



**Consolidarea rolului farmacistului în consilierea
pacientului pentru prevenirea riscurilor iatrogene**



- Iatrogenza sau iatrogenia – d.p.d.v. semantic din grecescul *iatros, medical; geno, produce* și *-ia, calitate*
- O condiție patologică, generată de interacțiuni medicamentoase, și/sau proceduri terapeutice exercitate asupra pacientului, în cursul tratamentului efectuat.
- Tulburările morbide cauzate de medicamente, tratamente medicale și chirurgicale, de atitudini medicale neadaptate sau prost controlate.
- Este o alterare negativă care apare la pacient ca urmare a terapiei care a fost aplicată.
- Sunt daune cauzate de intervenția unui profesionist din domeniul sănătății (medic, psiholog, psihiatru, asistent medical, farmacist, dentist)



- Iatrogene sunt considerate și tehnicile de diagnostic, și tratamentul medicamentos care au condiționat o maladie, un accident morbid.
- Efectele nocive produse pacientului de acțiunile medicale realizate în scopul ameliorării stării sale de sănătate.
- Iatrogenia reprezintă *ansamblul consecințelor negative asupra bolnavului ca urmare a efectelor nedorite, necunoscute sau neprevăzute ale actului medical.*

Erori principale generatoare de boli iatrogene

- tehnicile de diagnostic insuficient verificate,
- tratamentul medicamentos necorespunzător,
- intervențiile chirurgicale nereușite,
- condițiile de spitalizare inadecvate, spitalizarea prelungită,
- atitudinea incorectă a medicului,
- intervențiile psihoterapeutice efectuate necorespunzător, etc.



Determinate de **comportamentul medicului**

- solicitarea exagerată de analize de laborator,
- relații tensionate între medic și pacient în perioada stabilirii diagnosticului, tratamentului, dar și pe parcursul terapiei,
- exprimarea academică, sofisticată a unor medici în transmiterea informațiilor;
- informare parțială,
- oferirea necontrolată a unor informații, care pot genera reacții de amploare crescută la unii pacienți predispuși să interpreteze și să amplifice teama de boală,
- folosirea instrumentelor incorect sterilizate,
- prescrierea unor medicamente care au reacții adverse, secundare,
- administrarea în exces a medicamentelor pentru simptome banale, exagerate, etc.

Istoric

- Conceptul *Primum non nocere* = axiomă a bioeticii din timpul lui Hipocrate
- Poate fi considerată drept prima trimitere prezentă în literatura medicală, în mod voluntar, privind existența fenomenelor nedorite și vătămătoare asociate actului medical.
- Mai târziu, sensul ideii a fost dezvoltat în direcția observării și documentării efectelor adverse medicamentoase precum și al procedurilor medicale.
- În 1924 = termen științific, disciplină distinctă.
- Iatrogenia a fost definită și documentată abia din anul 1976 de către filozoful austriac Ivan Illich.



Clasificare

- În literatura de specialitate sunt realizate pe criterii empirice,
- Sunt subiective și diferă în funcție de autor.
- În prezent, se introduce ca un concept relativ nou prezent în știința medicală.
- Iatrogenia este o noțiune redundantă efectului secundar sau advers.
- Iatrogenia nu apare în clasificările OMS privind cauzele de boală.

Din punct de vedere filozofic distingem iatrogenie:

- Clinică = are ca origine tratamentul medical prin efectele nedorite ale acestuia
- Socială = este efectul obținut prin stimularea supra-consumului de medicamente și servicii medicale susținut prin interesul de proliferare al industriei medico-farmaceutici (E.g. *este la modă să...*)
- Culturală = derivă din așteptările și percepția populației generale privind evoluția actului medico-farmaceutic



Din punct de vedere funcțional, obiectiv, distingem iatrogenii:

1. Induse prin intenție terapeutică justă, dată de utilizarea de doze, fie și terapeutice ce se dovedesc a fi inadecvate organismului tratat,

- fie durată prea mare a tratamentului,

- exacerbarea efectelor secundare la anumiți indivizi a dozelor terapeutice,

- combinarea mai multor substanțe medicamentoase/proceduri terapeutice cu potențarea efectelor secundare.

2. Induse de aplicarea vădit eronată a procedurilor medicale/protocoalelor terapeutice, neglijența cu eliberarea greșită a unui medicament d.p.d.v. al substanței sau al dozei.



Vârsta

- Incidența evenimentelor iatrogene se dublează la vârsta de peste 65 de ani.
- Îmbătrânirea = influență datorată scăderii capacității organismului de a-și susține homeostazia.
- Responsabilitatea și capacitatea maximă de efect a sistemelor organismului este alterată.
- Inducția mecanismelor de adaptare la stres crește
- Rezultă declinul progresiv al funcțiilor organismului
 - Favorizând supradozajul relativ,
 - Reducerea absorbției prin scăderea motilității și suprafeței enterice, a acidității gastrice, a fluxului sanguin,
 - Declinul funcțiilor hepatice și renale cu scăderea capacității de metabolizare a medicamentelor.
- Incidența în creștere exponențială a numărului patologiilor dezvoltate odată cu vârsta = altă cauză principală a favorizării iatrogeniei.
- Prezența multiplelor comorbidități impune medicații prescrise de mai mulți specialiști.
- Diagnosticarea unei noi afecțiuni la un pacient vârstnic și prescrierea unei noi medicații = condiție favorizantă pentru apariția unor iatrogenii medicamentoase (IM).
- E.g. - utilizarea GC sau AINS în bolile de etiologie inflamatorie, exacerbează insuficiența cardiacă ori gastrita/ulcerul, favorizează instalarea osteoporozei (tratamentul osteoartrozei induce osteoporoza).
- De asemenea, respectarea polimedicației prescrise după scheme ample de tratament este deseori utilizată greșit de către pacient, în principal pe fondul tulburărilor progresive de memorie și cognitive.

- Concentrația serică a SM este crescută comparativ cu adultul, pentru aceleași doze, ceea ce accentuează necesitatea inițierii tratamentelor la vârstnici cu doze mici și monitorizarea atentă.
- Astfel, la stabilirea tratamentului pacientului vârstnic - dozele se ajustează ținând cont de starea funcției hepatice și renale.
- În procesul de alegere a tratamentului, prescriptorul va favoriza medicamentele cu toxicitate scăzută și indice terapeutic mare.
- De asemenea, impunerea preparatelor care se pretează la administrare unică pe zi este esențială, în special la pacienții cu polimedicație → crește aderența la tratament.



Prezența afecțiunilor neurologice sau psihiatrice

- În neuro-psihiatrie, iatrogenza este asociată complicațiilor medicale de diferite tipuri:
 - efectele adverse ale psihotropelor,
 - diskinezia tardivă (antiparkinsoniene),
 - creșterea rezistenței la insulină (Aripiprazol),
 - tulburări de ritm cardiac (antidepresive, în special triciclice),
 - efect nedorite se manifestă la întreruperea tratamentului neurologic/psihiatric,
 - la interacțiunea dintre psihoterapie și tratamentul medicamentos.
- O parte dintre pacienții tratați mixt, ce au reacționat în mod favorabil la psihoterapie, beneficiind de creșterea stimei de sine, decid prin proprie voință să-și modifice terapia medicamentoasă prescrisă (neavizat) din cauza efectelor secundare.



Prezența afecțiunilor neurologice sau psihiatrice

- Caracteristică a medicației psihiatrice este proprietatea de a masca simptome ale unor afecțiuni, conducând la diagnosticări și monitorizări eronate ale patologiei.
- E.g. = la utilizarea de substanțe cu proprietăți (principale sau secundare) sedative sau hipnoinductoare, este mascată prezența tulburărilor de somn,

dispare unul dintre criteriile tabloului clinic pe baza cărora se efectuează investigarea și stabilirea diagnosticului, respectiv evoluția patologiei.





- Toxicitate comportamentală indusă de terapia psihoactivă și combinarea lor.
- Astfel, substanțe active, în doze care prezintă utilitate terapeutică, în diferite faze ale tratamentului, produc alterare marcată a capacității cognitive, perceptive, psihomotorii și a dispoziției.
- E.g. = creșterea semnificativă a ponderii exacerbării afecțiunilor organice dependente de stres (DZ, AVC),
= comportamentelor antisociale, riscul de sinucidere, în faza de inducție a tratamentului antidepressiv.
- Un risc semnificativ de iatrogenie se prezintă la inducerea tratamentului neurologic în boala Parkinson.
- E.g. = inițierea tratamentului cu IMAO-B, agonisti dopaminergici sau uneori levodopa, declanșează schizofrenia, psihoze endogene, alte afecțiuni psihopatologice majore.

Afecțiuni oncologice

- Datorită gravității acestei categorii de afecțiuni, modalitățile terapeutice utilizate în tratamentul său au o limită țintită mult mai redusă a raportului risc/beneficiu tolerat.
- Complicațiile iatrogenice, survin la toți pacienții tratați prin chimioterapie, radioterapie și imunoterapie - anticorpi monoclonali.
- Chimioterapia afectează prin mecanism toxic toate sistemele organismului = generează afectări iatrogenice ale pielii (dermatite, eritem toxic, mucozită), ale părului, disfuncționalități ale organelor - afectarea ficatului și a rinichilor, cardiotoxicitate.
- Un efect iatrogen foarte grav este posibilitatea de generare de noi neoplasme de către numeroși agenți alchilanți și de citostatice.
- Radioterapia cu raze Gamma/X au potențial ridicat de a genera leziuni tegumentare de tip arsuri greu vindecabile, la nivelul ariilor atinse, radiocarcinogenează tegumentară, cancer de glandă tiroidă, cancer de sân, cataractă, infertilitate, leucemie, mielosupresie scăzând numărul granulocitelor și favorizând instalarea septicemiilor iatrogene, scade numărul trombocitelor producând hemoragii.



- Tratamentele cu anticorpi monoclonali sau terapia genetică prezintă o tendință mai redusă de a genera afecțiuni iatrogene foarte grave,

DAR în cazuri rare pot genera afecțiuni fatale (Sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune sau sindromul eliberării de citokine).



Afecțiuni cardiace

- Medicația antihipertensivă poate avea potențial iatrogen la vârstnici introverți, cu personalitate instabilă, comportament reactiv.
- Efectele secundare ale medicației beta-blocante ce se pot constitui în boală iatrogenă sunt: amețeli, tulburări de dinamică sexuală, tulburări de somn, astenie, răceala extremităților, bradicardie, edeme, tulburări respiratorii (astm), depresie.
- Tratamentul cu hipotensoare și diuretice determină apariția unor reacții secundare iatrogene de tip: depresie, tulburări de dispoziție, astenie și apatie.
- Utilizarea beta-blocantelor la pacienții diabetici determină mascarea simptomelor crizelor de hipoglicemie după administrarea insulinei, cu consecințe fatale.

Iatrogenia medicamentoasă - totalitatea tulburărilor psihosomatice determinate fie de administrarea eronată a medicamentelor ca doză, durată, tip de medicament, asociere medicamentoasă (referindu-se la reacțiile adverse sau intoleranță), fie de reacții individuale variate, imprevizibile.

- constă și în subdozarea sau supradozarea medicației, scurtarea sau prelungirea neîntemeiată a tratamentului, asocieri (combinări) medicamentoase nedorite.

În medicină, efectul advers = efect nociv sau nedorit al unei medicații.

Indiferent de contextul clinic, este responsabilitatea medicului să aplice măsuri terapeutice intense.

Automedicația

- încurajată adesea de legile economiei de piață a medicamentelor, care recurg la reclame persuasive pentru utilizarea fără prescripție medicală
- publicitatea pentru numeroase medicamente prezentate ca fiind „fără reacții adverse importante”

Polipragmazia

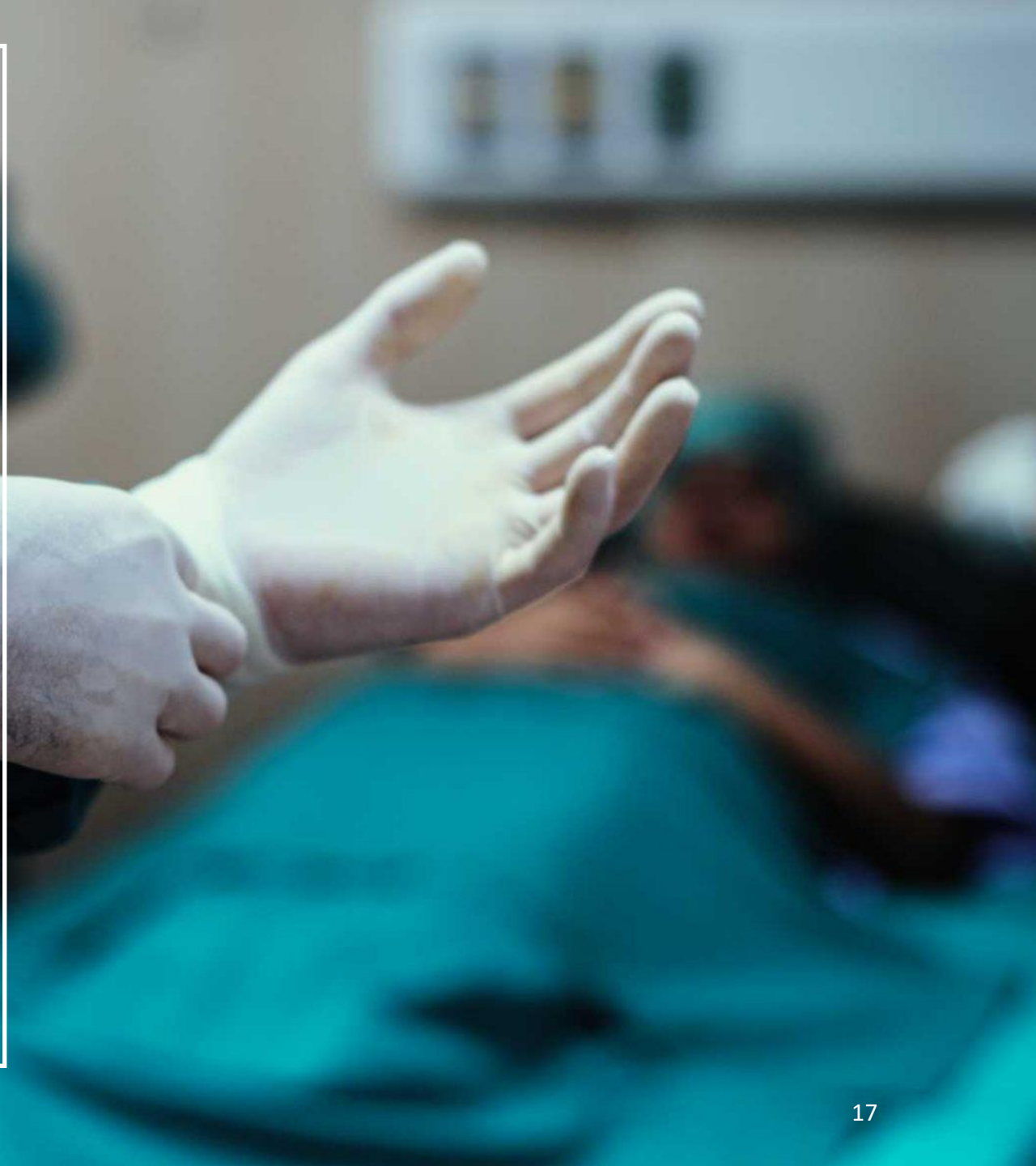
- utilizată uneori de medicii cu o personalitate mai anxioasă, cu tendința „acoperirii” terapeutice a întregului spectru simptom, sau cu o pregătire insuficientă care tratează difuz, fără a ținti afecțiunea propriu-zisă



Factori dependenți de procedura medicală

- O pondere semnificativă o au cele conexe actului operator:
 - Embolii pulmonare post-operatorii,
 - Complicațiile anesteziei,
 - Afecțiuni preexistente.
- Investigațiile invazive sunt o altă sursă răspândită de leziuni iatrogene:

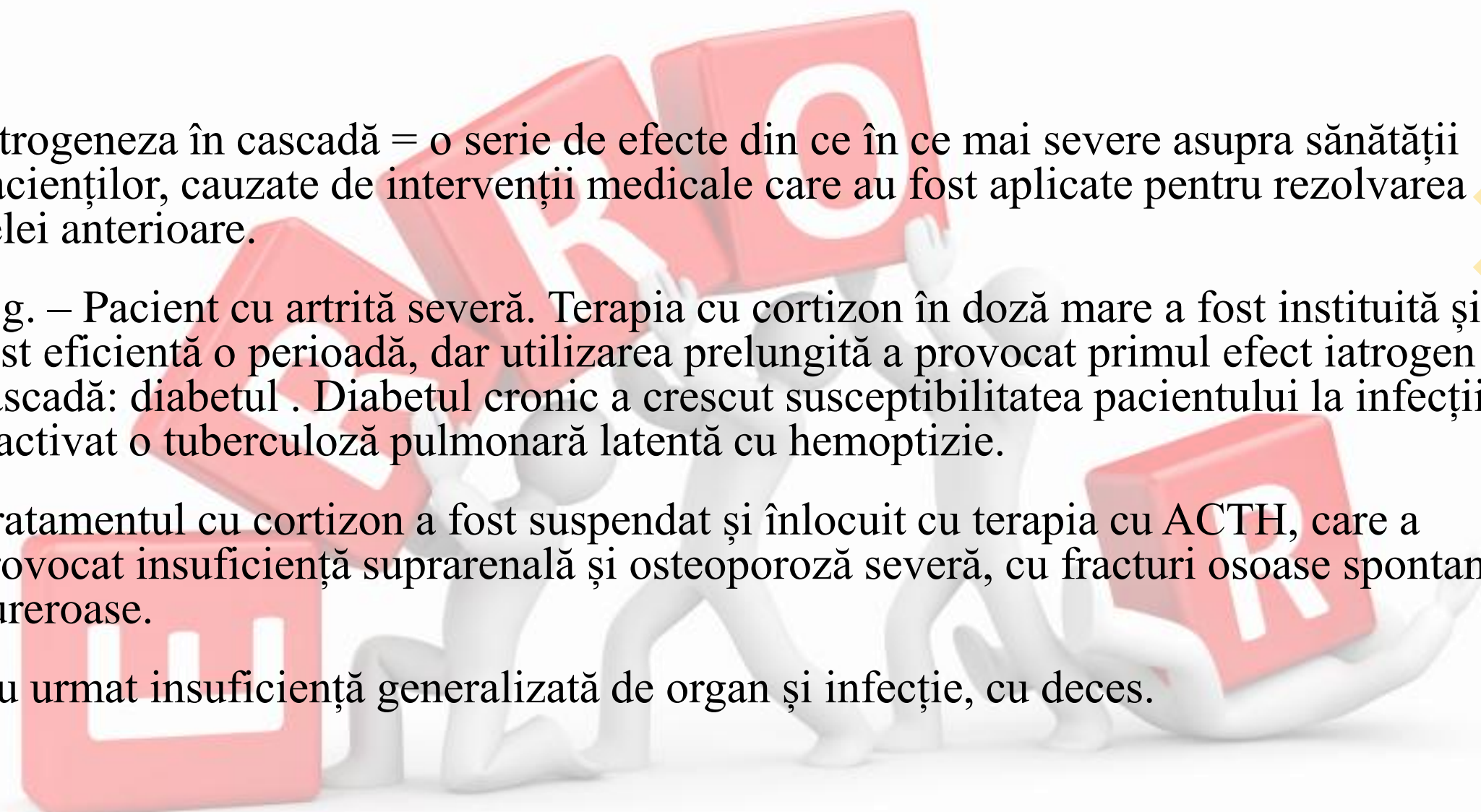
gastroscopia, colonoscopia (prin leziunile mecanice la nivelul mucoaselor sau posibilitatea de contaminare la organismele imunodeprimare).
- Transfuziile eronate – accidente imunologice, transfuzia de sânge alterat/infectat, de hiper-încărcare volemică sau intoxicația cu agenții de conservare ai sângelui recoltat.



- Infecțiile nozocomiale - cel mai răspândit și mediatizat subtip al iatrogeniei.
- Se manifestă de obicei în timpul spitalizării pacientului, un procent mic dintre pacienți însă manifestă afecțiunea abia după externare.
- Incidența maximă este consemnată în serviciile de reanimare (mortalitatea ridicată).
- Monitorizarea și cuantificarea obiectivă a iatrogeniei provenite din neglijență și erorile medicale este profund deficitară, reprezintă premise ale malpraxis-ului.
- Statisticile SUA atribuie 99.000 iar cele europene aproximativ 25.000 de decese, infecțiilor nozocomiale.
- Manifestare pentru infecțiile nozocomiale: pneumoniile, infecțiile tractului urinar, diferite bacteriemii precum și septicemia.
- Sursă de iatrogenie: spitalizarea îndelungată prin apariția riscului infecțiilor nozocomiale, reacțiilor nedorite legate de transfuzii, polimedicație, efectele imobilizării îndelungate.

Alte surse de iatrogenii

- Vaccinuri contaminate (cele fabricate cu viruși sau bacterii vii, dar atenuate și pot deveni contaminate),
- Evenimente majore au fost mulți copii care au murit de tuberculoză prin aplicarea vaccinului BCG contaminate, precum și victimele unor loturi de vaccinuri defective de vaccinuri antipoliomielitic,
- Proceduri medicale nedovedit.
- Alte cazuri conexe în care aderarea la teoriile medicale de șoc au provocat vătămări nejustificate pacienților de către medici.

- 
- Iatrogena în cascadă = o serie de efecte din ce în ce mai severe asupra sănătății pacienților, cauzate de intervenții medicale care au fost aplicate pentru rezolvarea celei anterioare.
 - E.g. – Pacient cu artrită severă. Terapia cu cortizon în doză mare a fost instituită și a fost eficientă o perioadă, dar utilizarea prelungită a provocat primul efect iatrogen din cascadă: diabetul . Diabetul cronic a crescut susceptibilitatea pacientului la infecții și a activat o tuberculoză pulmonară latentă cu hemoptizie.
 - Tratamentul cu cortizon a fost suspendat și înlocuit cu terapia cu ACTH, care a provocat insuficiență suprarenală și osteoporoză severă, cu fracturi osoase spontane dureroase.
 - Au urmat insuficiență generalizată de organ și infecție, cu deces.

- Mirajul Iatrogenic (artefact trad. din lb. engleză)
- Un artefact (sau mirajul) iatrogen este o boală creată de medici,
- Exemple de boli considerate a fi artefacte iatrogenice: nimfomania , histero-epilepsia, memoria reprimată, tulburarea de personalitate multiplă.
- În multe cazuri, s-a demonstrat că medicii care cred în boală sunt capabili să observe sau chiar să inducă, să potrivească descrierii bolii la pacienții sugestibili. Tulburările de comportament sunt deosebit de susceptibile la artefacte în principiu prin manipulare.
- E.g. în sindromul amintirilor false: psihoterapeuții au încercat să recupereze amintiri despre abuzul din copilărie timpurie de la pacienții lor.
- Tehnicile, practicile și exercițiile utilizate în aceste încercări sunt adesea denumite terapie de recuperare cognitivă și uneori au dus până la acuzații de abuz făcute de persoane împotriva membrilor familiei.
- Mulți dintre acești indivizi au întrerupt orice legătură cu părinții lor.



Incidența și importanța

- La nivel mondial se consideră că aproximativ 5-10% dintre pacienții internați suferă accidente iatrogene iar dintre ei aproximativ o treime sunt cazuri grave.
- Cauza a 20-30% dintre accidentele iatrogene este constituită de neglijență.
- Pe baza acestor cifre, 225.000 de decese/an constituie a treia cauză de deces în Statele Unite, după decesele cauzate de boli de inimă și cancer.
- Franța, estima un număr de 128000 de spitalizări din cauze iatrogene.
- Un studiu efectuat în rețeaua de centre de farmacovigilență a arătat o prevalență a efectelor adverse la medicamente de 10,3%, dintre care o treime grave, la pacienții spitalizați.



Combaterea iatrogeniei

- La nivel clinic, iatrogenza poate fi redusă prin îmbunătățirea bazei de cercetare a medicamentelor. Protocoalele trebuie concepute pentru a îmbunătăți cunoștințele referitoare la erori medicale, malpraxis, neglijență.
- Este necesar să fie luate în considerare posibilele erori.
- Asistența medicală să se ridice la standardul de îmbunătățire a sistemului.
- Lista OMS a medicamentelor esențiale să fie completată cu cele mai noi generații de medicamente și implementată în toate națiunile.
- Educația despre utilizarea corectă a medicamentelor.
- Cercetările privind experimentarea umană ar trebui efectuate în beneficiul publicului larg și nu în scop comercial.



Vă mulțumesc!

- Studiile clinice efectuate ar trebui să fie sigure și efectuate în mod deschis.
- Orientările OMS în acest scop ar trebui urmate.
- Să existe un mecanism de raportare adecvat a reacțiilor adverse în care să poată fi raportată chiar și o suspiciune și a cărei cauzalitate ar putea fi stabilită ulterior.
- Sistemul de raportare să fie ușor de utilizat.
- Noile medicamente de pe piață în continuă creștere și lipsa unui sistem formal de monitorizare a medicamentelor se adaugă la reacțiile adverse.
- Utilizarea și impunerea chestionarului pentru Prevenirea Iatrogenilor Medicamentoase.