

## I. Streszczenie

Bezpieczeństwo pacjentów stało się jednym z priorytetowych zadań systemów opieki zdrowotnej na całym świecie. Zdarzenia niepożądane (w tym błędy medyczne), związane głównie z ludzką niedoskonałością i omylnością, są nieodłącznym elementem udzielania świadczeń zdrowotnych. Celem kultury bezpieczeństwa jest zapobieganie ich występowaniu. Z tego powodu w wielu krajach wprowadza się systemy raportowania zdarzeń niepożądanych. Zdobyte w ten sposób dane pozwalają na wykrycie słabych punktów i sytuacji ryzykownych w udzielaniu świadczeń zdrowotnych, a następnie wdrożenie odpowiednich mechanizmów zabezpieczających. W Polsce brakuje szczegółowych danych dotyczących rodzaju popełnionych błędów, ich liczby, przyczyn oraz skutków – zarówno prawnych, jak i zdrowotnych. Brak systemowych rozwiązań pozwalających na analizę sytuacji ryzykownych i brak wiedzy o źródłach zdarzeń niepożądanych sprawiają, że tworzenie bezpiecznej medycyny jest niemożliwe.

Praca doktorska obejmuje cykl 7 publikacji, w których krok po kroku analizowane są różne sytuacje ryzykowne w chorobach zakaźnych. W poszukiwaniu alternatywnych w stosunku do systemów raportowania źródeł informacji na temat zdarzeń niepożądanych, jako materiał wykorzystano opinie sądowo-lekarskie sporządzone przez biegłych z Katedry i Zakładu Medycyny Sądowej we Wrocławiu, dotyczące oceny prawidłowości postępowania medycznego. Zastosowana we wszystkich przypadkach metoda to analiza jakościowa z krytyczną oceną zebranego materiału oraz indukcyjna synteza wniosków. Badanie przedstawia znacznie szersze, niż tylko ocena prawidłowości postępowania, możliwości wykorzystania opinii sądowo-lekarskich oraz danych pochodzących z akt sądowych. Dla realizacji założonych celów, materiał potraktowano nie jako zbiór błędów medycznych a katalog zdarzeń niepożądanych. Szczegółowa analiza zdarzeń niepożądanych, pozwala na ustalenie przyczyn oraz czynników ryzyka ich wystąpienia, a tym samym może być drogowskazem przy wprowadzaniu mechanizmów chroniących przed ich powielaniem.

Dwie, z wchodzących w skład pracy doktorskiej publikacji, (Rorat M, Jurek T. Sepsis: medical errors in Poland; Rorat M, Jurek T. Sepsis in Poland – why do we die?) dotyczą jednego ze stanów nagłych w chorobach zakaźnych – sepsy. W 55/66 opiniach sądowo-lekarskich autorzy publikacji stwierdzili wystąpienie zdarzenia niepożądanego. W pierwszej pracy skupiono się na błędach medycznych – rodzajach, miejscu ich

popęnienia oraz osobach za nie odpowiedzialnych. W drugiej podjęto próbę znalezienia przyczyn zdarzeń niepożądanych oraz określenia czynników ryzyka ich wystąpienia, podczas udzielania świadczeń zdrowotnych. Ustalono, że źródła błędów są zwykle wieloczynnikowe, choć w większości przypadków winny jest człowiek. Najczęstszą przyczyną błędów medycznych jest niewystarczająca wiedza w zakresie diagnostyki i terapii sepsy oraz ignorowanie sygnałów zagrożenia. W publikacjach zwrócono uwagę na niedocenianą tzw. „pierwszą linię frontu” w diagnozowaniu sepsy, tj. lekarza rodzinnego, dyspozytora pogotowia ratunkowego czy też lekarza izby przyjęć. W trakcie udzielania przez nich świadczeń zdrowotnych błędy popełniane są najczęściej a ich konsekwencje w postaci opóźnienia w postawieniu właściwego rozpoznania i wdrożenia odpowiedniego leczenia, determinują dalszy niekorzystny rozwój wydarzeń. Obszar ten powinien stanowić główny kierunek działań prewencyjnych zmierzających do poprawy przeżywalności chorych na sepsę w naszym kraju.

Kolejne dwie publikacje (Rorat M i in. The clinical course of late diagnosed fatal cases of A (H1N1) influenza in Poland; Jurek T, Rorat M. Adverse event analysis in fatal cases of influenza A (H1N1) - a lesson from Poland) dotyczą pandemii grypy A H1N1 2009/2010. Przedstawiona seria przypadków zgonów w przebiegu grypy pandemicznej, była rezultatem ignorowania alarmu epidemiologicznego. Analiza przypadków wykazała opóźnione rozpoznanie i rozpoczęcie terapii przeciwwirusowej, jako dominujące czynniki niekorzystnego przebiegu choroby. Ustalono również potencjalne czynniki ryzyka wystąpienia zdarzeń niepożądanych w takich przypadkach. Brak wiedzy lekarzy, pomimo istnienia wyraźnych wytycznych polskich i międzynarodowych, określających zasady postępowania z osobami prezentującymi objawy grypopodobne, był zarówno wiodącym czynnikiem ryzyka, jak i główną przyczyną popełnianych błędów lekarskich.

Następna publikacja (Rorat M i in. Outbreak of hepatitis C among patients admitted to the Department of Gynecology, Obstetrics, and Oncology) dotyczy szczególnej grupy zdarzeń niepożądanych – zakażeń szpitalnych. Autorzy pracy opisali duże ognisko epidemiczne HCV (26 przypadków), do którego rozwoju doszło w wyniku zaniedbań sanitarno-epidemiologicznych w jednym z oddziałów położniczo-ginekologicznych. Przeprowadzone przez Inspektora Sanitarnego dochodzenie wykazało szereg nieprawidłowości m.in. nieprzestrzeganie zasad postępowania z materiałem biologicznym, brak należytej higieny wśród personelu medycznego i pacjentów, nieprawidłowo prowadzoną sterylizację narzędzi, brak utrzymywania

w czystości sprzętu i sal, nieprawidłowo opracowane lub też brak procedur sanitarnych. Skutkiem zdarzenia były liczne, wieloletnie procesy cywilne o odszkodowanie i zadośćuczynienie a także w konsekwencji czasowe zamknięcie oddziału.

Ostatnie dwie prace (Rorat M i in. Complicated course of facial cellulitis caused by *Staphylococcus aureus* in a 13-year-old boy with neutropenia - an adverse event analysis; Rorat M, Jurek T. Zapalenie gardła - śmiertelna choroba zakaźna czy błąd lekarski?) to opisy przypadków sporządzone zgodnie z zasadami analizy zdarzeń niepożądanych. Pozwalają one prześledzić sposób, w jaki dokonuje się analizy materiału, w celu odnalezienia przyczyny błędu i sposobu na jego uniknięcie. Pośrednio pokazują metodologię pracy, zbliżoną do tej stosowanej w medycynie sądowej. Celem opiniowania sądowo-lekarskiego jest jednak wykrycie błędów medycznych i ustalenie ich wpływu na sytuację zdrowotną chorego w odniesieniu do konsekwencji prawnych. W ocenie zdarzeń niepożądanych najważniejsze jest ich źródło - ustalenie czynników, które miały wpływ na ich wystąpienie, wskazanie prawidłowego postępowania i konstruktywne wnioski na przyszłość - stworzenie mechanizmów zabezpieczających przed ich ponownym popełnieniem.

Wnioski: W polskim systemie opieki zdrowotnej istnieje pilna potrzeba poprawy bezpieczeństwa zdrowotnego pacjentów. Należy aktywnie poszukiwać danych na temat występowania zdarzeń niepożądanych na wszystkich poziomach udzielania świadczeń zdrowotnych, dążąc do ich ujawniania i analizy. Obecna sytuacja sprawia, że jedynie akta spraw pochodzące z procesów karnych i cywilnych są dobrym źródłem informacji na temat występujących zdarzeń niepożądanych. Zdarzenia niepożądane w chorobach zakaźnych najczęściej związane są z brakiem wiedzy o objawach chorobowych, diagnostyce i terapii. Bardzo duże znaczenie odgrywa również ignorowanie niebezpieczeństwa, lekkomyślność lub opóźnienie w podejmowaniu decyzji. Ogólne zalecenia dla poprawy jakości i bezpieczeństwa usług medycznych obejmują m.in. uważne śledzenie raportów epidemiologicznych, wprowadzenie systemów szybkiego i efektywnego informowania o zagrożeniach epidemiologicznych, zapewnienie stałego dostępu do aktualnych rekomendacji diagnostycznych i terapeutycznych, promowanie działań profilaktycznych, wprowadzanie i popularyzację narzędzi ułatwiających rozpoznawanie i leczenie chorób zakaźnych, weryfikację przyjętego postępowania. Niezależnie od powyższych kwestii istnieje potrzeba wprowadzenia obligatoryjnego ogólnopolskiego systemu raportowania zdarzeń niepożądanych.

## **Abstract**

Patient safety has become a priority of health-care systems all over the world. Adverse events (including medical errors), most often associated with human imperfection and fallibility, are a part of health care services. In many countries there are special systems designed to report adverse events and their function is mostly preventative. Information obtained from these reports may help identify vulnerabilities and risky situations in health care services and allow for the implementation of adequate safeguards. However, in Poland there is a lack of detailed information regarding the nature of committed errors, as well as their number, causes and consequences - both legal and health-related. The development of safe medicine is impossible as long as there are no systemic solutions to analyze risky situations and there remains insufficient knowledge as to the sources of adverse events.

In this doctoral thesis, which consists of 7 publications, the author has step-by-step analyzed different risky situations that appear in the course of infectious diseases. In search of information on adverse events (alternative to reporting systems), the chosen material was a selected group of medico-legal opinions about the proper conduct of medical proceedings drawn up by the experts from the Department of Forensic Medicine in Wrocław. The method applied in all cases was a qualitative analysis with a critical assessment of the collected material and with the inductive synthesis of applications. The scope of this study, however, is much broader and goes beyond only assessing if the proceedings were correct, as it also presents the possibilities of using medico-legal opinions and records from court files. To achieve the assumed goals the material was treated not as a collection of medical errors but as a catalogue of adverse events. The detailed analysis of adverse events allows for the identification of their causes and risk factors, and thus may provide a guideline for introducing safeguards to prevent their recurrence.

Two publications included in the doctoral dissertation (Rorat M, Jurek T. "Sepsis: medical errors in Poland"; Rorat M, Jurek T. "Sepsis in Poland - why do we die?") are about one of the most dangerous emergencies in the course of infectious diseases - sepsis. In 55/66 medico-legal opinions the authors reported adverse events. In the first study the authors focused on medical errors - their types, places of occurrence, and on people responsible for them. The aim of the second study was to find the causes of

adverse events and to identify the risk factors that occur in the process of providing health benefits. It was stated that the causes of medical errors are usually multifactorial, although human error prevails in the majority of cases. Insufficient qualifications in sepsis diagnosis and treatment, as well as overlooked dangerous signals were the most common causes of medical errors. These publications presented the underrated "front line" in sepsis diagnosis, i.e. family doctors, emergency service dispatchers and emergency room doctors. Medical errors are most commonly committed by medical personnel, who provide health benefits, and the consequences of such errors, such as delayed diagnosis and appropriate treatment, determine further adverse events. Consequently, in order to improve the survival rate of patients with sepsis in Poland this area should be the main thrust of preventative measures.

The other two publications (Rorat M et al. "The clinical course of late diagnosed fatal cases of A (H1N1) influenza in Poland"; Jurek T., Rorat M. „Adverse event analysis in fatal cases of influenza A (H1N1) - a lesson from Poland") are related to the 2009/2010 A H1N1 influenza pandemic. The series of pandemic influenza deaths resulted from ignoring epidemiological alerts. The delay in the diagnosis and the initiation of the antiviral treatment had a dominant effect on the adverse course of the disease. Moreover, the authors also established potential risk factors for adverse events in such cases. The leading risk factor and a major cause of medical errors was the fact that doctors do not know how to treat patients with flu-like symptoms, although there were clear Polish and international guidelines.

Another publication (Rorat M et al. "Outbreak of hepatitis C among patients admitted to the Department of Gynecology, Obstetrics, and Oncology") concerned a specific group of adverse events, i.e. hospital-acquired infections. The authors of the work described a large outbreak of HCV epidemic (26 cases) which resulted from the negligence of sanitary and epidemiological rules at one of the obstetrics and gynecology departments. The investigation carried out by the sanitary inspector revealed enormous neglect, such as failure to follow the rules of conduct with biological material, the lack of proper hygiene of the medical personnel and patients, improper sterilization of tools, the lack of equipment and room maintenance, improper development of sanitation procedures. This situation found its way to court in long-standing civil proceedings for compensation and damages, and led to the closure of the ward.

The last two works (Rorat M et al. "Complicated course of facial cellulitis caused by *Staphylococcus aureus* in a 13-year-old boy with neutropenia - an adverse event analysis"; Rorat M, Jurek T. "Pharyngitis - fatal infectious disease or medical error?") are case studies carried out in accordance with the principles of adverse events analysis. They allow for tracing techniques of analyzing the material, finding the causes of errors and a way to avoid them. Moreover, they indirectly present work methodology, similar to the one used in forensic medicine. The aim of giving medico-legal opinions is, however, to detect medical errors and to determine their impact on a patient's health with respect to legal consequences. In adverse events analyses it is crucial to determine the source and all factors that influenced their occurrence, as well as to indicate appropriate procedures and draw constructive conclusions for the future, i.e. to introduce necessary safeguards to avoid their recurrence.

**Conclusions:** There is an urgent need to improve patients' safety in the Polish health care system. We should actively seek information on adverse events at all levels of healthcare services and try to disclose and analyze them. Because of the current situation, the only valid source of information on adverse events, particularly in relation to medical errors, are court records from criminal and civil cases. In the course of acute infections, adverse events most often result from the lack of knowledge about the disease symptoms, its diagnosis and therapy as well as from ignoring the danger and making decisions recklessly or too late. General recommendations for improving the quality and safety of medical services include, among others, paying close attention to epidemiological reports, introducing systems of quick and efficient information about epidemiological risks, ensuring a constant access to current diagnostic and therapeutic recommendations, promoting preventive measures, introducing and popularizing tools that facilitate diagnosis and treatment of infectious diseases, and verifying the adopted procedures. Notwithstanding the above, there is a need to introduce a mandatory national reporting system of adverse events.