	–

**Tab. 11.** RR prawdopodobieństwa LO w zależności od wystąpienia nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej.

Test	Wartość	Przedział ufności (CI) 95%	
		Dolna granica	Górna granica
RR	1,815	1,062	3,100

Jak widać w tabeli 11, RR wynosi 1,815 przy 95% CI od 1,062 do 3,100, co wskazuje na prawdopodobieństwo LO przy tych wartościach zaistnienia nieprawidłowości w prowadzeniu dokumentacji medycznej.

#### Wniosek

Można zatem stwierdzić, że zgodnie z danymi ze 132 wniosków CFME w praktyce medycyny sądowej najczęściej występują błędne rozpoznania (34,8%) i nieprawidłowości w terapii (31,2%), a najrzadziej nieprawidłowości w organizacji opieki medycznej (12,0%). W przypadku wystąpienia nieprawidłowości w świadczeniu MC wykrywany jest związek przyczynowo-skutkowy (CER) między częstością występowania usterek a prawdopodobieństwem wystąpienia LO, a w przypadku braku nieprawidłowości CER nie ma, przy czym częstość jego wykrywania wynosi 30,3%. Prawdopodobieństwo wystąpienia LO zależy głównie od błędnej diagnozy i nieprawidłowości w terapii. Zatem RR wynosi 2,41 przy CI 95%, odpowiednio, od 1,31% do 4,44% i 15,65 przy CI 95% od 5,01% do 48,87%.

**Źródło tabel:** autorzy

#### Bibliografia

- Grzhibovski, A.M. (2008). Analiz nominal'nyh dannyh (nezavisimye nabljudeniya). *Ekologija cheloveka*, 6 [w jęz. rosyjskim]. Dostępne na: <https://cyberleninka.ru/article/n/analiz-nominalnyh-dannyh-nezavisimye-nablyudeniya> (dostęp 20.04.2020).
- Hovhannesyanyan, R.A. (2016). Problemy standartizatsii i kontrolja kachestva medicinskoj pomoshhi v otechestvennoj sisteme zdravoohraneniya. *Armjanskij medicinskij referativnyj zhurnal*, 12 [w jęz. rosyjskim].

Dostępne na: <http://www.medlib.am/Jurnal/2016/RU/7.pdf> (dostęp 20.04.2020).

- Sergeev, Ju.D. (2016). Nenadlezhashhee okazanie medicinskoj pomoshhi – vazhnejshaja nauchno-prakticheskaja problema dlja specialistov v oblasti medicinskogo prava. *Medicinskoe pravo: teorija i praktika*, 2(4) [w jęz. rosyjskim]. Dostępne na: <http://www.med-law.ru/files/348/2016-2-4-tom-2.pdf> (dostęp 20.04.2020).
- Sharabchiev, Ju.T. (2013). Vrachebnye oshibki i defekty okazaniya medicinskoj pomoshhi: social'no-ekonomicheskie aspekty i poteri obshhestvennogo zdorov'ja. *Mezhdunarodnye obzory: klinicheskaja praktika i zdorov'e*, 6(6) [w jęz. rosyjskim]. Dostępne na: <https://cyberleninka.ru/article/n/vrachebnye-oshibki-i-defekty-okazaniya-meditsinskoj-pomoschi-sotsialno-ekonomicheskie-aspekty-i-poteri-obshchestvennogo-zdorovya> (dostęp 20.04.2020).
- Shevchuk, E.P. (2009). Prichinno-sledstvennaja svjaz' kak uslovie deliktnoj otvetstvennosti pri okazanii medicinskih uslug. *Sibirskij juridicheskij vestnik*, 2 [w jęz. rosyjskim]. Dostępne na: <https://cyberleninka.ru/article/n/prichinno-sledstvennaja-svyaz-kak-uslovie-deliktnej-otvetstvennosti-pri-okazanii-meditsinskih-uslug> (dostęp 20.04.2020).
- Shevchuk, E.P. (2012). «Vrachebnaja oshibka» i «Neschastnyj sluchaj» v objazatel'stvah po vozmeshheniju vreda pri okazanii medicinskih uslug. *Sibirskij juridicheskij vestnik*, 2 [w jęz. rosyjskim]. Dostępne na: <https://cyberleninka.ru/article/n/vrachebnaja-oshibka-i-neschastnyj-sluchaj-v-obyazatel'stvah-po-vozmeshheniju-vreda-pri-okazanii-meditsinskih-uslug> (dostęp 20.04.2020).

Tłumaczenie Ewa Nogacka