

Odporúčania Komisie pre bezpečnosť EBA UEMS pre bezpečné podávanie liekov 2015

David Whitaker,¹ Guttorm Brattebø,² Stefan Trenkler,^{3,4,5} Indulis Vanags,⁶ Flavia Petrini,⁷ Zuhal Aykac,⁸ Dan Longrois,⁹ Stephan Alexander Loer,¹⁰ Tomasz Gaszynski,¹¹ Jurate Sipylaite,¹² Elena Copaciu,¹³ Vladimír Cerný,^{14,15,16} Jonas Akeson,¹⁷ Jannicke Mellin-Olsen,¹⁸ Carmel Abela,¹⁹ Adela Stecher,²⁰ Sibylle Kozek-Langenecker,²¹ Indrek Rätsep.²²

¹Oddelenie anestéziológie, Manchester Royal Infirmary, Manchester, Veľká Británia

²Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Haukeland University Hospital, Bergen, Nórsko

³I. klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, UPJŠ LF, Košice, Slovensko

⁴NsP Krompachy, člen skupiny Agel, Krompachy, Slovensko

⁵Falck Záchraná a. s., Košice, Slovensko

⁶Klinika anestéziológie a reanimatológie, Pauls Stradins Clinical University Hospital, Riga, Lotyšsko

⁷Klinika perioperačnej medicíny, liečby bolesti a intenzívnej medicíny, Chieti University Hospital, Chieti, Taliansko

⁸Klinika anestéziológie a reanimatológie, Marmara University, Istanbul, Turecko

⁹Anestéziologicko-resuscitačné oddelenie, Hôpital Bichat-Claude-Bernard, Paríž, Fransúzsko.

¹⁰Klinika anestéziológie, VU University Medical Center, Amsterdam, Holandsko

¹¹Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Medical University of Lodz, Poľsko

¹²Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Vilnius University, Vilnius, Litva

¹³Klinika intenzívnej medicíny, University Hospital, Carol Davila University of Medicine, Bukurešť, Rumunsko

¹⁴Klinika anestéziológie, perioperačnej medicíny a intenzívnej starostlivosti, Univerzita J.E. Purkyně, Masarykova Nemocnice, Ústí nad Labem, Česká republika

¹⁵Oddelenie výskumu a rozvoja, LF Hradec Králové, Hradec Králové, Česká republika.

¹⁶Oddelenie anestéziológie, manažmentu bolesti a perioperačnej medicíny, Dalhousie University, Halifax, Kanada.

¹⁷Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Lund University, Skåne University Hospital, Malmö, Švédsko, Fínsko

¹⁸Klinika anestéziológie a intenzívnej medicíny, Baerum Hospital, Oslo, Nórsko.

¹⁹Klinika anestéziológie, intenzívnej medicíny a liečby bolesti, Mater Dei Hospital, Msida, Malta

²⁰Klinické oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny, University Clinical Center Ljubljana, Slovinsko

²¹Súkromná Univerzita Siegmunda Freuda a Oddelenie anestéziológie a intenzívnej starostlivosti, Evanje-lická nemocnica Viedeň, Viedeň, Rakúsko

²²Oddelenie anestéziológie a intenzívnej medicíny, North Estonia Medical Centre, Tallinn, Estónsko

Eur J Anaesthesiol 2017;34:4-7.

Toto je konsenzuálny dokument vytvorený členmi Komisie pre bezpečnosť pacientov Európskej anestéziologickej rady (European Board of Anaesthesiology - EBA UEMS). Bol posúdený a schválený Európskou sekciou a Anestéziologickou radou UEMS (European Union of Medical Specialists). Dokument bude najbližšie prehodnotený v roku 2020.

Aké iné odporúčania na túto tému sú dostupné?

Prvé odporúčania EBA pre bezpečné používanie liekov odrážali európske podmienky v roku 2011. Inštitút pre bezpečné podávanie liekov (Institute for Safe Medication Practices - ISMP)¹ a Fakulta anestéziológov Austrálie a Nového Zélandu² pripravili odporúčania na bezpečné podávanie intravenózných liekov počas anestézie. Americká Nadácia pre bezpečnosť pacientov v anestézii (Anaesthetic Patient Safety Foundation - APSF) pripravila po zasadnutí svojej konsenzuálnej konferencie inštruktážne video.^{3,4}

Prečo boli pripravené tieto odporúčania?

Prvé odporúčania EBA vznikli preto, lebo omyly pri podávaní liekov boli pokladané za významnú bezpečnostnú otázku na oddeleniach anestéziológie, intenzívnej a urgentnej medicíny a liečby bolesti. Prvé správy z retrospektívnych štúdií⁵ udávali frekvenciu omylov pri podávaní liekov 1 : 133 podaní, ale údaj z novej observačnej štúdie hovorí o výskyte až 1 : 20.⁶ Anestéziológovia vo Veľkej Británii hlásia do Národnej oznamovacej a edukačnej databázy kritických príhod (National Reporting and Learning Critical Incidence Database) zhruba 300 omylov pri podávaní liekov

mesačne a táto kategória je druhou najčastejšou zo všetkých omylov hlásených do Styčnej skupiny pre bezpečnú anestéziu (Safe Anaesthesia Liaison Group - SAGL).⁷ Vzhľadom na tieto závažné skutočnosti existuje potreba relevantných aktuálnych klinických odporúčaní pre praktizujúcich európskych anestéziológov, ktoré by mali byť založené na dostupných dôkazoch a zamerané na bezpečnosť pacienta.

Ako a prečo sa toto najnovšie vydanie odlišuje od už existujúcich odporúčaní?

Tieto odporúčania zdôrazňujú, že nálepky s názvom lieku by nikdy nemali byť umiestnené na prázdnu striekačku, ale striekačky sa musia označiť bezprostredne po natihnutí lieku, a to ešte predtým, než opustia ruky toho, kto liek naťahoval. Je to v súlade so štandardnými postupmi pri manipulácii s liekmi,^{8,9} ako aj štandardnými postupmi v iných vysoko rizikových situáciách, napr. odber vzoriek krvi na krížovú skúšku. Nedodržiavanie týchto postupov je častým zdrojom omylov.

Na základe publikovaných odporúčaní¹⁰ boli pripravené nové pokyny pre oddelené skladovanie vysoko rizikových liekov, akými sú lokálne anestetiká a intravenózne kálium. Neodporúča sa viac používanie otvorených nádob (misky, nádoby, apod.) na lieky, antiseptiká a fyziologický roztok na sterilných stolíkoch, pretože je to spojené s rizikom až fatálnych omylov.¹¹

Odporúča sa štandardizácia anestéziologického stolíka pre naťahovanie, usporiadanie a uchovávanie injekčných striekačiek.

Odporúča sa prepláchnutie i.v. kanýl a prepájacích hadičiek za účelom odstránenia akéhokoľvek zvyškového anestetika tak, aby nedošlo k jeho neželanému podaniu v zotavovacej miestnosti alebo na oddelení.⁷ Aj táto situácia býva zdrojom vážnych príhod.

Nepozornosť a vyrušovanie sú ďalšími závažnými príčinami liekových omylov¹² a všetci členovia tímu by si toho mali byť vedomí a snažiť sa o minimalizáciu rušivých faktorov.

Odporúčania sa venujú aj spoľahlivosti a pružnosti dodávky liekov; tento faktor získal od publikovania ostatných odporúčaní na dôležitosť.

Všetkým anestéziológom sa odporúča, aby hlásili príhody/udalosti/komplikácie spojené s podávaním liekov, aby bolo možné sa z nich poučiť a ďalej rozvíjať kultúru bezpečnosti na pracovisku.

Odporúčania EBA UEMS pre bezpečné podávanie liekov 2015

1. Príprava a označovanie injekčných striekačiek s liekmi

- a) Všetky lieky pripravené pre rutinné použitie v anestéziológii, intenzívnej starostlivosti, urgentnej medicíne a algeziológii majú byť jasne označené.
- b) EBA odporúča, aby sa všade, kde je to možné, používali vopred naplnené injekčné striekačky. Nemocničné lekárne a výrobcov treba povzbudzovať, aby takéto striekačky dodávali, zvlášť pre vysoko rizikové lieky a lieky podávané formou infúzie, u ktorých je najvyššie riziko omylov pri riedení a infekčných komplikáciách.
- c) EBA odporúča používať nálepky v súlade s materiálom Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu (International Organization for Standardization - ISO) pre anestetické a respiračné pomôcky; kapitola štítky/nálepky pre striekačky obsahujúce lieky podávané počas anestézie - farby, dizajn, charakteristiky. Prvé vydanie, Ženeva: ISO, 2008. ISO 26825:2008 (E).
- d) Nálepky sa nesmú nikdy aplikovať na prázdne striekačky. Okamžite po natihnutí lieku do striekačky ju treba označiť nálepkou, ešte predtým, ako opustí ruky zdravotníka, ktorý liek pripravoval. Názov lieku, použitý na nálepke, treba porovnať s názvom lieku na ampulke, jeden liek a jedna striekačka v tom istom čase.
- e) Podobne majú byť označené všetky infúzne fľaše a súpravy. Je zvlášť dôležité, aby sa infúzne súpravy označovali na oboch koncoch v blízkosti spojok za účelom uľahčenia kontroly a zníženia rizika zlého napojenia.
- f) V prípade nedostupnosti predtlačných nálepiek treba pripraviť ručne písané nálepky alebo striekačky označiť permanentnou fixkou.
- g) V urgentnej situácii, ak sa liek v striekačke alebo nádobke ihneď aplikuje pacientovi, bez toho, aby opustil ruky pripravujúcej osoby, označovanie nie je nevyhnutné. Je však stále dobrou praxou liek označiť, ak je na to dostatok času.

- h) Akýkoľvek liek alebo kvapalina, ktorá sa nedá kedykoľvek počas výkonu identifikovať (napr. neoznačená striekačka alebo nádobka), treba pokladať za nebezpečnú a okamžite zlikvidovať.

2. Balenie a označovanie liekov

- a) Lieky by mali mať také označenia a balenia, ktoré uľahčujú ich identifikáciu. Ak je liek dostupný od viacerých výrobcov, pri rozhodovaní o kúpe by sa mala vziať do úvahy aj zreteľnosť označenia a dobrá rozlíšiteľnosť obalov a vzhľadu jednotlivých liekov. Označovanie by malo zodpovedať platným národným alebo medzinárodným normám, pokiaľ existujú.

3. Kontaminácia liekov a prenos infekcií

- a) Kontaminácii akéhokoľvek lieku sa musí zabrániť. Na minimalizovanie rizika prenosu infekcie medzi pacientmi sa obsah jednej ampulky smie podať iba jednému pacientovi. Používanie viacdávkových ampuliek sa neodporúča.
- b) V rámci prevencie prenosu nozokomiálnej infekcie medzi pacientmi (napr. hepatitídy C alebo malárie) sa viac nesmú používať infúzne fľaše s portami na opakované odobratie roztoku za účelom riedenia liekov a injekčné striekačky na preplachovanie intravenózných liniek u viac ako jedného pacienta. Namiesto toho treba používať jednotlivé ampulky fyziologického roztoku alebo injekčné striekačky výrobcom vopred naplnené fyziologickým roztokom.

4. Liekové skrinky, anestetické stolíky a skladovacie systémy

- a) Lieky by sa mali skladovať tak, aby ich bolo možné jednoducho identifikovať a bolo minimalizované riziko ich zámény. Uskladňovanie liekov v liekových skrinkách podľa farmakologických skupín môže znížiť riziko zámény medzi jednotlivými skupinami, ktoré sú vo všeobecnosti oveľa nebezpečnejšie ako zámény v rámci tej istej farmakologickej skupiny. Náležitú pozornosť treba venovať uskladneniu ampulkových liekov v ich originálnom balení až do ich použitia. Špeciálnu pozornosť treba venovať ampulkám, ktoré vyzerajú podobne, majú podobné názvy alebo ťažko čitateľné texty.
- b) Lokálne anestetiká treba skladovať oddelene od celkových anestetík a vysoko rizikové lieky (napríklad intravenózne kálium) skladovať zabezpečené. Banky, fľaše alebo otvorené nádoby na lieky, antiseptiká alebo fyziologický roztok sa už nemajú používať na sterilných stolíkoch, aby sa predišlo nozokomiálnej kontaminácii a zámene liekov, z ktorých niektoré môžu byť aj fatálne.
- c) Na naťahovanie, usporiadanie a uchovávanie injekčných striekačiek a liekov používaných pri každej anestézii by sa mali zabezpečiť primerané, nepreplnené povrchy pracovného priestoru a vhodné stolíky, ktoré sa čistia po každom pacientovi. Tieto miesta treba podľa možnosti štandardizovať.
- d) Na zníženie rizika nechcenej aplikácie anestetika v zotavovacej miestnosti alebo na oddelení treba všetky intravenózne kanyly a spojovacie hadičky po podaní lieku počas anestézie náležite prepláchnuť.

5. Nepozornosť a vyrušovanie

- a) Nepozornosť je významnou príčinou chýb pri podávaní liekov. Všetci členovia anestéziologického tímu sa musia vyvarovať rozptyľovaniu a vyrušovaniu ostatných členov tímu pri príprave a podávaní liekov pacientovi. Z podobných dôvodov treba zabrániť práci pod tlakom času a v neznámom prostredí.
- b) Odporúča sa dvojité kontrola lieku v každej fáze, zvlášť u vysoko rizikových liekov.

6. Spol'ahlivosť a pružnosť zásobovania liekmi

- a) Všetky používané lieky musia spĺňať aktuálne národné štandardy a regulácie. Ak nastane problém so zásobovaním, treba hľadať podobnú náhradu, pričom všetci koncoví užívatelia majú byť bezodkladne informovaní o zmenách balenia alebo koncentrácie liekov. U vysoko rizikových liekov (napr. heparín/protamín), majú nemocnice investovať do dostatočne veľkých zásob, aby boli schopné udržať kontinuitu dodávky pre oddelenia počas období vonkajšieho nedostatku daného lieku.

7. Hlásenie príhod

- a) Všetci anesteziológovia by mali hlásiť akúkoľvek príhodu/udalosť/komplikáciu pri podávaní liekov do svojich lokálnych a/alebo národných registrov a tieto príhody by mali byť predmetom rozboru na oddielenských/lokálnych seminároch za účelom poučenia a prevencie. Je potrebné sa zamerať na kultúru bezpečnosti, prevenciu opätovného výskytu nežiaducich udalostí a riešenie týchto udalostí v prípade, že k nim dôjde.

Za účelom pomoci oddeleniam, ktorá chcú zaviesť tieto pokyny a sledovať proces ich implementácie, komisia pripravila kontrolný protokol implementácie.

Kontrolný protokol implementácie bezpečného podávania liekov

1. Sú všetky lieky pripravené na rutinné použitie v anesteziológii, intenzívnej starostlivosti, urgentnej medicíne a algeziológii jasne označené? **ÁNO / NIE**
2. Používajú sa všade, kde je to len možné, vopred naplnené injekčné striekačky, napr. atropín, adrenalin, noradrenalin, inzulín, morfin? **ÁNO / NIE**
3. Sú na každom pracovisku dostupné farebné nálepky na označovanie injekčných striekačiek podľa ISO, 2008. ISO 26825:2008(E)? **ÁNO / NIE**
4. Má organizácia vypracovaný štandard pre označovania injekčných striekačiek a infúzných súprav? **ÁNO / NIE**
5. Má organizácia vypracovaný štandard pre minimalizovanie rizika kontaminácie liekov a prenosu infekcií medzi pacientmi, napr. že obsah akejkoľvek ampulky sa smie podať iba jednému pacientovi? **ÁNO / NIE**
6. Skladujú sa lieky takým spôsobom, aby bola možná ich ľahká identifikácia a tým sa minimalizovalo riziko zámeny? **ÁNO / NIE**
7. Skladujú sa lokálne anestetiká oddelene od ostatných liekov používaných pri celkovej anestézii? **ÁNO / NIE**
8. Skladuje sa intravenózne kálium zabezpečené? **ÁNO / NIE**
9. Nepoužívajú sa v sterilnom prostredí fľaše, banky alebo otvorené nádoby na lieky, antiseptiká alebo fyziologický roztok? **ÁNO / NIE**
10. Je realizovaná zásada preplachovania kanýl a hadičiek s cieľom zníženia rizika nechceného podania anestetika v zotavovacej miestnosti alebo na oddelení? **ÁNO / NIE**
11. Spĺňajú všetky používané lieky požiadavky národných štandardov a regulácií? **ÁNO / NIE**
12. Hlásia všetci anesteziológovia každú príhodu v súvislosti s podávaním lieku do miestnych alebo národných registrov kritických príhod, z ktorých sa pravidelne robí rozbor na seminároch oddelenia s cieľom odovzdania skúsenosti a poučenia? **ÁNO / NIE**
13. Existuje program na riešenie a poučenie sa z vyskytnutých sa kritických príhod? **ÁNO / NIE**

Pod'akovanie

Všetkým členom Komisie pre bezpečnosť pacientov EBA UEMS (European Board of Anaesthesiology – European Union of Medical Specialists)

Finančná podpora a sponzori

Nie

Konflikt záujmov

DW prednášal o bezpečnosti liekov, ale všetky poplatky za túto činnosť daroval charite Lifebox <http://www.lifebox.org/> (nákup pulzových oxymetrov pre chudobné krajiny). Neexistuje žiadne iné externé financovanie ani žiadny konflikt záujmov.

Literatúra

1. The Institute for Safe Medication Practices (ISMP), ISMP Safe Practice Guidelines for Adult IV Push Medications, 2015 <http://www.ismp.org/Tools/guidelines/IVSummitPush/IVPushMedGuidelines.pdf> [pristúpené 12/05/2016].
2. Australian and New Zealand College of Anaesthetists, Guidelines safe administration of injectable drugs in anaesthesia 2009. <http://www.anzca.edu.au/Documents/ps51-2009-guidelines-for-the-safe-administration-o> [pristúpené 12/05/2016].
3. Eichhorn JH. Anesthesia Patient Safety Foundation hosts medication safety conference: consensus group defines challenges and opportunities for improved practice. APSF Newsletter 2010;25:1-20.
4. Anesthesia Patient Safety Foundation, Medication Safety In The Operating Room: Time For A New Paradigm, <http://www.apsf.org/resources/med-safety/> [pristúpené 12/05/2016].
5. Webster CS et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 2001;29:494-500.
6. Nanji KC et al. Evaluation of Perioperative Medication Errors and Adverse Drug Events. *Anesthesiology* 2016;124:25-34.
7. Safe Anaesthesia Liaison Group. Patient Safety Update, 1 October to 31 December 2014 <https://www.aagbi.org/sites/default/files/CSQ-PS-PSU-MAR2015.pdf> [pristúpené 12/05/2016].
8. National Patient Safety Agency (NPSA). Promoting safer use of injectable medicines - Standard operating procedure template. 2007 <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/?entryid45=59812> [pristúpené 12/5/2016].
9. US Pharmacopeial Convention, Inc. General Chapter <797> Pharmaceutical Compounding-Sterile Preparations. In: The United States Pharmacopeia, 32nd Revision and The National Formulary, 27th ed. Rockville, MD: United States Pharmacopeial Convention; 2009:318-54.
10. Royal College of Anaesthetists (RCoA) Accreditation Standard 2.2.4.1 https://www.rcoa.ac.uk/system/files/ACSA-STANDARDS-2015_9.pdf [pristúpené 12/05/2016].
11. Virginia Mason Institute. Terrible Tragedy — and Powerful Legacy — of Preventable Death, <https://www.virginiamasoninstitute.org/2014/03/terrible-tragedy-and-powerful-legacy-of-preventable-death/> [pristúpené 12/05/2016].
12. Prakash V et al. Mitigating errors caused by interruptions during medication verification and administration: interventions in a simulated ambulatory chemotherapy setting. *BMJ Qual Saf* doi:10.1136/bmjqs-2013-002484. <http://qualitysafety.bmj.com/content/early/2014/06/06/bmjqs-2013-002484.full> [pristúpené 12/05/2016].
13. Safe Anaesthesia Liaison Group (SALG) <https://www.rcoa.ac.uk/salg> [pristúpené 12/05/2016].

Preklad: MUDr. Anton Turčan, Prešov; člen komisie pre bezpečnosť SSAIM

Posúdili: MUDr. Štefan Trenkler, PhD, Košice za komisiu pre bezpečnosť EBA UEMS a komisiu pre bezpečnosť SSAIM a MUDr. Monika Grochová, PhD.

Členovia komisie: Š. Trenkler, M. Grochová, I. Olejárová, K. Tarabová, A. Turčan, T. Bachleda.

Košice jún 2016