

پیشگیری از خطای آزمایشگاهی در بررسی‌های ژنتیک و

مسائل اخلاقی مرتبط: گزارش موردی

هاله حبیبی^۱، مهراندخت نکاوند^۲، سید محمد اکرمی^{۳*}

تاریخ دریافت: ۱۳۹۵/۶/۳

تاریخ پذیرش: ۱۳۹۶/۲/۱۸

تاریخ انتشار: ۱۳۹۶/۳/۱

گزارش مورد

چکیده

بروز خطا در ارائه خدمات سلامت، پدیده‌ای آسیب‌رسان و در بعضی موارد جبران‌ناپذیر است. خطاهای پزشکی تهدیدی برای رفاه و سلامتی بیمار بوده و تا حد ممکن نباید اتفاق بیفتند. بیشتر خطاهای پزشکی، صدمات کمی به انسان می‌زنند؛ اما بعضی از آنها منجر به زیان‌های جبران‌ناپذیر می‌گردند. این گزارش به توصیف یک مورد خطای آزمایشگاهی در نتیجه آمیوستتز، طی بررسی ژنتیک در دوران بارداری، می‌پردازد که نتیجه نامفهوم و نامطلوب تست نگرانی و سر درگمی را برای مراجع و خانواده به همراه داشته است. توجیه نشدن کارکنان و پزشکان در مورد خطاهایی که مرتکب می‌شوند و رویکرد نامناسب در مواجهه با آنها باعث ایجاد و تداوم فرآیندهای اشتباه می‌گردد. مطالعات نشان داده است که گزارش این قبیل موارد و همچنین تغییر رویکرد از سستی به سیستمی در مواجهه با انواع خطاهای پزشکی می‌تواند در کاهش تکرار این‌گونه خطاها مؤثر باشد.

واژگان کلیدی: مشاوره ژنتیک، غربال‌گری، آمیوستتز، کاریوتایپ جنین، خطای آزمایشگاهی، اخلاق پزشکی

^۱ مشاور ژنتیک، دانشگاه علوم پزشکی همدان، همدان، ایران.

^۲ عضو هیات علمی دانشگاه آزاد اسلامی، واحد علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

دانشیار، گروه ژنتیک پزشکی، دانشگاه علوم پزشکی تهران، تهران، ایران.

* نویسنده‌ی مسؤول: تهران، خیابان پورسینا، دانشگاه علوم پزشکی تهران، گروه ژنتیک، تلفن: ۸۸۹۰۳۰۰۵

مقدمه

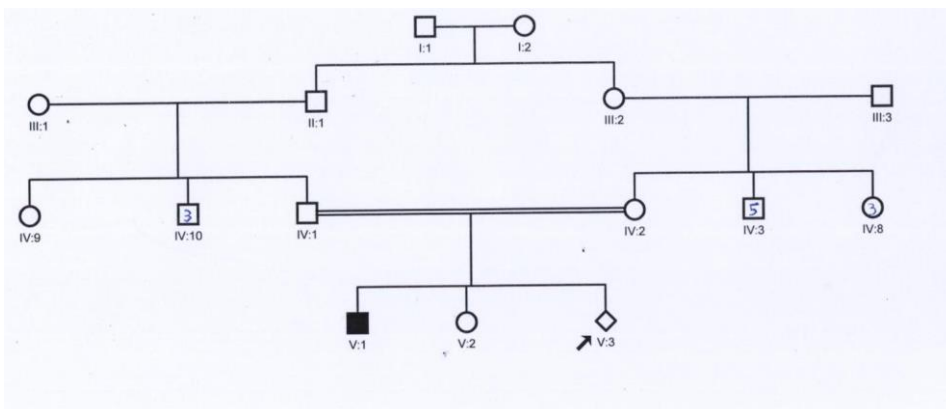
سیستم بهداشتی و درمانی ایجاب می‌کند خطاها را برای ارتقای ایمنی بیمار گزارش کنند، بنابراین گزارش خطاهای حرفه‌ای برای ارتقای امنیت بیمار، امر اساسی و یک فعالیت ضروری محسوب می‌شود. زیرا از طریق گزارش خطا، می‌توان انواع خطاها را با افراد دست‌اندرکار مراقب سلامت در میان گذاشت و شیوه پیشگیری از وقوع مجدد آن‌ها را آموزش داد (۲). تاکنون خطاهای متعدد پزشکی از جمله خطاهای دارویی، آزمایشگاهی، پرستاری، جراحی و ... گزارش شده است، هدف از این مطالعه گزارش یک مورد خطا در گزارش نتیجه آمیوستتر می‌باشد.

معرفی مورد

یک زوج با سابقه فامیلی (دختر عمه و پسر دایی) با ضریب هم‌خونی ۶٫۲٪ در سال ۱۳۷۸ ازدواج کرده و اولین بار در سال ۱۳۸۹ به یک مرکز مشاوره ژنتیک مراجعه نمودند. آنها دارای یک دختر سالم و نیز یک پسر با اختلال تکاملی، تشنج، استرابیسم با شرح حال زایمان دشوار و کاربوتایپ طبیعی می‌باشند. تا سال ۱۳۹۴ جهت پیگیری امور تشخیصی و ادامه روند مشاوره ژنتیک مراجعه نکرده اند. مجدداً در سال ۱۳۹۴ به دنبال بارداری ناخواسته مراجعه کرده‌اند (شکل شماره ۱).

افزایش خطاهای پزشکی به یک نگرانی عمومی در میان سیاست‌گذاران سلامت تبدیل شده است (۱). بر اساس آخرین آمار منتشر شده، پس از تصادفات، سرطان، ایذر و ...، اشتباهات پزشکی به عنوان هشتمین علت مرگ در جهان محسوب می‌شوند (۲). مطالعات متعددی در زمینه قصور پزشکی در سال‌های اخیر انجام شده است (۳،۴). شیوع این پدیده در این پژوهش‌ها متغیر است که مهمترین دلیل آن، تفاوت در ماهیت رشته‌های مختلف پزشکی و تفاوت در نوع فعالیت و وضعیت بالینی حاکم بر آن‌هاست (۵). مطالعه‌ای در کشور آمریکا نشان می‌دهد که هر ساله حدود ۹۸۰۰۰ نفر به دلیل اشتباهات پزشکی فوت می‌کنند (۶). در ایران نیز حدود ۵ هزار شکایت به سازمان نظام پزشکی و حدود ۷ هزار شکایت در سال ۱۳۸۵ به سازمان پزشکی قانونی ارائه شده است (۲). خطاهای پزشکی، یکی از عوامل مهم و تاثیرگذار در کیفیت مراقبت می‌باشند که پیامدهای بالینی و اقتصادی چشمگیری نیز دارند. به طوری که سالیانه، مسئول مرگ و آسیب‌رسانی به هزاران انسان و افزایش هزینه درمان می‌گردند (۷). یکی از روش‌های اصلی افزایش ایمنی بیمار، استفاده از سیستم گزارش‌دهی و فراهم کردن امکانات برای آنالیز و پیشگیری از بروز خطاهاست. وظیفه اخلاقی تمام کارکنان

شکل شماره ۱ - شجره نامی خانواده



گری، به علت ثبت فرزند مبتلا به عنوان سندرم داون توسط خانواده در فرم کسب اطلاعات آزمایشگاه، مثبت گزارش می-شود. این امر به خانواده توضیح داده شد و والدین درخواست انجام آزمایش تشخیصی نموده‌اند. آمیوستز، درخواست و در هفته ۱۵ بارداری انجام شد (شکل شماره ۲).

سن مادر هنگام ترم ۳۵/۱ سال، NT=1 در هفته دوازدهم تست غربالگری دبل مارکر درخواست گردید و توضیحات لازم در خصوص عدم امکان پیشگیری مناسب در صورت وراثتی بودن بیماری فرزند پسر آن‌ها، در جنین فعلی به علت موجود نبودن تشخیص مولکولی قبلی، ارائه شد. تست غربال-

Sample type: Amniotic Fluid
Cytogenetic tests employed :Two Amnion Culture + High Resolution Banding
Description: Analysis of banded chromosomes in metaphase cells prepared from two cultured amniotic cells showed 46, XY, der 21p? karyotype in all analyzed cells. No structural chromosome abnormality was detected.
Results: Fetus is Male with 46, XY,der 21 p? karyotype.

شکل شماره ۲- گزارش کاریوتایپ اول

هیپوتیروئیدی است.

بحث و بررسی

در گزارش کاریوتایپ اول، موارد زیر خطا محسوب می-گردند. به منظور بررسی سلول‌های آمیوتیک حداقل بایستی ۱۵ سلول چک شود و اگر یافته‌ای غیرطبیعی به دست آمد، در کشت دوم تایید گردد. در این گزارش فقط دو سلول مورد بررسی قرار گرفته‌اند. در کاریوتایپ مایع آمیون ساتلایت‌های کروموزوم‌های ۱۳، ۱۴، ۱۵، ۲۱ و ۲۲ به خوبی رنگ نمی-گیرند و ممکن است گزارش اولیه فقط یک ارتیفکت بوده باشد که فقط با بررسی مجدد کاریوگرام می‌توان در این خصوص قضاوت نمود. در نتیجه، آمیوستز اول پزشک ارجاع‌دهنده به درستی راهنمایی نگردیده و توضیحات لازم ارائه نگردیده است.

از آنجا که دستورالعمل سقط جنین درمانی سازمان پزشکی

آزمایشگاه ژنتیک به صورت صحیح پاسخ گو نبوده است و جواب آمیوستز نامفهوم و غیرقابل استناد، غیراستاندارد و بدون ارائه کاریوگرام گزارش شده است. تعداد سلول‌های بررسی شده مشخص نیست. در انتهای گزارش، اقدام بعدی پیشنهاد نشده است. علی‌رغم تماس‌های مکرر با آزمایشگاه مربوطه، جواب قابل استنادی به دست نیامد. پزشک معالج به درستی راهنمایی نشده است. این امر، نگرانی شدید خانواده را به وجود آورد. در مشاوره بعد از تست، با ارائه توضیحات لازم به خانواده و گوش‌زد نمودن اتمام فرصت سقط درمانی قانونی در صورت مشکل‌دار بودن جنین، بنا به درخواست مراجعین مجدداً آمیوستز انجام شده و در آزمایشگاه دیگری مورد بررسی قرار می‌گیرد و نتیجه آن طبیعی گزارش می‌گردد. فرزند، سالم به دنیا می‌آید. در تاریخ ۱۳۹۵/۳/۱۸ کودک مجدداً معاینه شده است؛ فعلاً سالم و مشکوک به

قانونی، به صراحت راجع به نوع و کیفیت پاسخ‌های آزمایشگاهی و کارشناسی مورد پذیرش جهت اثبات بیماری و اندیکاسیون مورد نظر برای صدور مجوز، موجود هستند؛ بنابراین، این نوع گزارشات غیراستاندارد تلقی شده و در فرآیند صدور مجوز دخالت داده نمی‌شوند. شایسته است آزمایشگاه‌هایی که این‌گونه افراد را پذیرش می‌نمایند، حداقل استانداردهای مورد نیاز را مد نظر قرار دهند.

از عدم تطابق میان دو نتیجه کاربوتایپینگ و عدم شفافیت و صراحت در بررسی اول می‌توان "عدم تسلط و مهارت علمی در انجام آزمایش" را طرح نمود. از آنجا که نتیجه ارائه شده در کاربوتایپ اول و حتی دوم، تاثیری در بیمار شدن مستقیم نداشته است، بنابراین تنها از جنبه ایجاد نگرانی برای والدین و ایراد هزینه بی‌مورد برای تکرار آزمایش قابل طرح است؛ که هر دو مورد ذکر شده در حوزه مسئولیت مدنی هستند و جنبه کیفری ندارند. رسیدگی به این‌گونه خطاها در حیطه اختیارات سازمان نظام پزشکی و اداره امور آزمایشگاه‌های دانشگاه‌ها و آزمایشگاه مرجع سلامت وزارت بهداشت است. اطلاعات خانواده و مستندات آزمایشگاه گزارش‌کننده، همگی نزد نویسندگان موجود است.

گزارش‌های بین‌المللی درباره خطاهای پزشکی در کشورهای مختلف حاکی از این واقعیت است که متأسفانه با وجود پیشرفت‌های قابل ملاحظه علمی و حضور فناوری نوین در عرصه خدمات تشخیصی و درمانی، میزان آن‌ها سیر صعودی داشته است (۲). انجام یا عدم انجام اقداماتی که پتانسیل ایجاد آسیب به بیمار را دارند و در قضاوت افراد خبره اشتباه تلقی می‌گردد و قابل پیشگیری بوده است، خطا نامیده می‌شوند (۷). خطاهای پزشکی، قصور خدمت یا ارتکاب عمل اشتباه در برنامه‌ریزی یا اجرا تعریف می‌شوند که به طور بالفعل یا بالقوه سبب یک نتیجه ناخواسته می‌شوند. در واقع خطاها یا اشتباهاتی که توسط گروه پزشکی رخ می‌دهند و می‌توانند منجر به آسیب بیمار شوند، شامل اشتباهات

تشخیصی، اشتباهات در تجویز دارو و روش‌های درمانی، اشتباه در پروسیجر جراحی، اشتباه در استفاده از فناوری و تجهیزات، و اشتباه در تفسیر تست‌های پاراکلینیک می‌باشند (۲). بر اساس شواهد موجود، کشور ما در حوزه روش‌های ثبت و پیگیری و رسیدگی به تخلفات پزشکی به مقدار زیادی از استانداردهای جهانی عقب‌تر است (۸).

به طور کلی خطاهای پزشکی را می‌توان از دو دیدگاه مورد بررسی قرار داد.

(الف) دیدگاه سنتی یا رویکرد فردی^۱: در این دیدگاه، هر فردی به تنهایی پاسخ‌گوی عمل خویش است. بر اساس چنین استدلالی در صورت وقوع خطا، بدون در نظر گرفتن علل و عوامل زمینه‌ای آن، تنها فرد پاسخ‌گو می‌باشد. برای بهبود عملکرد افراد، از روش‌هایی برای فرد خطاکار استفاده می‌شوند از جمله آموزش اجباری، هشدار، وضع قوانین و مقررات، و تعیین مجازات.

(ب) دیدگاه جامع‌نگر یا رویکرد سیستمی^۲: طبق این دیدگاه، در یک سیستم علاوه بر افراد، عوامل متعددی وجود دارند که بر یکدیگر تاثیر می‌گذارند. طبق تعریف، سیستم مجموعه‌ای از عناصر مستقل است که برای رسیدن به یک هدف مشترک با یکدیگر تعامل دارند. در این میان، انسان به عنوان جزئی از یک سیستم، معمولاً در آخرین سطح چرخه قرار گرفته و در واقع عملکرد نهایی سیستم است، نه علت ریشه‌ای خطا. به این ترتیب، تا هنگامی که علل ریشه‌ای خطا شناسایی نشده و برطرف نشوند، آن خطا مکرراً توسط یک فرد خاص یا هر فرد دیگری که جایگزین وی شود، تکرار خواهد شد. در رویکرد سیستمی به جای سرزنش افراد خطاکار، به خطاها به عنوان پدیده‌هایی اجتناب‌ناپذیر که می‌توان از آن‌ها جهت ارتقای عملکرد سیستم بهره برد، نگریده می‌شود. رویکرد سیستمی، کوششی در جهت تغییر سیستم به

¹ Person Approach

² System Approach

انبوهی از داده‌های دقیق و کامل، ادغام و یک‌پارچه می‌شوند. افزایش کیفی عملکرد موسسات مراقبت سلامت به وسیله سیستم‌های تصمیم‌گیری بالینی کامپیوترمحور، نتیجه استفاده رایج و معمول فناوری اطلاعات در حوزه سلامت می‌باشد، که اگر به نحو مناسبی به کار گرفته شوند مزایای عمده‌ای مانند برنامه‌ریزی بهتر، کاهش هزینه‌ها، کاهش خطاهای پزشکی و افزایش کیفی خدمات را نصیب سازمان می‌نماید (۱۰). با توجه به اینکه زمان در نظر گرفته شده برای ختم بارداری قانونی در کشور ایران در حال حاضر ۱۸ هفته و ۶ روز می‌باشد، لازم است آزمایشگاه‌هایی که اقدام به دریافت نمونه آمنیوستتر جهت بررسی کاربوتایپ جنین می‌نمایند این محدودیت زمانی را در نظر گرفته و در اسرع وقت جواب را مطابق با استانداردهای موجود و کاملاً شفاف ارائه نمایند. انجام مشاوره ژنتیک علمی و دقیق، اهداف سلامت عمومی را در مراقبت‌های بهداشتی ارتقاء می‌بخشد. رعایت ملاحظات اخلاقی و مرتبط با این امر باید مورد توجه جدی فعالان این عرصه قرار گیرد (۱۵-۱۱).

مشاوره باید غیرمستقیم و غیرجهت‌دار بوده، از اضطراب و ابهام بیمار و خانواده بکاهد، نه بر آن بیفزاید. از آنجا که سقط‌درمانی دارای شرایط کاملاً شفاف و دقیق است، پاسخ آزمایشگاه باید با رعایت تمام موارد ارائه گردد.

نتیجه‌گیری

خطاهای پزشکی، موضوعی معمول و اجتناب‌ناپذیر در سیستم سلامت می‌باشند. انواع خطاهای پزشکی در کشورمان عموماً به صورت موردی گزارش می‌شوند و نحوه برخورد با آنها به صورت رویکرد فردی و به شکل سنتی است. با این رویکرد، نه تنها از میزان خطا کم نشده بلکه طبق آمار، رو به افزایش می‌باشد. همچنین مطالعات صورت گرفته در این مورد کم بوده‌اند و تاکنون یک ساز و کار جامع جهت مقابله

گونه‌ای است که احتمال وقوع خطا در آن کم شود. برای این منظور، باید به بررسی و تحلیل عوامل زمینه‌ای تاثیرگذار بر پیدایش خطا در داخل سیستم پرداخت (۹).

تحلیل علل ریشه‌ای خطاهای پزشکی فرآیندی است که طی آن، عوامل اصلی منجر به وقوع یک رخداد هشداردهنده یا حادثه‌ای ناگوار (اعم از مرگ، واکنش دارویی و ...) شناسایی می‌شوند. در این تحلیل، به جای پرداختن به عملکرد افراد، در درجه اول بر سیستم‌ها و فرآیندهای موجود در آنها تأکید می‌شود. به این صورت که از برخی علل خاص در فرآیندهای بالینی که منجر به ایجاد خطا شده‌اند به سوی علل مشترک در فرآیندهای سازمانی پیش رفته، و اصلاحات بالقوه در این فرآیندها و سیستم‌ها را که می‌توان برای کاهش احتمال چنین خطاهایی در آینده اعمال نمود، شناسایی می‌کند. تحلیل علل ریشه‌ای خطا، تکنیکی است که به ما اجازه می‌دهد تا علل اصلی یا اولیه خطاهای پزشکی را پیدا کنیم و با حذف و اصلاح آنها، احتمال وقوع مجدد خطا را کاهش دهیم. با کمک این تکنیک می‌توان عواملی که بیمار را در معرض خطر قرار می‌دهند، شناسایی کرد. به منظور کاهش خطاهای پزشکی، مجموعه مقالات و پژوهش‌ها، دو نوع فناوری مهم را برای کاهش و جلوگیری از خطاهای پزشکی معرفی کرده‌اند: ۱. ثبت کامپیوتری دستورات پزشکان و ارائه‌دهندگان خدمات سلامت (COPE)؛ روشی است که پزشکان دستورات خود را به صورت آنلاین در آن می‌نویسند و در واقع یک سیستم کامپیوترمحور با امکانات متنوع می‌باشد، ۲. سیستم پشتیبان تصمیم‌گیری بالینی (CDSS)؛ این سیستم حمایت از تصمیم‌گیری بالینی، برای بیماران یا پزشکان و اطلاعات مربوط به بیمار را فراهم می‌کند. اطلاعات به صورت هوشمندانه‌ای انتخاب شده و در زمان‌های مناسب نمایش داده می‌شوند؛ به نحوی که با اجرای پرونده کامپیوتری بیمار و همچنین با

با آن طراحی و اجرا نشده است. به نظر می‌رسد وقت آن رسیده که نظام سلامت در مواجهه با خطاهای پزشکی، رویکرد سیستمی و استفاده از فناوری را به کار گیرد تا شاهد کاهش چشم‌گیر خطاهای پزشکی و افزایش سلامت افراد، که هدف اصلی این نظام می‌باشد، باشیم و این تغییر نگرش به دست سیاست‌گذاران حوزه سلامت اتفاق می‌افتد.

تقدیر و تشکر

بدین وسیله از همکاری و نظرات ارزشمند همکاران محترم متخصص ژنتیک پزشکی خانم دکتر فرخنده بهجتی، آقایان دکتر آرش علیپور و دکتر رضا پژومند و دکتر رضا رئوفیان تقدیر و تشکر به عمل می‌آید.

منابع

- 1- Pournali M, Shojaee M, Amini A, Alimohammadi H, Hatamabadi H. 82 cases of medical lawsuit against emergency medicine specialists; a case study. *Iranian Journal of emergency medicine*. 2015; (3): 122-126. [in Persian]
- 2- Anonymous. [Gozareshdehi khataye pezeshki]. *Journal of Tabriz University of Medical Sciences*. 1395: 1-52. [in Persian].
- 3- Siabani S, Alipour AA, Siabani H, Rezaei M, Daniali S. A survey of complaints against physicians reviewed at Kermanshah. *Journal of Kermanshah University of Medical Science*. 2009; 13(1):74-83. [in Persian]
- 4- Sadr SS, Ghadyani MH, Avish S, Ramim T. Medical malpractice frequency in the psychiatric field, in Medical Council of Iran, from 2001 to 2010: a brief report. *Tehran Univ Med J*. 2014; 72(5): 329-4. [in Persian]
- 5- Schlechtriemen T, Armbruster W, Adler J, Bartha K, Becker M, Höhn D, et al. Further training concept for a demanding field of medical activity: the challenge of emergency physician services. *Notfall Rettungsmedizin*. 2014; 17(1):39-45.
- 6- Jena AB, Chandra A, Lakdawalla D, Seabury S. Outcomes of medical malpractice litigation against US physicians. *Arch Intern Med*. 2012; 172(11):892-4.
- 7- Hashemi F, Shool A. [Gozareshde yek mord khataye darouie va chegoonegy movajeheye akhlaghi baa an]. *Med Ethics Hist Med*. 2009; 2(2): 67-73. [in Persian]
- 8- Rafiezade Tababei Zavvare SM, Haj Manuchehrei R, Nasaji Zavvare M. [Baresi faravani ghosure pezeshkan omoumi dar shekayate erjaie be komsuine pezeshki ghanouni markaz Tehran az sale 1382 ta sale 1384]. *Scientific Journal of Forensic Medicine*. 2007; 13(3):152-7. [in Persian]
- 9- Allard J, Carthey J, Cope J, Pitt M, Woodward S. Medication errors: causes, prevention and reduction. *BR J Haematol*. 2002; 116(2): 255-65.
- 10- Anderson JG, PhD, Jay SJ, Anderson M, Hunt TJ. Evaluating the impact of information technology on medication errors: a simulation. *J Am Med Inform Assoc*. 2003; 10(3):292-3.
- 11- Fathzadeh M, Babaie Bigi MA, Bazrgar M, Yavarian M, Tabatabaee HR, Akrami SM. Genetic counseling in southern Iran: consanguinity and reason for referral. *J Genet Couns*. 2008; 17(5): 472-9.
- 12- Akrami SM, Bastani A, Osati Z. Preventing medical error in therapeutic abortion. *Med Ethics Hist Med*. 2010; 3(4): 27-36. [in Persian]
- 13- Akrami SM, Ghafouri-Fard S. Abortion: Ethical and Legal Considerations in Iran. Iran: Eubios Ethics Institute; 2014.
- 14- Hosseini Bereshneh A, Salmaninejad A, Akrami SM. Ethical issues in prenatal diagnosis and therapeutic abortion in Iran. *Arvand Journal of Health and Medical Sciences*. 2016; 1(2): 61-7.
- 15- Akrami SM, Bastani A. Ethical dilemmas on the science of forensic genetics. *Ethics in Science & Technology*. 2008; 3(2): 51-60. [in Persian]

Prevention of laboratory errors in genetic study and related ethical issues: a case report

Haleh Habibi¹, Mehrandokht Nekavand², Seyed Mohammad Akrami^{*3}

¹*Genetic Counselor, Hamedan University of Medical Sciences, Hamedan, Iran.*

²*Faculty Member, Islamic Azad University, Tehran, Iran.*

³*Associate Professor, Tehran University of Medical Sciences, Tehran, Iran.*

Abstract

Errors in health care services may cause irreversible harm in some cases. Medical errors are a threat to the welfare and health of the patient and their family and should be prevented. The majority of medical errors have little impact on human health, but some of them cause huge losses. This report describes a case of laboratory error in amniocentesis during pregnancy in which uncertain test result caused anxiety and lots of concern for the family. Inappropriate approach to medical error causes more errors to happen. Studies have shown that appropriate reporting and shift from traditional to systematic approach are important factors in reducing the frequency of medical errors.

Keywords: Genetic screening, Amniocentesis, Laboratory error, Medical error, Medical ethics.

* *Corresponding Author:* Email: akramism@tums.ac.ir