

## A beteg tudni akarja, mi és miért történik vele

### BETEGBIZTONSÁG MA, A HAZAI EGÉSZSÉGÜGYBEN

„Látni a másik ember szemével, hallani a fülével, érezni a szívével!” (Bodnár Ágnes) „A betegek biztonsága az egészségügy adott állapota miatt napjainkban nem garantálható Magyarországon.” (Dr. Dénes Tamás) „A halál olykor az orvosi tevékenység általános veszélyességéből ered.” (Dr. Szabados György) – 2015. március 19-21. között tartották Budapesten az I. Betegbiztonsági konferenciát.

Az egészségügyi rendszerben résztvevő minden szereplő sokat tehet a kezelések, a gyógyulás eredményessége, hatékonyságának növelése, a biztonságos ellátás érdekében. A terápia sikere bizonyos esetekben (adherencia) az érintett betegen is múlik, mégis, a közvélemény főleg az orvosok, ápolók hozzáértésén, lelkiismeretességén, megfelelő eszközökkel való ellátottságán, a jó munkakörülményein vagy hiányán próbálja mérni a hatékonyságot. Sőt, a gyógyítási folyamat kockázatait: esetleges eredménytelenségét, olykori hibáit is a betegágy, a műtőasztal körül állókon kéri számon. Minderről sok szó esett a Magyar Betegbiztonsági Társaság és a Semmelweis Egyetem I. sz. Sebészeti Klinika szervezésében tartott előadásokon.

A terápiás hűség négy fogalmának: elfogadás (acceptance), egyetértés (concordance), kitartás (persistence), engedelmesség (compliance) egységét jelentő adherencia csökkenése évi 200 ezer halálesetért felelhet az Európai Unióban, vélik szakemberek. Krónikus betegségekben, az adherencia bizonyos mértéke alatt, a gyógyszeres terápiától éppúgy nem várható eredmény, mintha a beteg nem részesülne kezelésben. Háziorvosok azt vizsgálták, körzetük (Ostoros) betegeinél mit idéz elő a gyógyszerelévesztés, a terápiás hűség hiánya. Úgy találták, a sztatin kezelésbe vontaknál pl. csak 22% váltja ki 1 év után is a receptjét. Pácienseik kérdőívet töltöttek ki betegségükről, milyen gyógyszerből mennyit szednek, elfogadják-e a módosítást. 104 esetben kaptak pontos választ, amiben a gyógyszerelési útmutató használata segített, 42 beteg hibázott 3-nál többször. Kiderült, egyes gyógyszer-dobozok könnyen összetéveszthetők, főleg, ha rosszul lát a beteg. Az originális-generikus választással kapcsolatban nem az a helyes kérdés – vélik a családorvosok –, hogy a gyógyszer az-e, mint aminek látszódik, hanem az, hogy a beteg tudja-e, melyik gyógyszere helyett kapta a pótlást.

### HASZONÉLVEZŐ, VAGY MELLÉKHATÁS ELSZENVEDŐJE

A betegbiztonságot rontja a gyakori próba-szerencse gyógyszereszedés, ha olykor ellentmondó az információ, ha túl sok mellékhatást említenek, ha a drága szert egyesek ki se váltják. Negatív hatásúnak tartja a megtévesztő marketinget is **Botz Lajos** (Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészeti Intézet, Klinikai Központi Gyógyszertár). A terápia kulcsproblémája, ha a gyógyszerelteknek csak a kisebb része (40%) hasznélvező, azaz a többségnél adott szer nem hat! Egyéneknél eltérő lehet a szervezet válasza, ami a kezelés előtt nem derül ki. Így nem tudni előre, a beteg hasznélvező lesz-e, vagy mellékhatás elszenvedője. A gyógyszerelési hibák adatai ellentmondóak: pl. az USA-ban évente 80 ezer (más forrás szerint 44-98 ezer) ilyen halált regisztrálnak. Statisztikák szerint a rosszul/tévesen gyógyszereltek kötik le a kórházi kapacitás 4-6%-át, a költségek 2-7%-át felemésztve, bár a nem várt események (adverse events, AE) 10-20%-át meg lehetne előzni, amivel Nagy-Britanniában évi 500 millió font lenne megtakarítható. A legtöbb kórházban akadnak könnyen összetéveszthető dobozok, olykor az injekciós ampullák az eredeti csomagból kivéve másokkal együtt kerülnek idegen dobozba – és ez súlyosan veszélyeztetheti a betegek biztonságát!

### KOCKÁZATELEMZÉS

Az elmúlt 50 évben 150 gyógyszert vontak ki a forgalomból (pl. andaxin) – 31%-ukat 2 év után, 50%-ot 5 éven belül. A farmakovigilancia, a folyamatos monitorozás kulcsfontosságú közegészségügyi tevékenység. Az előny/kockázat viszonyát a gyógyszer teljes életciklusa alatt követni kell. Rizikó-optimalizálás zajlik, nem fogadható el a magas kockázat melletti minimális előny. Keresni kell a „még” jól kezelhető rizikót, s a gyógyszer még nem felismert mellékhatásait. Aktív adatgyűjtő rendszerre, betegnyilvántartásra van szükség, hangsúlyozta **Pallós Júlia** (OGyI), utalva az EU kockázatkezelési szemléletére (2002), az EU jogszabály módosítására (2005), a kockázatkezelési terv fontosságára. Az Eudra Vigilance rendszerében (Európa összes országából) 6 millió eset szerepel. Reaktív farmakovigilancia esetén értékelik az előny-kockázat arányt megváltoztató információkat, aminek alapján, tudományos értékelés és hatékony kommunikáció után, gyorsan intézkednek. Proaktív eljárásban összegzik a minden lehetséges kockázatról összegyűjtött adatokat. Más a gyógyszer által kiváltott, mint a nem kívánt hatás, figyelmeztet az előadó. Tudni kell pontosan, mi a gyógyszerelési hiba, mikor történik a forgalomba hozatali

engedélyben nem szereplő (off label) felhasználás, mikor helytelen alkalmazás, visszaélés (misuse) – ez ugyanis mind okozhat mellékhatást, amit orvosnak, gyógyszerésznek, a gyógyszer-törvénynek megfelelően, kötelezően kell jelentenie.

## KÉSZÜLNEK AZ ANTIBIOTIKUM AJÁNLÁSOK

„Az antibiotikum előnye, hogy biztosítja a terápiát, hátránya, hogy nem lehet csak egyetlen baktériumra célozni. Ha megelőzésre rendeljük, sok kolléga nem megfelelően alkalmazza. Ha fertőzést kezelünk, gyakran nem tudjuk, mi ellen adjuk, hiszen nincs még meg a laborvizsgálat eredménye. Ezért a kezelés előtt, s nem az első (a sikertelen) AB alkalmazás után van szükség mintavételre. Alapelv: az infekció helyéről történjen a releváns mintavétel, a kezeléskor nem random módon a megjelölt nem rezisztensek közül választunk, ui. a kórokozó másképp viselkedik a laborban, mint a testben. Az AB dózisválasztása befolyásolja a költségeket, de jóval fontosabb, hogy a beteg sorsát is” – hangsúlyozta **Hajdú Edit** (Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, I. sz. Belklinika, Infektológiai Osztály, Szeged).

A gyógyszerkészítés iparszerűvé válásával a gyógyszerész ma már az alkalmazás minőségére fókuszál. Szolgálat a gyógyító munka része, az orvos, nővér tájékoztatása mellett vezeti a mellékhatásra is figyelő dokumentációt. A gyógyszerelés két oldalát emeli ki **Soós Gyöngyvér** (Klinikai Gyógyszerészeti Intézet, Szeged). „Betegoldal”: a túlérzékenység, metabolikus állapot, a szubjektív igények, a párhuzamos terápiák. Gond, ha a páciens nem mondja el, hány helyre jár, hol mit kapott. „Gyógyszeroldal”: a hatóanyag, szerkezete, hatása-mellékhatása. Fontos szakmai kihívás ez utóbbi mérlegelése! Az alsó serpenyőt nyomja le a gyógyszer-alkalmazás, a föntiben álljon a kis kockázat. A mellékhatás felismerés korlátai rontják a biztonságot. Az USA-ban 3-7% a nem várt mellékhatás miatti hospitalizáció, ez az 5. leggyakoribb halálok.

## GYÓGYSZERT A GYÓGYSZERTÁRBÓL!

A betegek sokféle gyógyszert szednek, a melléktünetre újabbat. A terápiát előíró olykor nem ismeri az interakciót, mivel túl sok a készítmény, esetleg hiányos a tudása, milyen AE várható a kezelés során. **Kovács Péter** (Debreceni Egyetem, Belgyógyászati Intézet, Klinikai Farmakológia) úgy véli, a kockázat nem mérlegelhető megfelelően, ha a beteg több orvost is felkeres, s többféle gyógyszert szed. Fontos megfigyelni, följegyezni, s jelenteni a tüneteket! Nálunk kevés a nem-várt hatás bejelentése, holott 1994 óta kötelező. A betegbiztonság növelését szolgálja, ha a rendelésre kevesebb beteg érkezne, akik változtatnának gyógyszeresedési szokásaikon, ha volna interakciót felismerő szoftver, és lenne gyógyszerész gondozás, farmakovigilancia.

Az internetes gyógyszer-információk kockázataira és az online forgalmazás veszélyeire figyelmeztetett **Fittler**

**András** (Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészeti Intézet). Sok a hamis gyógyszer, s a rendszer kaotikus. Az internet előnye, hogy itt nem korlátoz az idő, a földrajzi távolság, a vény hiánya, ám a legális forgalmazót elnyomják az illegális szereplők, akiknek nincs címük, és semmit se mondanak a termékről. Sokszor veszélyesen széles a paletta, akad a neten daganatellenes szer, amely a kórházakból hiányzik. Jó hír, hogy lassan kialakulnak a garanciák: külön domén név utal a legális árusokra, az Interpol pedig megpróbálja utolérni az illegális szereplőket. 17 EU országban 7 ezer engedélyezett gyógyszer-kereskedelmi honlap van. A lakosság 6-12%-a vásárolt már így gyógyszert, ám az emberek ¾-e nem tudja, hogy ez mennyire veszélyes! Bár a hivatalos zárt láncba is bekerülhet hamis termék, de ott megvédhet a tájékoztatás/tájékozottság.

Súlyos kockázatot jelent a betegellátásban az onkológiai szerek hiánya, hatása rendszerszintű, mert megváltoztatja az ellátást, alternatív készítményt von be. 2014-ben az európai szinten 36 országból 607 kórházi ellátó hely 86%-a tapasztalt hiányt, 45%-uk heti gyakorisággal. A hiány 70%-ban határon belül volt kezelhető, 30%-ban azonos hatóanyag-tartalommal, más gyártótól, vagy más terméket szereztek be, így megváltozott a kezelés (30%), halasztódott, vagy meg sem történt, mondta **Vida Róbert György** (Pécsi Tudományegyetem, Gyógyszerészeti Intézet). Változhat a dózis, a beviteli mód, a hatáserősség, az adagolási rend. A hiánykezelés egyik módja a gyógyszerkészítés.

## A TERÁPIÁBAN MARADÁS AKTÍV RÉSZTVEVŐJE

A beteg viselkedése is hordoz biztonságot fenyegető elemeket. Az egészségtudatos egyén aktívan él. Ha tünetet észlel, tájékozódik, dönt, belép az ellátásba: szakembert választ. Elmegy a vizsgálatra, majd kontrollra, s partner a gyógyszer kiválasztásában. A terápiában maradáshoz aktív részvételre van szükség, jegyzi meg **Csóka Ildikó** (Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerfelügyeleti Intézet). A megfelelő egészség-magatartás mellett az egyénben van erő, motiváltság, s adott esetben változik/változtat, s az elégedett beteg benn marad a rendszerben. Fontos elem az egészség-műveltség, hogy a páciens értse, mi van, mi és miért történik vele, és a terápiában neki is van feladata: változtatnia kell életvezetésén.

A gyógyszerkölcsonhatás felel a nem várt mellékhatások 16-26%-áért, állítja **Nyaka Bernadett** (Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központi Gyógyszertár). A gyógyszerterápia egészére kifejtett kölcsönhatás léte nem pontosan ismert – olykor alul-, vagy túlértékelt. Követésére, a bizonyítékok értékelésére nincs elfogadott szakmai rendszer. Nincs rá adat, hogy a betegek hány százalékánál fordul elő, kik tartoznak rizikócsoporthoz, mi történik a valós terápiában. Úgy találták, az interakcióban lévő gyógyszerek felét azonos időben váltották ki, 80%-ukat azonos orvos rendelte. A betegek 2-4%-ánál komoly klinikai következmények léptek fel. A kórházak ampullára (63%), infúzióra, citosztatikumra költik

gyógyszerkeretük nagy részét. Az injekciók ampullából való kivételére nálunk nincsenek szoftverek, robotok, az amerikai gyakorlattal szemben. Itt az orvos nem számítógépbe, a lázlapra írja javaslatát, jegyzi meg Bodó Gabriella (Borsod-Abaúj-Zemplén megyei Kórház gyógyszerértára), s hozzáteszi, aszeptikus körülmények között zajló magisztrális gyógyszerkészítés révén a gyógyszermaradék is hasznosul.

A betegek 42%-a szed nem orvos által felírt kiegészítő terméket, mondja **Somogyi-Végh Anna** (Pécsi Tudományegyetem Gyógyszerészeti Int. Központi Gyógyszerár). 15 ezer bejelentett étrend-kiegészítő létezik 2004 óta, s van növényi, gyógy-kozmetikai termék is, többségükben a Távol-Keletről. Sok áru hamis, mérgező nehézfémekkel szennyezett. A megbízhatóságot az is veszélyezteti, hogy közben elmarad az igazoltan hatékony terápia. Egy 200 belgyógyászati páciens érintő felmérésük (2012) azt találta, 6 betegből 5 szedett kiegészítést (36% a kórházi tartózkodás alatt is, ám 88%-ban ezt nem jegyezték fel). Ilyenkor is lehet interakció a szerek között, aminek kimeneteléről keveset tudnak a szakemberek. Célszerű, ha a kórházi gyógyszerész bevonásával megbeszéljük a beteggel, mit szed, s ezt dokumentálják, nyomon követik.

## HIBÁK, MAJDNEM HIBÁK, BEISMERÉSÜK

Bármilyen nem várt esemény történik, kapcsolatban kell maradni a beteg hozzátartozóival, véli **Kovács József** (Simmelweis Egy., Magatartástudományi Intézet). Ami a jogi vonatkozásokat illeti, tudomásul kell venni a hibázást. Az orvosi hiba sajátossága, hogy egészségkárosodást, halált okozhat. A beteg életét vesztheti olykor egészen aprónak látszó hiba miatt (I. dokumentációs mulasztás, esetleg egyetlen mondat marad ki a zárójelentésből). Megváltozott mára az egészségügy-beteg viszony, a szakmai szabályozás mellé jogi, gazdasági szempontok léptek be. Nagy a transzparencia-igény, állítja **Dósa Ágnes** (MTA Társadalomtudományi Kutatóközpont). A beteg akarja tudni, mi, miért történik vele. Az ellátás fejlődése nagyobb igényt keltett, így csökken a halál biológiai törvényszerűségként való elfogadása. Erre példa egy IV. stádiumban az ellátásba került rákbeteg, aki nem fogadta el, hogy állapota javítására kevés esély maradt. Többször kérte őt, hogy perelje be az ellátót! A szakember gyakran tapasztalja, azt okolják, aki csak enyhíteni akarja a sorsszerűséget. Szerte Európában nő az orvos elleni perek száma, német adatok több büntető eljárásról szólnak. Nagy a média, az ügyvédek szerepe, a közvélemény szinte elvárja a hiba megtorlását, a károsult kompenzációját, sokszor alaptalan eljárásban. Az orvosi hiba esetén az etikai, szabálysértési, polgári, büntetőjogi eljárás helyett a működésre visszaható számonkérésre volna szükség, hogy tanulni lehessen a hibákból. Ilyen eszköz a munkajogi, egészségügyi bírság, a társadalombiztosítási felelősségre vonás, véli a szakember.

Az orvosi műhibaperek nem kerülhetők el, de számuk csökkenthető, véli **Farkas Antónia** (Fővárosi Törvényszék, egészségügyi szakjogász). Tipikus eset az idegen test

bennhagyás, a kórházi fertőzés, a diagnosztikus tévedés, a műtéttechnikai hiba. A polgári perekben nem azt keresik, ki hibázott, hanem azt, hogy az intézmény milyen hibát követett el. Napjainkban egyre gyakoribb, hogy nem megfelelő az UH leletezés, hogy rossz dokumentációt használnak. Sokszor hiányos az irat, olykor utólag javítanak bele, illetve a betegnél más dokumentum van, mint amit az osztály a bíróságnak kiad.

Az esetekkel a „történet” végén találkozunk, így előny, hogy az összes körülményt ismerjük, ám hátrány, hogy a megállapítást a pillanatnyilag rendelkezésre álló adatokra kell alapozni, mondja **Szabados György** (Igazságügyi Szakértői, Kutató Intézetek, Budapesti Orvosszakértői Intézet) a megbízhatósági ügyek kapcsán. A halál az orvosi tevékenység általános veszélyességéből ered, a szakma szabályainak betartása mellett is bekövetkezhet a baj. A kockázatot maga a beteg vállalja, a jogi kockázat megoszlik. A szakértőnek azt kell vizsgálnia, hogy valóban a kockázatok körébe tartozik-e, ami bekövetkezett. Büntetőügyben foglalkozási szabályszegést kell találnia a szakértőnek. A Szakmai Kollégium adott Tanácsa által létrehozott protokollnak betarthatónak kell lennie, az eljárás során azt vizsgálják, az egészségügyi szereplő annak alapján járt-e el. Nem célszerű, ha egy adott osztályon történeteket az ottani főorvossal véleményeztetik. Az objektív feltárás csak külső szakértőtől várható el. Az igazságügyi szakorvos feladata is csak a hibák őszinte feltárása lehet.

Az egészségügyi dolgozó vallja be, ha hibázott, tudjon elnézést kérni! Ha sor kerülne erre az egyszerű (a napi gyakorlatban ritka) gesztusra, a panaszosoknak talán csak tizede indítana pert – véli **Bodnár Ágnes** (betegjogi szaktanácsadó, GYEMSZI). A gondozott, idős, demens beteg főleg a műtőben fél, riasztónak találja a szokatlan környezetet, hiányoznak az információi. A megfelelő ellátáshoz való betegjog betartását a napi gyakorlatban nehezítik az ellátás rossz feltételei: az orvos-, a nővérhiány. Korlátozott a fogyatékosok, hajléktalanok hozzáférése. Gondot okoz a nem létező szakmai protokoll, a várólista, a munkaszervezés hiányosságai, a diszkrimináció. Az emberi méltósághoz való alkotmányos alapjogot sérti a beteggel szemben használt hangneme, sérül az orvosi titoktartáshoz, az intimitáshoz való jog a betegfelvételnél, a vizitnél való hangos megbeszélés, az adatkezelés hibái nyomán. A vizsgálóhelyiség állapota, a rossz konfliktuskezelés, az ellátók kiégése is rontja a beteg közérzetét. A tájékoztatáshoz, önrendelkezéshez való jog biztosítására hiányzik az idő, az információ. Sok a félreértés, nagy az ellátókban a felelősségtől való félelem. A szereplőkben élő (vagy kialakítandó) empátiára utal Bodnár Ágnes alábbi idézete: „látni a másik ember szemével, hallani a másik fülével, érezni a másik ember szívével!” – e képességgel kellene dolgozni a betegellátásban, a betegek testi-lelki biztonsága érdekében, hívjuk fel a figyelmet az I. Betegbiztonsági Konferencia egyik fő üzenetére a szemelvényeket felvonultató összefoglalónk első részében.

*Fazekas Erzsébet*