

医院管理者披露医疗错误经验及支持需求的质性研究

罗晓钰¹, 罗鑫², 李晓莉¹, 黄蓉蓉³, 陈贵儒⁴

摘要:目的 了解医院管理者披露医疗错误的经验及支持需求。方法 采用有目的的滚雪球抽样及理论抽样方法,于 2020 年 7~10 月对符合纳入排除标准的 12 名医院管理者进行半结构式访谈,应用扎根理论分析原则进行资料分析。结果 12 名医院管理者报告了 14 例医疗错误事件披露。提炼出管理者披露医疗错误的实施过程和心理变化过程,披露的方法技巧以及披露的支持需求 4 个主题。结论 管理者缺乏披露经验和技巧,缺乏有效的心理支持。医疗机构应当建立科学的、全方位的披露管理体系,并向管理者提供披露相关的组织支持。

关键词:患者安全; 医疗错误; 披露; 支持; 需求; 扎根理论研究

中图分类号:R47;C931.2 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2021.19.065

Medical error disclosure experience and support demands: a qualitative study on hospital managers Luo Xiaoyu, Luo Xin, Li Xiaoli, Huang Rongrong, Chen Guiru. Department of Nursing, Aba People's Hospital of Tibetan and Qiang Autonomous Prefecture, Ma'erkang 624000, China

Abstract: Objective To understand hospital managers' experience and support demands on medical error disclosure. **Methods** With purposeful snowball sampling and theoretical sampling, 12 hospital managers who met the inclusion and exclusion criteria were interviewed semi-structuredly. Data were analyzed by using the grounded theory analysis method. **Results** Totally, 14 medical error events were reported. Such 4 themes emerged from the interview data: process of implementing disclosure, managers' psychological changes throughout disclosure, the methods and techniques of disclosure, and the support needs throughout disclosure. **Conclusion** Hospital managers lacked experiences and expertise regarding disclosure, as well as psychological support. Medical institutions should build up a scientific and comprehensive disclosure management system and provide relevant organizational support to managers.

Key words: patient safety; medical errors; disclosure; support; needs; grounded theory research

披露医疗错误指医疗机构主动与患者及家属就意外医疗事件/错误进行完整和诚实的沟通,讨论发生的事件,并说明错误和后果的关系及对患者的意义^[1-2]。目前,披露医疗错误已成为一种国际规范和趋势^[3]。然而,医疗机构向患者披露医疗错误非常困难,面临多种披露障碍和影响因素^[4-5]。张盟等^[6]研究认为,披露的阻碍因素主要有害怕卷入纠纷和经济赔偿、害怕对科室和医院造成负面影响等。余丽娜等^[2]调查显示,有 71% 医生,50.4% 护士有披露经历,并且都比较支持披露的实施。目前,国内外对披露实践经验的报道较少^[7-12],主要研究医生、护士群体,缺乏针对医院管理者的研究。医院管理者是实施披露的主要实践者,了解其披露医疗错误的经验和支持需求,对进一步构建医院安全披露体系非常重要。本研究通过深入访谈 12 名医院管理者,对管理者描述的 14 例披露事件进行扎根理论分析,得出研究结果,现报告如下。

1 对象与方法

1.1 对象 2020 年 7~10 月选择贵州省、四川省 4 所综合性三级甲等医院管理者为研究对象。纳入标准:

作者单位:阿坝藏族羌族自治州人民医院 1. 护理部 2. 手术室 4. 内三科(四川 马尔康,624000);3. 贵州医科大学附属医院

罗晓钰;女,本科,主管护师

通信作者:陈贵儒,532591109@qq.com

科研项目:四川省软科学研究计划资助项目(2020JDR0368)

收稿:2021-05-03;修回:2021-07-06

本科以上学历,现任职务为护士长、科主任、医务科科长、护理部主任(副主任)、院长(副院长)职务,具有相应的医师、技师、药师或护士执业资格证书。排除标准:现任职时间 ≤ 3 年,所任职务分管内容与临床无关,没有主导或参与过患者安全事件披露。样本量遵守信息饱和原则及理论类属饱和原则。参与者共 18 人,当访谈至第 15 人时,不能提取出新的编码和理论类属,继续访谈 3 人后停止纳入新的访谈对象;其中 4 人在访谈中途退出,2 人在结束访谈后认为“访谈中论述可能有不当”要求退出,最终 12 名医院管理者的访谈资料纳入分析。12 名中有 3 名接受了回访,对研究理论编码和框架给予反馈。访谈最终获得录音 8 份,访谈笔记 4 份,访谈时间 16~38 min。受访者年龄 39~55 岁;女 6 人,男 6 人;本科学历 8 人,硕士以上 4 人;汉族 9 人,藏族 3 人。职业:护士 5 人,医生 5 人,药剂师 2 人。职称:中级 1 人,高级 11 人。岗位:护士长 2 人,科主任 5 人,护理部主任/副主任 3 人,院长 2 人。受访者任职当前岗位年限 5~17 年。本研究经项目负责人所在医疗机构医院伦理委员会审查批准(伦理编号:阿医伦审研 2019008)。

1.2 方法

基于诠释性哲学范式的扎根理论研究,使用半结构式访谈,首先通过有目的的滚雪球抽样方法选择研究对象,然后根据理论类属再抽样,数据分析遵循扎根理论原则。

1.2.1 访谈提纲 根据研究目的编制访谈提纲,提

纲经 1 名质性研究方法学专家、1 名心理学专家和 2 名医院管理专家审核通过。①研究者首先举例向受访者介绍“披露”的定义。②您有医疗机构向患者/家属披露医疗错误的经历吗? ③您能描述披露的经过和体验吗? ④您觉得您有哪些失败或者成功的经验? ⑤您觉得您还需要哪些支持? 医院需要哪些支持? ⑥关于披露,您还有什么补充吗? 访谈中根据受访者的描述,识别披露事件的特征,包括事件的类型、级别、有无伤害、披露的类型、披露的结果。

1.2.2 资料收集 3 名经过训练的访谈员访谈前 1 周与受访者取得联系,告知访谈目的和内容,约定访谈时间、地点;访谈由 1 名访谈员对 1 名受访者,首先进行自我介绍及履行知情同意告知,然后按照访谈提纲逐个提问(适时试探及追问),最后受访者填写一般资料问卷。访谈结束 48 h 内由访谈员完成录音或访谈笔记的整理、翻译、转录,由 4 名经培训的校对员校对转录稿。

1.2.3 资料分析 3 名访谈员独立编码录音访谈资料,然后对比编码的差异,通过讨论统一编码后形成代码本(项目负责人对代码本进行比较、审核);资料转录、编码、分析均采用手工方式。对编码进行比较和分类,然后使用类别进行后续分析形成理论类属,根据理论类属进行目的抽样,直至信息及理论类属饱和。通过比较解释、异常数据解释、参考研究的概念框架修正和完善理论。采用听取受访者反馈及回归数据 2 种方法检验编码、理论类属及构建理论对数据的匹配度以确保研究效度。

2 结果

2.1 披露事件的特征 受访者共描述事件 14 例。事件类型:用药错误 7 例,跌倒 4 例,非计划拔管 2 例,手术部位错误 1 例。事件分级:I 级 1 例,II 级 4 例,III 级 9 例。有伤害 9 例,无伤害 5 例;其中主动披露有 2 例。披露后有经济赔偿无司法纠纷 9 例,有赔偿和司法纠纷 2 例,其余 3 例披露事件没有导致经济赔偿和纠纷。

2.2 受访者披露医疗错误的经验

2.2.1 披露的时机 受访者认为适合的披露时机包括管理层达成一致、患方情绪稳定、补救避免伤害以后,当患方对错误知情时应当第一时间向患方解释。受访者认为发现错误后立即基于个人的披露是不适合的。P2:“明显的医疗过错肯定是管理层和科室负责人达成一致再披露。”P9“如果患者已经知道是我们很明显的差错,要第一时间进行解释。”

2.2.2 披露是有目的性、逐步协商的过程 受访者认为披露包括了解患方意图/要求、额定/谈判赔偿、引导患方进入司法程序、评估是否申请鉴定,按需升级披露模式。受访者将披露描述为一个逐步协商的过程:告知事件—寻找患方问题/寻找医方问题(争议的循环)—找到直接问题—提出赔偿预期—议价至双

方均可接受—达成共识。P3:“有些事情确实都是慢慢一步一步的来,开始都是在患者身上找问题,患者肯定都是在我们医务人员身上找的问题。最后找到最直接的问题,然后慢慢商讨赔付问题,直到患者能够满意我们能够接受的程度,才能够达成共识。”

2.2.3 披露的参与者 受访者认为根据需要配置不同级别的披露团队,例如由护士长/科主任主导,由科主任—医务科或专职部门—院领导主导,必要时可以请第三方机构参与。受访者不建议基于医务人员个人的披露;此外,受访者认为医院不应当单方面、单独进行披露。P2:“原则上,一线医护人员不直接面对患方。”P10:“也许医院单独做这个事情是很难做好的。”P8:“一般情况还是护士长科主任自己解决,解决不了上报领导解决,还解决不了就请第三方司法解决”。

2.2.4 披露的方法和技巧 ①受访者认为合适的披露场所、艺术性处理、有效沟通在披露中非常重要。披露场所应当脱离事发现场或病区复杂环境;是一个特定的安静、正式的房间,有茶水和烟;要避免医方坐的位置显得高高在上。对比较大的责任事故或者涉及宗教色彩的事件,需要适当注意艺术性处理以控制事态在小范围内。P6:“要促使患方理解治疗的客观限制条件,从多方面分析客观原因,强调错误不是主观行为,使患方能够理解医务人员的不容易;针对宗教色彩较重的更需要做一些艺术处理。”②确保有效的沟通的技巧包括:重复(P5:“需要耐心反复多次的解释”,共情(P1“要将心比心,理解他们”),非语言交流(P5:“要注重身体姿势、目光的合理表达”),以管理者的身份主动承认过错(P9:“首先从管理处理不当这些方面来给患者道歉,一般的患者都还是能够理解的”)。促进沟通作用的谈话包括:谈感情,如老乡情、同胞情;强调医生的口碑及责任心;谈及共同的朋友,相同的爱好。③诚恳的态度:承认过失和改进,及时答复患方要求,不回避和隐瞒问题。P7:“患儿发生头皮破损,家属抱怨没有及时沟通,直到出院前才被告知,感觉是故意隐瞒;经过反复沟通解释获得谅解。”

2.2.5 披露的心理过程 ①适应期:受访者知晓有披露任务时,内心感到不适,有害怕、担心和压力,并且努力快速适应。P1:“想到又要处理这些事情,感觉无力,害怕闹大了处理不下来。但是,必须快速适应,因为这就是责任。”②准备期:为面对患者做准备,需准确掌握事件信息,收集和调查错误的事实,从而提高解决问题的信心和自我效能;但是,准备多是仓促的。P7:“很多时候是没有时间准备的,仓促也必须顶上去。”P4:“必须了解事件来龙去脉,我们才会有信心和有能力去解释沟通。”③消耗期:受访者认为道德冲突、无效沟通、暴力威胁、纠纷赔偿压力会在短期内迅速打击管理者自我效能,并有长期的不良影响。P3:“一开始就被威胁,提出不合理的巨额赔偿,我们也无力解决。”P7:“有的患者很贫困,我们觉得道德上

可以多赔偿一点,但是这样也不对,内心很挣扎。”④恢复期:受访者作为管理者是承担披露结果的主体之一,代表医院向患方道歉、提供后续赔偿,并希望获得患方情感上的谅解;然而很多情况下事与愿违,影响管理者心理状态的恢复。P2:“经历过这些(披露)以后,你会明显感觉很难回到以前的状态了,有的患者根本不会原谅我们,这就需要很长时间去调整适应。”

2.3 披露的支持需求

2.3.1 政策和法律的需求

①政策与法律需充分体现对患方和医方的公平:受访者认为现有的法律政策在医患纠纷中更倾向于保障患者的权益,对医方权利的保障不足。P7:“政策、法律,很多时候还是倾向患方,其实也需要保障医院和医务人员的权利,这一点比以前好一点,但是还不够(公平)。”②司法调解现状需改善:根据经验受访者认为第三方调解和进入司法程序在医患纠纷中对医方的权利主张缺乏积极作用,可能与涉医法律不完善、担心调解失败导致纠纷事件恶化,造成社会不良影响,从而承担相关社会责任有关。P9:“现在司法调解基本上没有起到应有的作用,一来是怕(调解不成功有不良的)社会影响,承担责任,二来是没有适合的涉医条款。”

2.3.2 管理者重视,多部门合作

受访者认为实施完整的披露需要建立披露管理体系,除了医疗错误所在的科室和医院主管部门外,实施披露还需要医院其他部门参与,甚至是院外的支持部门参与。P5:“如果是要完全实事求是的,不论过错的程度都披露的话,就需要相关部门的配合和协助。”

2.3.3 需弥补医疗保险体系缺陷,提高赔付效率

①提供公益性保险产品:受访者认为目前医疗安全保险以商业保险为主,主要以盈利为目的,不能在披露后医患纠纷中向医院提供有效的、公益性的赔付支持。P9:“保险行业仍然是逐利的,商业保险不会体现公益性。”②需改变医院索赔困难现状,并提高保险公司赔付效率:医疗机构购买安全保险通常由政府主导招标,保险的种类、作用以及赔付条款不能满足医院需求;医疗错误发生后,保险机构缺乏主动的赔付支持;当医疗机构需要赔付支持时,申请程序复杂或者资金到位迟缓。P3:“医院买的保险是政府统一招标的,索赔程序很复杂。”

3 讨论

3.1 医院管理者缺乏披露的经验和技巧

研究显示,14例披露事件中2例在患者不知情时医院主动披露,共11例事件涉及赔偿或纠纷,可以看出医院管理者披露的经验主要为被动披露经验,赔偿和纠纷的不良结果可能使披露经验有一定负面倾向。从披露的时机、目的性和过程可以看出,预防事件扩大,导致严重纠纷、巨额赔偿是管理者的主要关切点。管理者在披露中掌握艺术性处理技巧非常重要,主要指对事件发生的原因、过程,严重后果进行一定程度的修

饰,避免披露时语言、方式直白刺激患方,增加冲突;但是在处理过程中,要避免隐瞒、掩盖事实。与国外研究^[13-14]一致,共情、非语言交流是有效沟通的重要方面。承认过错包括口头道歉和其他形式道歉;国外学者^[15]认为道歉在披露沟通中包括承认痛苦和对痛苦负责,但是道歉的适当性因案件而异。当披露困难时,采用有促进沟通作用的谈话切入可能有积极作用;而披露技能直接影响披露的有效性^[14]。医疗机构应当总结相关经验,建立系统的披露训练课程,以提高管理者披露经验及技巧。

3.2 管理者缺乏对披露过程的正确认识

本研究结果显示,披露是有目的的逐步协商的过程,可以看出赔偿、纠纷影响管理者对披露过程的体验;总体上,管理者很难将披露事件作为独立过程从纠纷事件中区分开来。纠纷、赔偿是披露的结果,不是披露的过程。国外学者认为披露的目的是使临床医生能够实现透露坏消息的面谈,它包括从患者处收集信息,传递医疗信息,为患者提供支持,并促使患者协作制定未来的治疗计划^[16]。也有学者指出,披露是一个过程,而不是一个事件,它包括对话,持续沟通和随访、支持^[17]。准确的披露过程包括为谁、什么、何时、何地、如何披露^[18]。目前,国外尚无披露过程的标准框架和实施指南,部分学者^[18-20]进行了相关的研究,但仍需进一步实践验证。披露在我国并不普遍,我国学者Gu等^[6]研究的披露指导方针可能是支持披露的第一步,仍需深入评估建立我国文化背景下适合的披露过程。因此,正确认识披露过程,并且将披露过程从医疗事故、纠纷处理过程中区分开来,是医疗机构实施披露的必要条件。

3.3 医院缺乏科学的披露管理体系

研究显示,披露通常是由科主任、护士长及医院领导承担的,从受访者级别、职能上看比较单一。虽然管理者认为披露应由多部门合作进行,但是缺乏对多部门具体功能的描述。因此,可以看出医院披露管理体系尚无良好的组织基础。欧美国家主张建立全面的披露管理体系,例如纽黑文医学院建立了医疗错误披露系统和制度,并建立解决披露障碍的项目^[21];构建跨学科披露团队,除医院领导、临床医务人员外,还包括从事法医学、公共关系、风险管理、法律服务、家庭顾问等方向的人员,建立触发事件列表,投入时间和投资进行团队响应训练^[22]。披露是组织行为,医疗机构建立基于制度、流程、教育培训等各方面、全方位的披露管理体系能保障披露成功实施。

3.4 医院应当基于管理者披露心理过程提供必要心理支持

本研究结果显示,管理者披露心理过程分为4个阶段,其中适应期及准备期非常短暂,而消耗期较长,三个阶段缺乏有力外部支持;恢复期受到披露结果的影响,并且没有识别到促进心理复苏的相关主题。在不同的阶段,管理者存在的心理问题有差异,

应予以针对性的干预支持;例如适应期主要表现为心理应激与适应,应当及时提供心理急救支持以缓解应激状态;准备期主要问题是提高信心和自我效能,提供事件的准确信息,延长心理准备时间非常重要;在消耗期提供道德支持,预防暴力、纠纷等是关键。

3.5 医疗机构实施披露需要政府和社会支持 本研究结果显示,医院实施披露还需要政策和法律的支持。目前,我国内地尚未出台支持、保障披露医疗错误的相关政策和法律,尚需完善相关法律以体现患方和医方的公平。管理者亦认为目前第三方司法调解效果欠佳,需进一步落实法律责任,在调解中保障对患方和医方的客观公正。此外,医疗机构购买事故纠纷保险产品主要目的是分担事故相关的经济压力;然而相关保险均为商业保险,以盈利为目的,缺乏公益性;事件发生后,医疗机构获得赔付困难,保险公司赔付效率低,并没有达到购买的目的。目前,市场上相关保险主要针对医疗机构及其从业人员,缺乏针对患方的保险类别。总之,医疗机构实施披露尚需要政府和社会从政策、法律、保险等各方面提供有力的针对性支持。

4 结论

本研究发现管理者缺乏披露经验和技巧,缺乏有效的心理支持。实施安全披露需要医疗机构、政府和社会共同努力,作为披露的主体,医疗机构应当建立科学的、全方位的披露管理体系,并在披露过程中提供必要的心理支持。本研究的局限性:研究对象仅来源于2个省4所医院,可能影响样本的多样性;研究对象报告事件可能有报告偏倚,研究者对资料分析处理可能存在文化敏感性不足的问题。未来的研究需要考虑样本的多样性,并且深入诠释患者安全文化及社会背景对管理者披露经验的影响。

参考文献:

- [1] Welsh D, Zephyr D, Pfeifle A L, et al. Development of the barriers to error disclosure assessment tool[J]. *J Patient Saf*, 2017, 17(5): 363-374.
- [2] 余丽娜, 钱新毅, 盛静, 等. 医护人员主动告知患者及其家属医疗安全不良事件的调查研究[J]. *中华护理杂志*, 2020, 55(1): 102-107.
- [3] Wu A W, McCay L, Levinson W, et al. Disclosing adverse events to patients[J]. *J Patient Saf*, 2017, 13(1): 43-49.
- [4] Soydemir D, Seren Intepeler S, Mert H. Barriers to medical error reporting for physicians and nurses[J]. *West J Nurs Res*, 2017, 39(10): 1348-1363.
- [5] Dossett L A, Kauffmann R M, Lee J S, et al. Specialist physicians' attitudes and practice patterns regarding disclosure of pre-referral medical errors [J]. *Ann Surg*, 2018, 267(6): 1077-1083.
- [6] 张盟, 余丽娜, 张春华. 医护人员主动告知医疗安全不良事件态度的质性研究[J]. *护理学杂志*, 2020, 35(5): 75-77.
- [7] Raemer D B, Locke S, Walzer T B, et al. Rapid learning of adverse medical event disclosure and apology[J]. *J Patient Saf*, 2016, 12(3): 140-147.
- [8] Gu X, Deng M. Medical error disclosure: developing evidence-based guidelines for Chinese hospitals[J]. *J Patient Saf*, 2020. doi: 10. 1097/PTS. 0000000000000760.
- [9] Mansour R, Ammar K, Al-Tabba A, et al. Disclosure of medical errors: physicians' knowledge, attitudes and practices (KAP) in an oncology center[J]. *BMC Med Ethics*, 2020, 21(1): 74.
- [10] Pyo J, Choi E Y, Lee W, et al. Korean physicians' perceptions regarding disclosure of patient safety incidents: a cross-sectional study [J]. *PLoS One*, 2020, 15(10): e240380.
- [11] Cantor M D, Barach P, Derse A, et al. Disclosing adverse events to patients[J]. *Jt Comm J Qual Patient Saf*, 2005, 31(1): 5-12.
- [12] Moffatt-Bruce S D, Ferdinand F D, Fann J I. Patient safety: disclosure of medical errors and risk mitigation [J]. *Ann Thorac Surg*, 2016, 102(2): 358-362.
- [13] Hannawa A F, Shigemoto Y, Little T D. Medical errors: disclosure styles, interpersonal forgiveness, and outcomes [J]. *Soc Sci Med*, 2016, 156: 29-38.
- [14] Hannawa A F. When facing our fallibility constitutes "safe practice": further evidence for the medical error disclosure competence (MEDC) guidelines[J]. *Patient Educ Couns*, 2019, 102(10): 1840-1846.
- [15] Committee on Patient Safety and Quality Improvement. Committee opinion No. 681: disclosure and discussion of adverse events[J]. *Obstet Gynecol*, 2016, 128(6): e257-e261.
- [16] Baile W F, Buckman R, Lenzi R, et al. SPIKES-A six-step protocol for delivering bad news: application to the patient with cancer[J]. *Oncologist*, 2000, 5(4): 302-311.
- [17] Heher Y K, Dintzis S M. Disclosure of harmful medical error to patients: a review with recommendations for pathologists[J]. *Adv Anat Pathol*, 2018, 25(2): 124-130.
- [18] Weiss P M, Miranda F. Transparency, apology and disclosure of adverse outcomes [J]. *Obstet Gynecol Clin North Am*, 2008, 35(1): 53-62.
- [19] Boyle D, O Connell D, Platt F W, et al. Disclosing errors and adverse events in the intensive care unit[J]. *Crit Care Med*, 2006, 34(5): 1532-1537.
- [20] Jones M, Scarduzio J, Mathews E, et al. Individual and team-based medical error disclosure: dialectical tensions among health care providers[J]. *Qual Health Res*, 2019, 29(8): 1096-1108.
- [21] Crimmins A C, Wong A H, Bonz J W, et al. "To Err Is Human" but disclosure must be taught: a simulation-based assessment study[J]. *Simul Healthc*, 2018, 13(2): 107-116.
- [22] Wojcieszak D. Review of disclosure and apology literature: gaps and needs[J]. *J Healthc Risk Manag*, 2020, 40(1): 8-16.