



Gyógyszerelési hibák direkt megfigyeléses vizsgálata - pilot

Dr. Lám Judit, Rózsa Erzsébet
XIII. NEVES Betegbiztonsági Fórum
2011.04.07



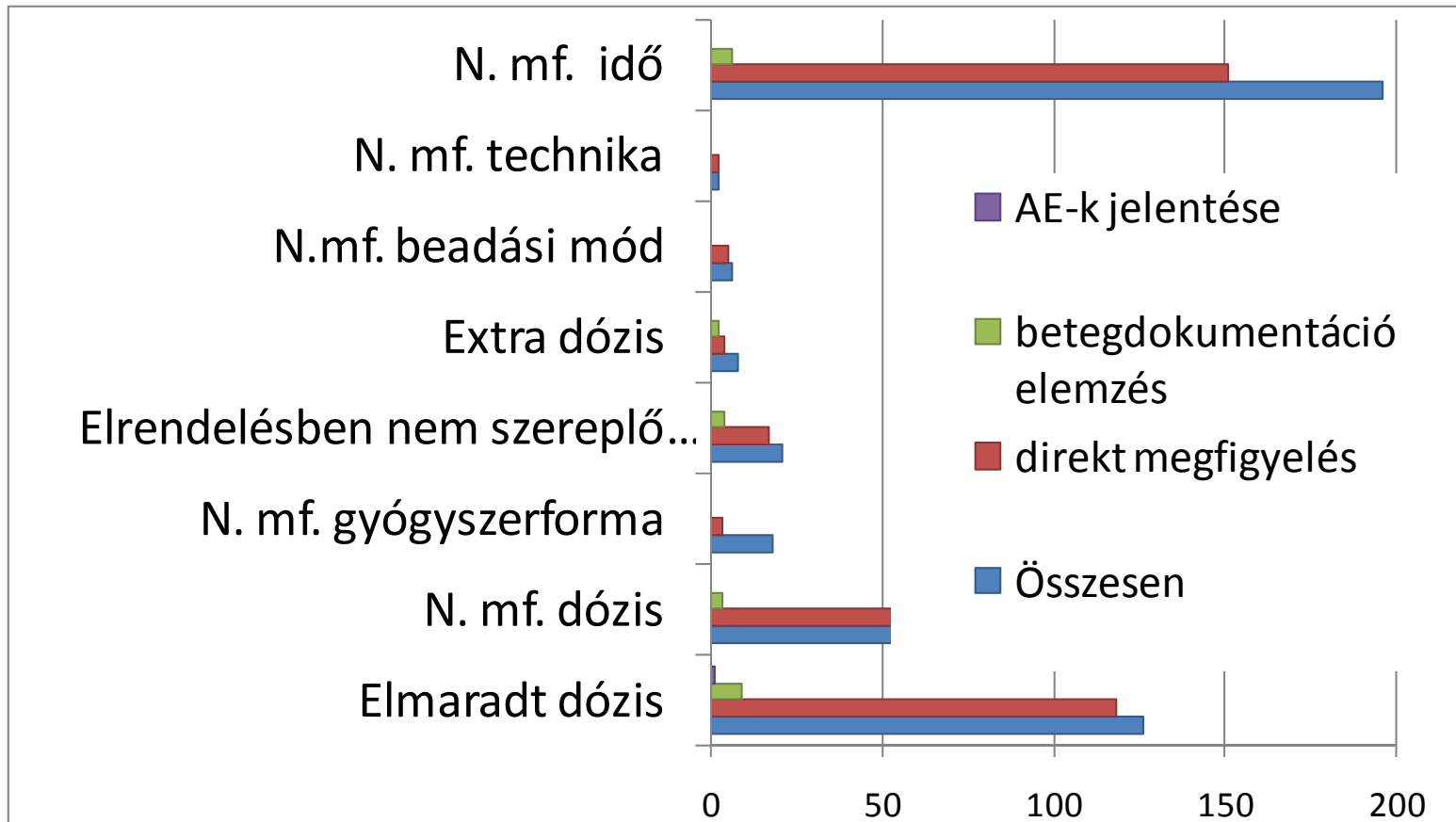
ELŐZMÉNYEK I.

- NEVES gyógyszereléssel összefüggő nem várt események jelentési lapja
 - A jelentési lap rövidítése, módosítása megtörtént (nemzetközi ajánlások, alkalmazott jelentési lapok)
 - Az ADE az ellátás során bekövetkező egyik leggyakoribb nem kívánatos eseménnytípus
 - Felvételek 6,5%-ában bekövetkeznek
 - 3,7/100 beteg a következményekkel járó ADE
 - 1 eset/beteg/nap
 - A NEVES jelentési rendszerben nem érkeznek gyógyszereléssel összefüggő nem várt események témában jelentések

A pilot vizsgálat célja: adatgyűjtés a gyógyszerelési hibákról, az adatlap tesztelése a további fejlesztés, rövidítés érdekében.

KLINIKAI HIBÁK SZÁMA (db) - DETEKTÁLÁS MÓDJA SZERINT

FLYNN ET AL: AM J SYST-PHARM VOL 59 MAR 1, 2002



A gyógyszerelési hibák detektálására alkalmazható módszerek közül a legpontosabbnak és legeredményesebbnek a direkt megfigyelés módszere bizonyult.

A GYÓGYSZERELÉSI FOLYAMAT LÉPÉSEI

Gyógyszerrendelés

```
graph TD; A[Gyógyszerrendelés] --> B[Gyógyszerosztás, gyógyszerkészítés]; B --> C[Gyógyszeralkalmazás]; C --> D[Monitorozás];
```

Gyógyszerosztás,
gyógyszerkészítés

Gyógyszeralkalmazás

Monitorozás



Gyógyszerosztás

Magas kockázatú tevékenység a betegbiztonsági és a gyógyszerelés biztonsága tekintetében:

- Erős koncentrációt igénylő, monoton tevékenység
- Forgalomba kerülő gyógyszerek száma erőteljesen növekszik
 - Generikumok
 - Új hatáserősségek, új adagolási módok bevezetése
 - Hasonló csomagolású, hasonló elnevezésű készítmények



Irodalmi adatok

- Direkt megfigyeléssel vizsgálatok esetén a gyógyszerosztással /alkalmazással kapcsolatban azonosított hibaaarány: 3-14%
- Módszertani kérdések:
 - Az egyes tanulmányok másképpen definiálják a gyógyszerelési hiba fogalmát, eltérő nomenklaturát alkalmaznak
 - A gyógyszerelési hiba kiszámításának módszertana is különböző

MEGFIGYELÉSBE BEVONHATÓ ESEMÉNYEK, „HIBÁK”



- Eljárási hibák
„Procedural failure”
 - Betegazonosítás hiánya
 - Gyógyszer címke elolvasásának hiánya
 - A gyógyszerbeadás ténye nem kerül rögzítésre
 - Double check elmulasztása
 - Veszélyes készítmény vagy iv. beadás esetén
 - Vérnyomás/vércukorszint mérés elmulasztása beadás előtt amennyiben szükséges

Megfelelő beteg (Right Patient)

Megfelelő dózis (Right Dose)

Megfelelő idő/adagolási gyakoriság (Right Time)

Megfelelő beadási mód (Right Route)

Megfelelő gyógyszer (Right Drug)

A direkt megfigyeléses pilot vizsgálat célja



- a gyógyszerelési hibák jelentőségének felmérése
- a gyógyszerelési gyakorlat megfigyelése
- kockázatok azonosítása a gyógyszerelési folyamat során
- a gyógyszerelési gyakorlatban előforduló hibatípusok azonosítása
- *Tapasztalatok szerzése a gyógyszereléssel összefüggő nem kívánatos események jelentési lapjának rövidítéséhez, fejlesztéséhez*
- *Direkt megfigyelés módszertanának tesztelése*



Módszertan

Definíciók

Helyszín

Adatgyűjtés menete

Gyógyszerelési hibák következményeinek értékelése

A vizsgálat során alkalmazott definíciók I.

- **Gyógyszerelési hiba** (gyógyszerosztás és alkalmazás során):

Minden olyan eltérés, amely az orvos által a beteg számára elrendelt és a beteg számára kiadagolásra és/vagy beadásra kerülő gyógyszerkészítmények között azonosítható.

- **A vizsgálat során kizárásra kerültek:**

- A gyógyszerek elrendeléséhez kapcsolva azonosítható hibák

- **Megfigyelt gyógyszerformák:**

- Orális adagolású gyógyszerek, TD és egyéb adagolási formák

- **Nem kerültek be a megfigyelésre:**

- A parenterális gyógyszerformák

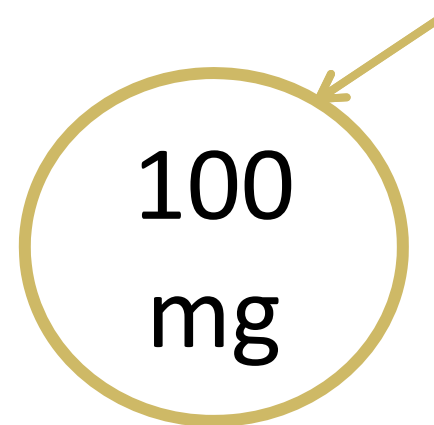
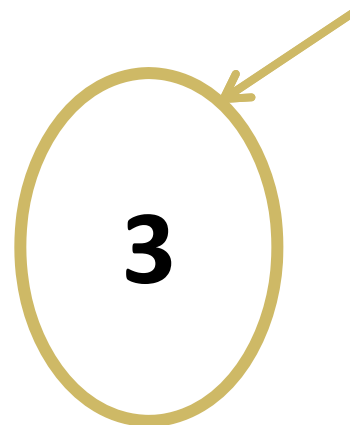
A vizsgálat során alkalmazott definíciók II.



- **Adagszám:** egy adott gyógyszerkészítmény osztásra/elrendelésre kerülő **egyszeri adagjainak száma**

- **ELRENDELÉS:**

Adagszám



Egyszeri adag
(hatóanyag mennyiség)

Definíciók- hibaarány meghatározásának módszere I.

- Maximális hibalehetőségek száma (total opportunities for error- TOE)*

Az elrendelt gyógyszeradagok száma

+

az elrendelésre nem került, de a beteg számára kiosztott gyógyszeradagok száma

- Gyógyszerosztással és alkalmazással összefüggő hibaarány

$(\text{Hibás gyógyszerdózisok}/\text{TOE}) \times 100$

*Allan EL, Baker KN Fundamentals of medication error research Am J of Hosp. Pharm, 47, 555-571, 1990



Módosított Hibaarány

Módosított TOE

Az elrendelt gyógyszeradagok száma - ***a lázlapon az elrendelésben saját gyógyszerként feltüntetett, beteg kezelésében lévő gyógyszeradagok száma***

+

az elrendelésre nem került de a beteg számára kiadagolt/beadott gyógyszeradagok száma

Gyógyszerosztással és alkalmazással összefüggő hibaarány

(Hibás gyógyszeradagok száma/módosított TOE)x100

Pilot vizsgálat helyszíne- nem manuális szakmák



I. osztály

Nővérellátottság: 6 ágy/nővér

TEK: nincs

Ápolók:

- Nővérhiány: nincs
- Fluktuáció: nincs

Gyógyszerosztás: változó

II. osztály

Nővérellátottság: 11 ágy/nővér

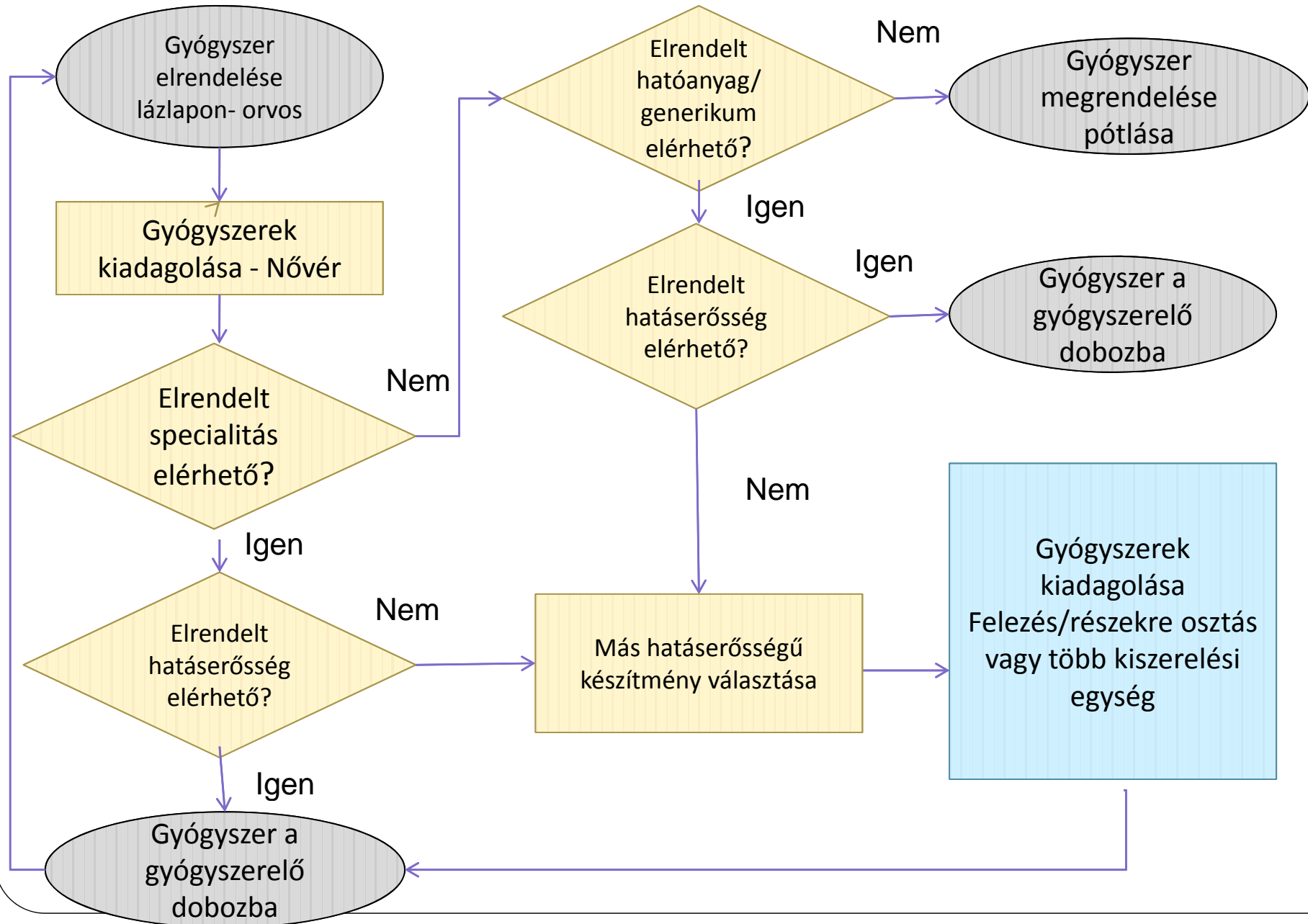
TEK:van

Ápolók:

- Nővérhiány: van
- Fluktuáció: van

Gyógyszerosztás: **gyógyszerelő nővér az osztályon**

Gyógyszeresztás folyamata (elrendeléstől-dobozba kerülésig)





Adatgyűjtés I.

- Megfigyelő lap tervezése
- 2010 december „pilot pilotja” – módszer és megfigyelő lap valóságban való működésének ellenőrzése
- Módosítás az adatgyűjtő lapon (jegyzetek, könnyebb használhatóság érdekében)
- Megfigyelés időpontja:
 - I. osztály: 2011 január 24.-26., 28.
 - II. osztály: 2011. március 16., 18.
 - Délelőtti gyógyszerosztás folyamán (9:00-14:00)
- Nővérek informálása
- 2 egymástól független képzett megfigyelő



Adatgyűjtés II.

- Megfigyelt kiadagolt gyógyszeradagok száma legalább 50 gyógyszeradag/nap
 - I. osztály: minden beteg
 - II. osztály: véletlenszerűen választott betegek
- Szükséges dokumentáció:
 - Lázlapok
 - Gyógyszer helyettesítendő lista (fénymásolandó, az értékeléshez szükséges)
 - Bármely írásba foglalt szabályzat vagy protokoll, amely az osztályon a gyógyszerelés folyamatát szabályozza
- Gyógyszerelést végző nővér megfigyelése a gyógyszer-osztás helyén

Adatgyűjtés III. –Rögzítésre kerülő adatok



- **Osztásra kerülő gyógyszerek:**
 - Név, hatáserősség, mennyiség, gyógyszerforma, gyógyszerek, melyek dózisa az osztáskor még nem ismert, beteg saját gyógyszerei (??)
 - **Beavatkozás**
- **Elrendelt gyógyszerek-lázlap**
 - Név, hatáserősség, mennyiség, gyógyszerforma, saját gyógyszerek
- Lázlapról rögzített további információk:
 - Gyógyszerérzékenység feltüntetése
 - **Rosszul olvasható kézírás**
 - **A dózis nem egyértelmű feltüntetése**
 - **Hatáserősség fel nem tüntetése, mértékegység nehezen olvashatósága**
 - **Adagolások számának nem feltüntetése** (pl. fájdalomcsillapító szükség esetén, maximális adagszám feltüntetése nélkül)
 - **A gyógyszer egyértelmű leállítása nem történik meg, de nincs továbbhúzva sem**

Értékelés- Gyógyszerelési hibák



- Az értékelés során a kiadagolt, alkalmazott és elrendelt gyógyszerek összevetése
 - Helyettesítési szabályok (ATC7 szerinti helyettesítés)
 - Szakmai szabályok
- Amennyiben egy gyógyszeradaggal összefüggésben több hibatípus is azonosítható volt, akkor az adott gyógyszeradag több hibatípusba is besorolásra került

Detektált eltérések következményeinek megítélése

Kockázat súlyosságának kategorizálása	Definíció
Potenciálisan végzetes	Olyan gyógyszerelési hibák, melyek a beteg halálának klinikai kockázatát magukban hordozzák.
Potenciálisan súlyos	Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek a beteg károsodásának veszélyét hordozzák magukban.
Potenciálisan jelentős	Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek a beteg számára „kellemetlen” klinikai kockázatot hordoznak magukban, ugyanakkor sérülést, bántalmat nem okoznak. (fájdalom, szédülés), nem mf. dózis/hatóanyag, elmaradt gyógyszeradag
Potenciálisan jelentéktelen	Olyan gyógyszerelési hibák, melyek feltehetően nem járnak klinikai kockázattal

Lisby et al: Errors in the medication process: frequency, type, and potential Int J of Qual in Health Care, 2005;17 15-22



Eredmények

	I osztály	II. osztály	Összesen
Megfigyelt gyógyszeradagok száma	533	242	775
Elrendelt dózisok száma	549	257	806
Elrendelésnek nem megfelelő gyógyszeradagok száma (behozott gyógyszer-omission)	75	39	114
Elrendelésnek nem megfelelő gyógyszeradagok száma (behozott gyógyszer- omission nélkül)	61	28	89
Hibaarány (behozott gyógyszer)	13,7%	15,2%	14,2%
Hibaarány (behozott gyógyszer nélkül)	11,2%	10,9%	11,1%

BEHOZOTT GYÓGYSZEREK I.

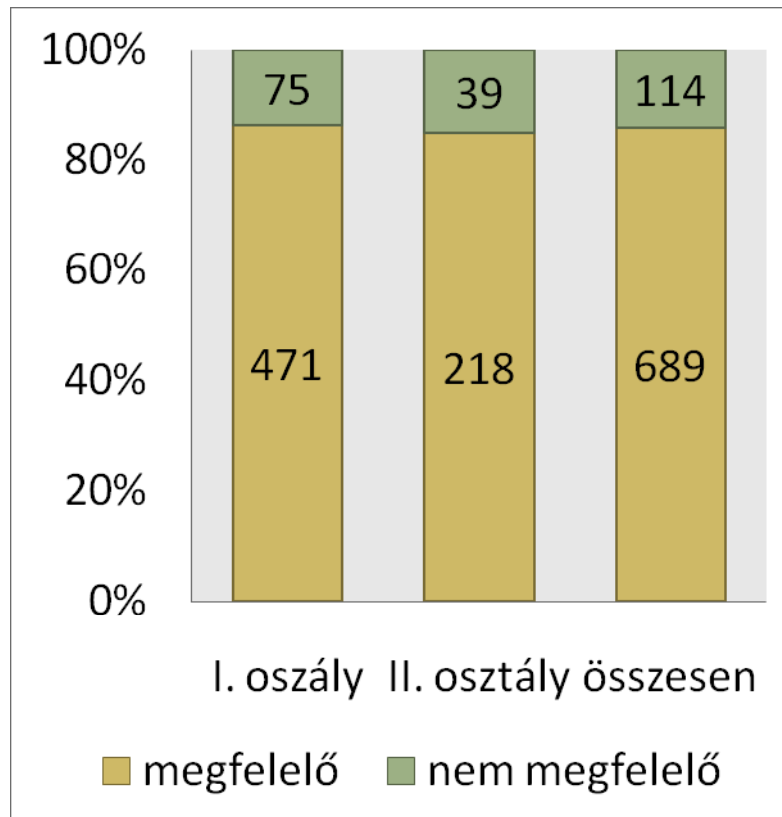


BEHOZOTT GYÓGYSZEREK II.

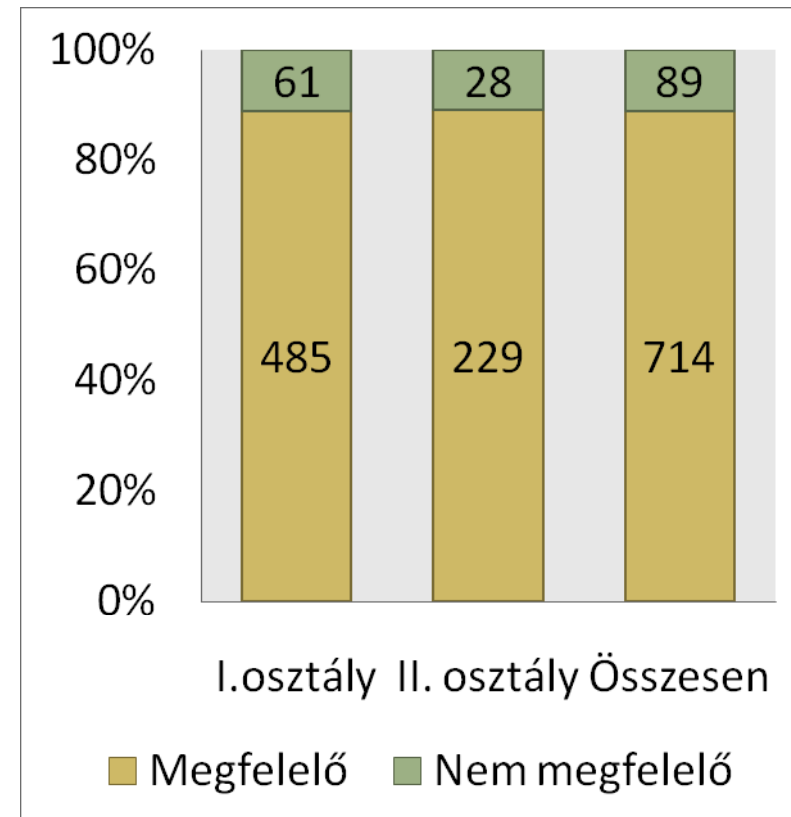


Az elrendelésnek megfelelő és nem megfelelő gyógyszeradagok száma és aránya

Behozott gyógyszer (omission) figyelembe véve



Behozott gyógyszer (omission) nélkül



Megfigyeléses vizsgálat során azonosított hibatípusok

Elmaradt
gyógyszeradag-
behozott gyógyszer

Elmaradt
gyógyszeradag

Nem megfelelő
adagolási rend

Felezés

Nem megfelelő
összetétel
(kombinációk)

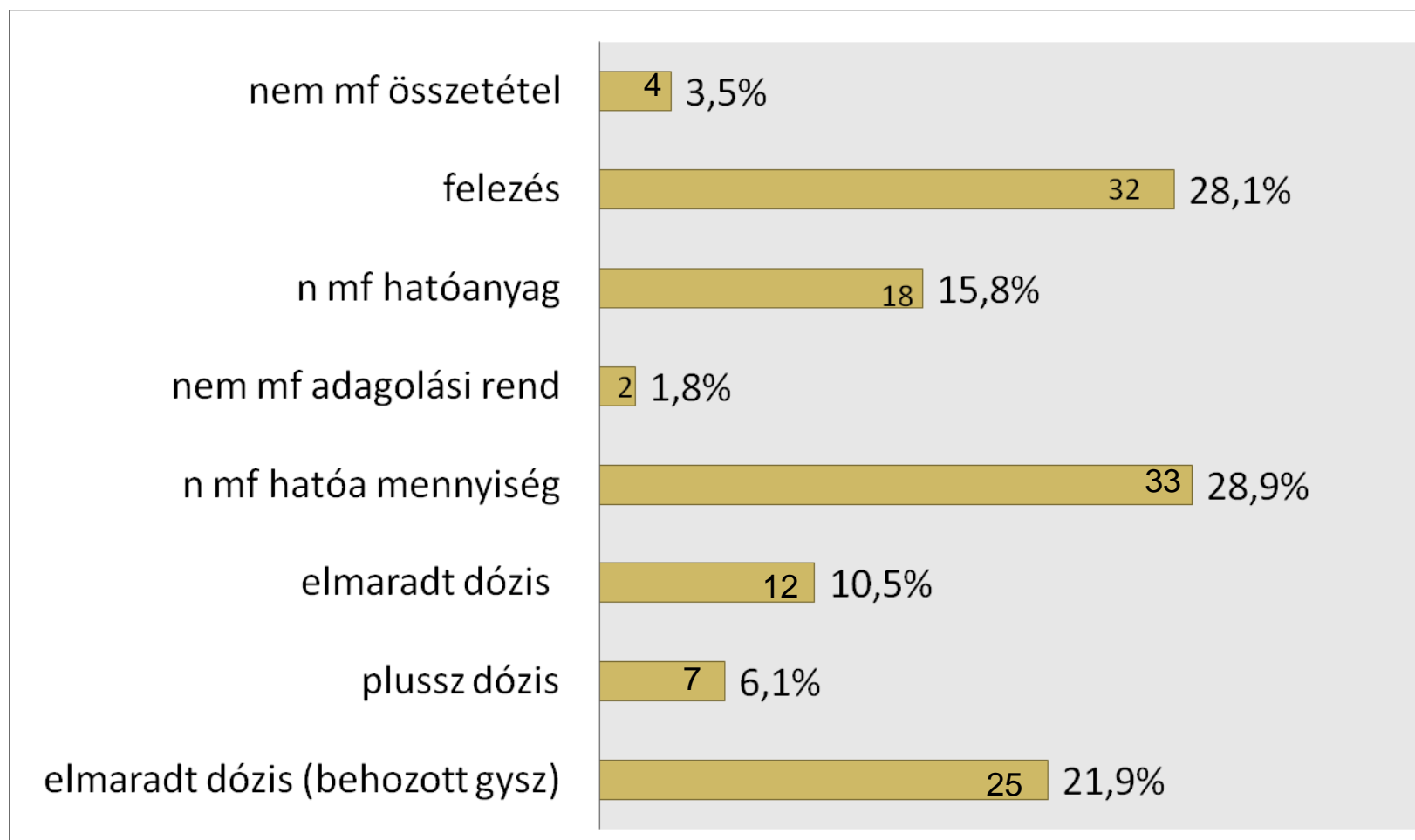
Nem megfelelő
hatóanyag
mennyiség

Az elrendelésben
nem szereplő
gyógyszer
gyógyszeradag

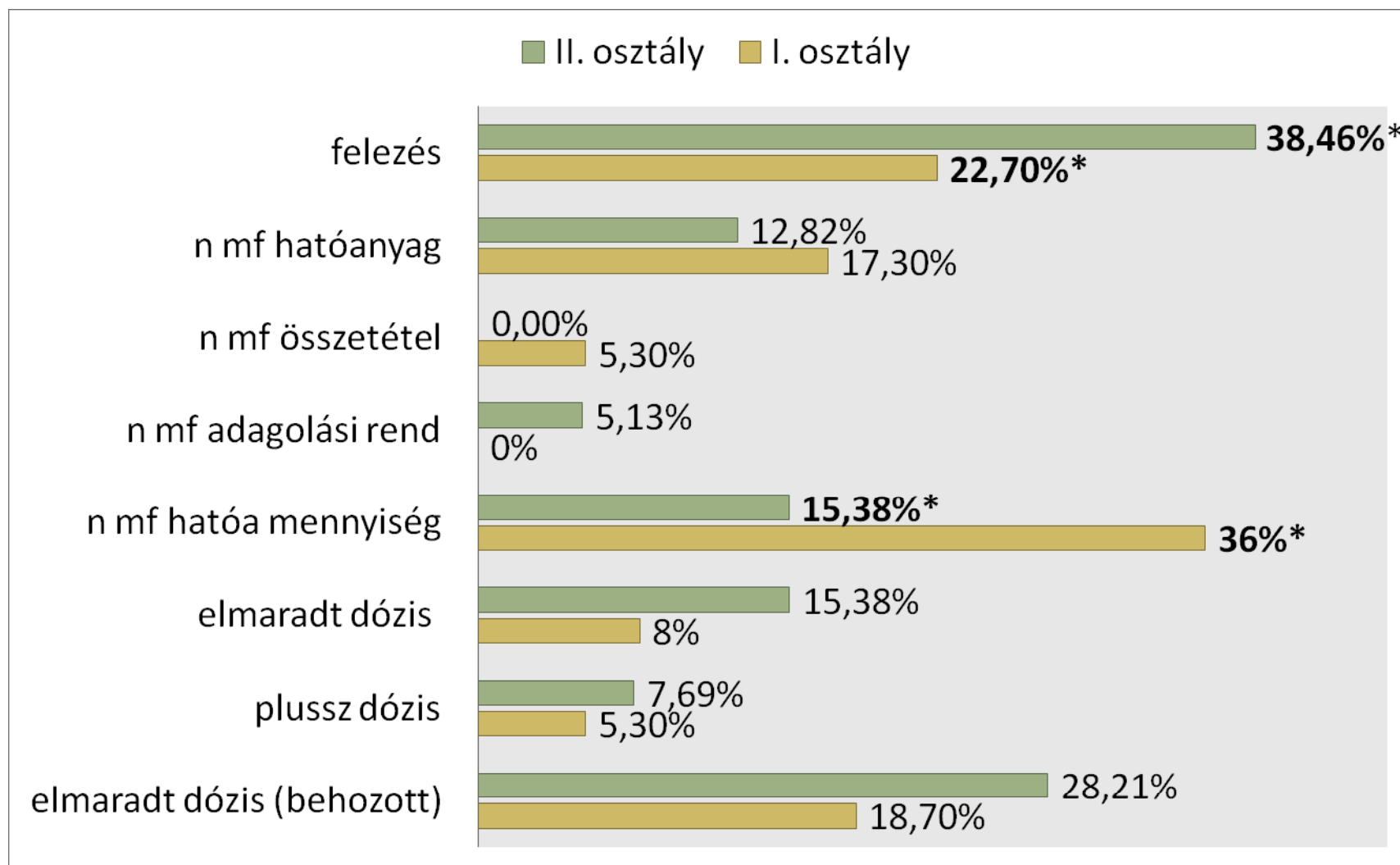
*Behozott gyógyszer
osztása*

Nem megfelelő
hatóanyag

Detektált hibák száma, előfordulási gyakorisága (n=114)

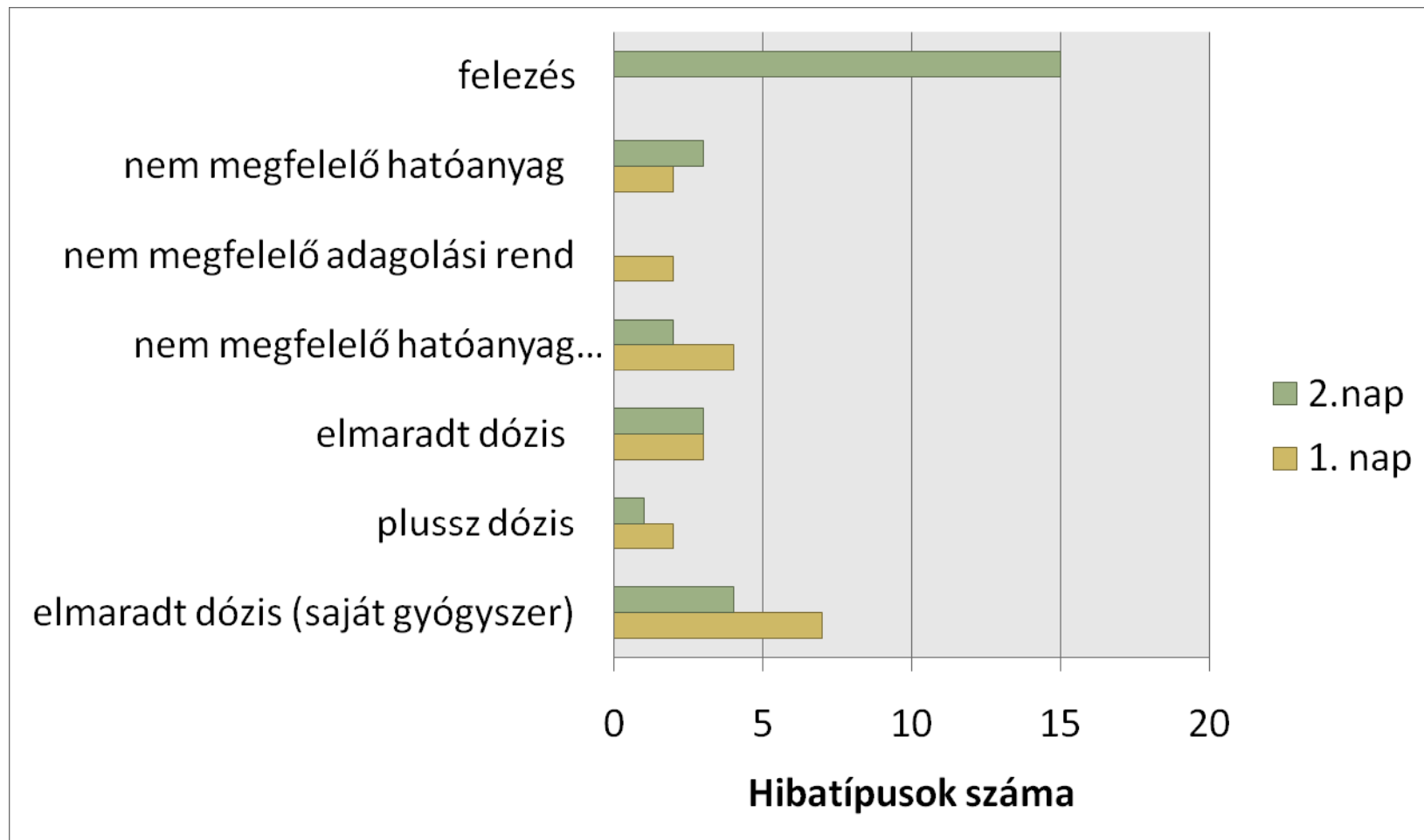


Detektált hibatípusok előfordulási gyakorisága osztályonként

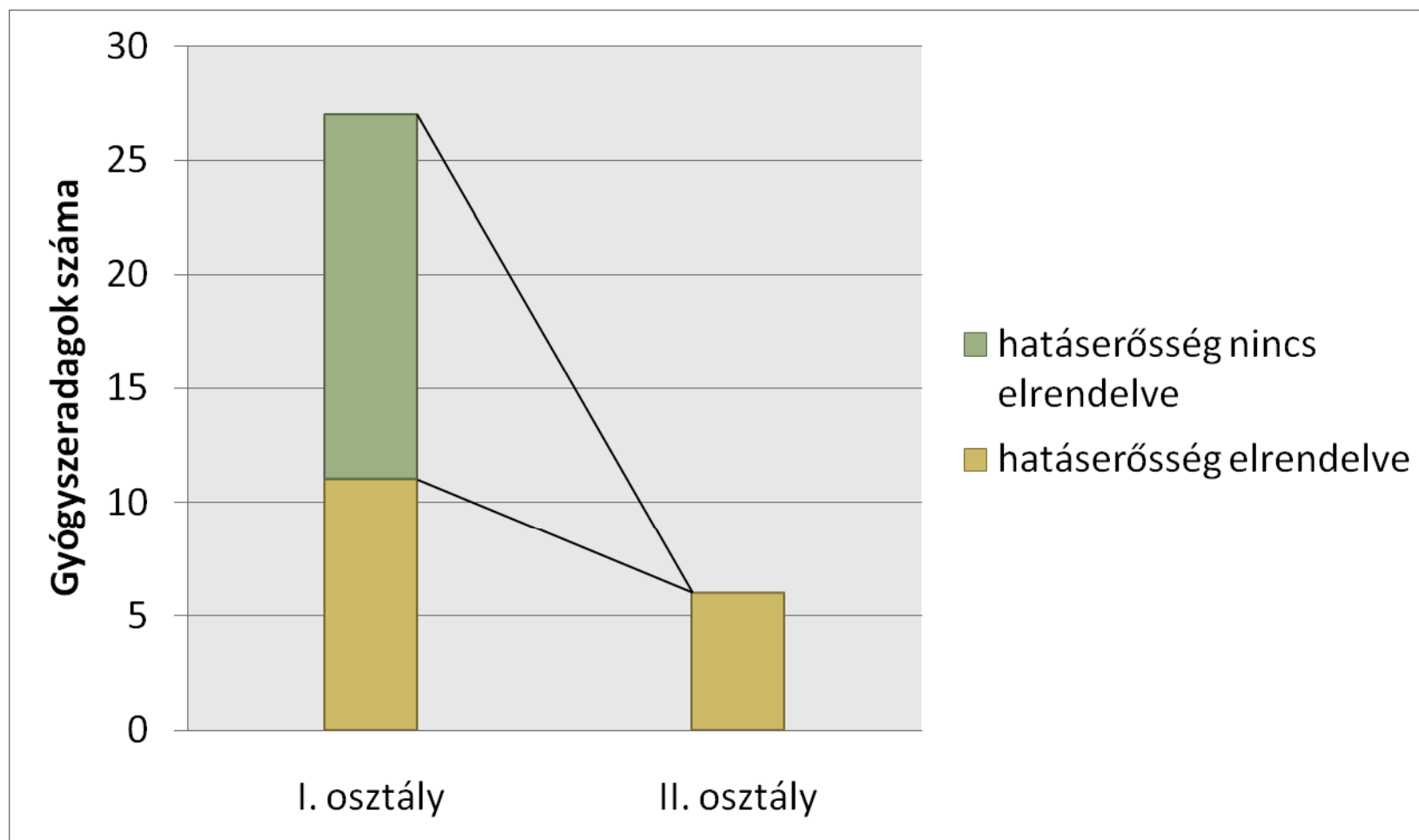


* Statisztikailag szignifikáns $p < 0,05$

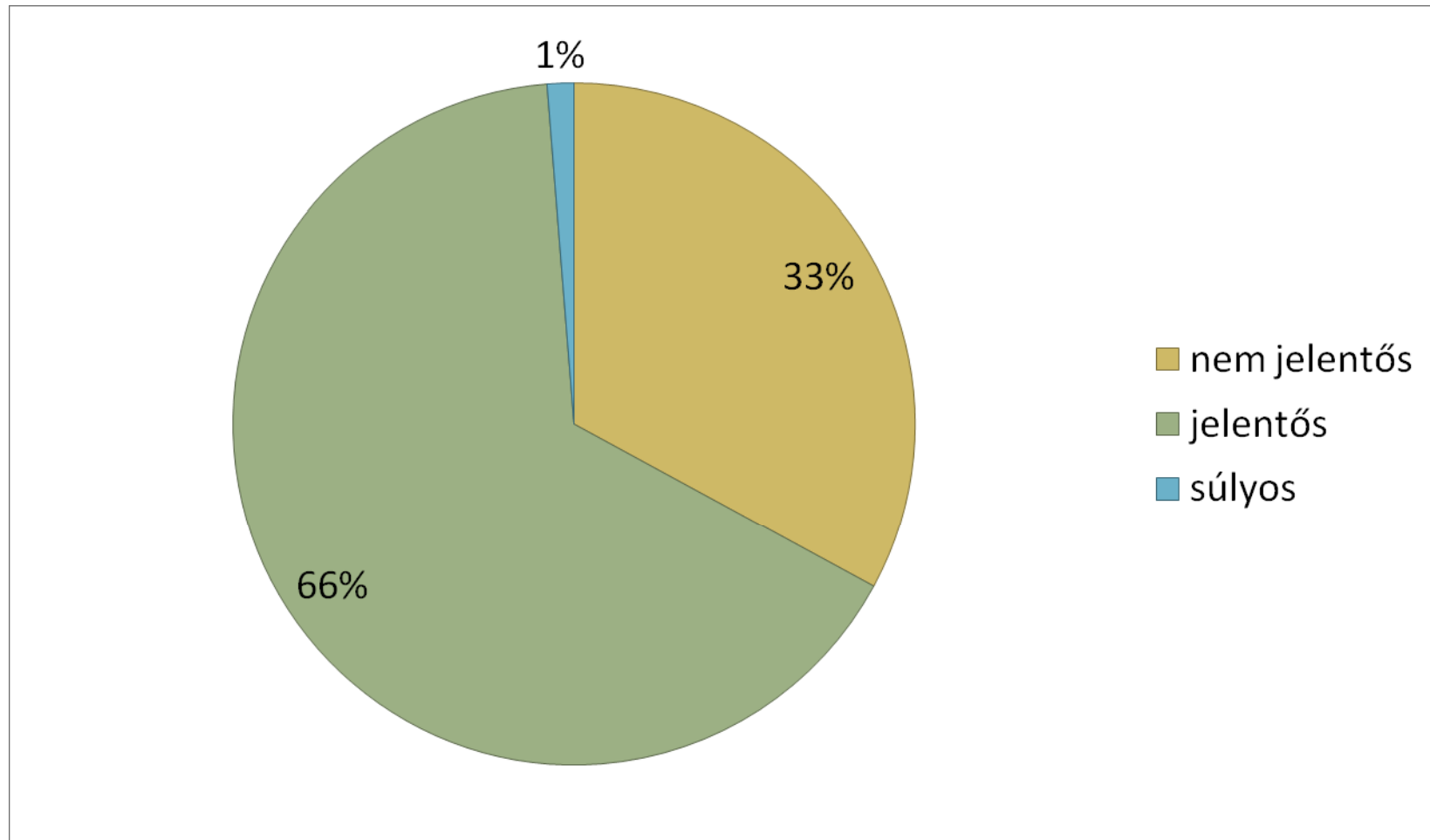
Detektált hibatípusok száma a II. osztályon megfigyelési naponként



Nem megfelelő hatóanyag mennyiséget tartalmazó gyógyszeradagok száma az egyes osztályokon

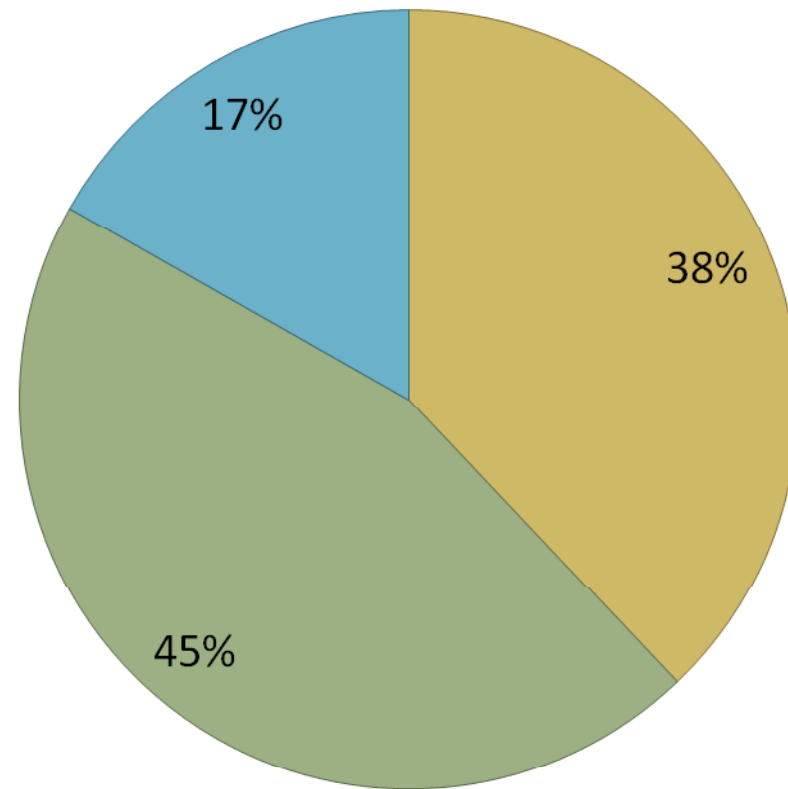


A detektált hibák lehetséges klinikai következményei



Érzékenység „CAVE” rögzítése a lázlapon (n=82)

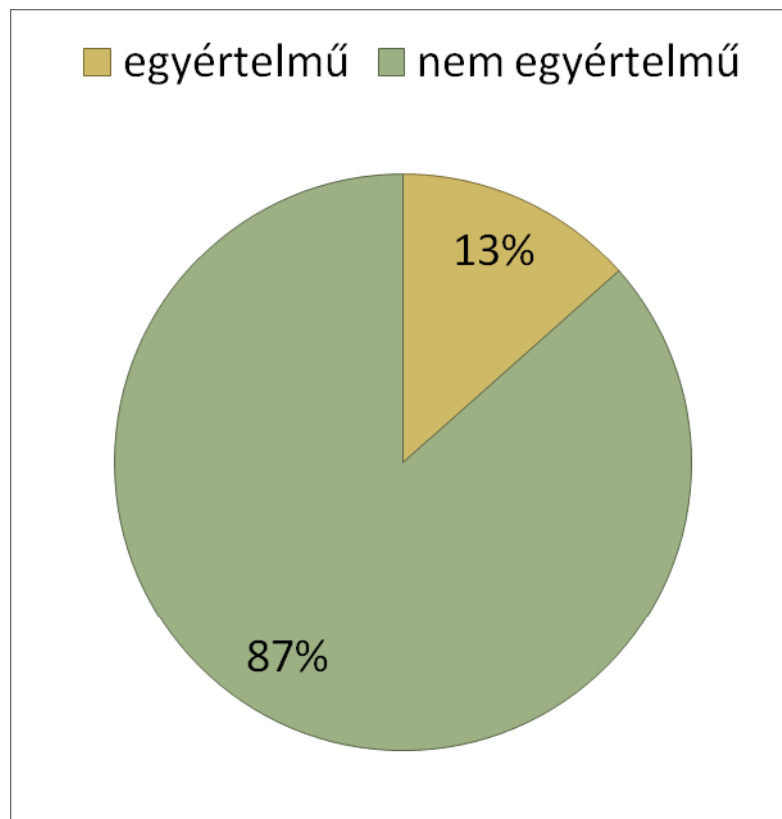
■ Szabályos ■ Nincs ■ Nem szabályos



Gyógyszerek elrendelése

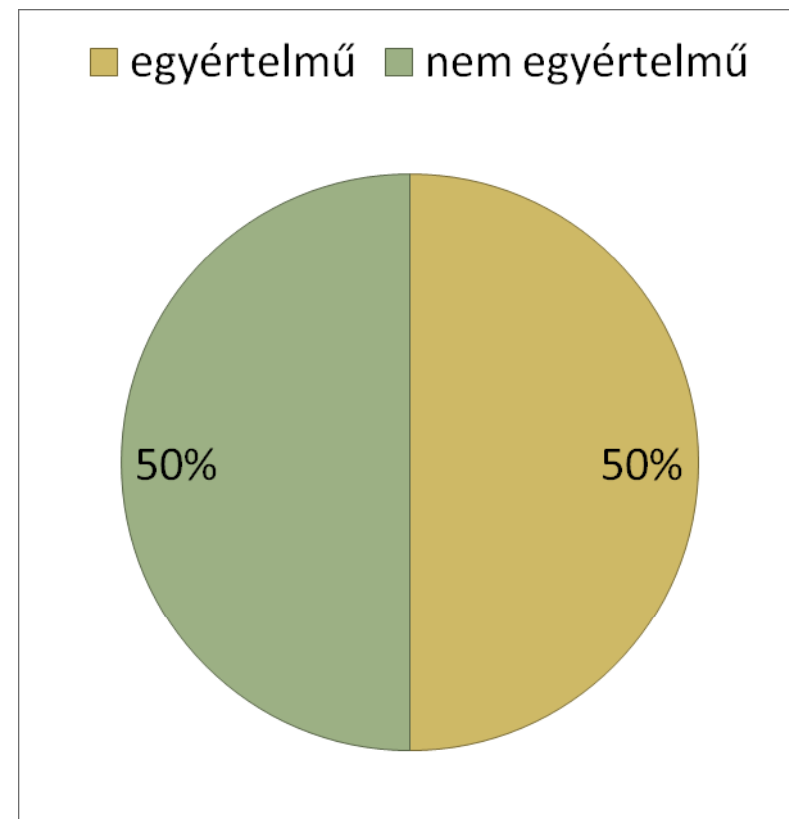
I. Osztály

Megtekintett lázlapok száma: 52



II. Osztály

Megtekintett lázlapok száma: 30





Következtések

Következtetések I.



- A direkt megfigyeléssel detektált gyógyszerelési hibák gyakorisága összevethető a nemzetközi szakirodalmi adatokkal
- Az előforduló gyógyszerelési hibák típusai, mintázata nem azonos az irodalomban fellelhetővel (felezés, saját gyógyszerekből adó hibák, nem megfelelő hatóanyag mennyiség)
 - Leggyakoribb hibatípusok
 - Nem megfelelő hatóanyag-mennyiség, timing
- Helyettesítések dokumentációja elmarad,
- Megfigyelt hibák egy része a nem megfelelő helyettesítésből fakad
- A megfigyelt hibák nem járnak következménnyel, vagy enyhe következményekkel járnak
- Osztással, alkalmazással összefüggő gyógyszerelési hibák monitorozása, detektálása a napi gyakorlatban nehéz
- Jelentésre kerülő nem kívánatos események háttérében kevés osztással összefüggő hiba azonosítása lehetséges




Következtetések II.

- Jelentős kockázat:
 - Allergia jelölésének elmaradása
 - Átláthatatlan/nehezen olvasható lázlapok
 - Helyettesítési listák aktualizálásának elmaradása
 - Saját gyógyszerek kezelésének szabályozatlansága
 - A helyettesítések dokumentálásának elmaradása
 - Ápolók gyógyszerosztási tevékenységének megszakítása



Kutatási korlátok

- A vizsgálat egy kórház két különböző osztályán történt
- Helyi  országos gyakorlat
- *Behozott gyógyszer alkalmazásának szabályozatlansága*
- A megfigyelt nővérek száma kevés
 - a nővérek gyakorlati tapasztalata és a gyógyszerelési hibák közötti kapcsolatra
 - Megzavarások és a gyógyszerelési hibák közötti kapcsolatra
- Csak orális, TD gyógyszerformák megfigyelése történt, súlyos hibák elsősorban a parenterális gyógyszerformáknál (21,3% vs 7,9%)*, és a magas kockázatú gyógyszereknél voltak azonosíthatóak a nemzetközi vizsgálatok során
- A nővér hangosan mondta az osztásra kerülő gyógyszerek nevét

*Muller T: Typical medication error in oncology: analysis and prevention strategies *Onkologie*, 26, 539-544, 2003



Továbblépési lehetőségek

- Ajánlás megfogalmazása a döntéshozóknak a saját gyógyszerek kezelésére
- Ajánlás a helyi gyakorlat fejlesztésére
- Figyelemfelkeltés az eddig nem ismert hibák jelentőségére
- Kappa statisztika
- Konzultáció farmakológussal a felezési hibák következményeiről és jelentőségéről
- Megfigyeléses vizsgálat kiterjesztése más adagolási módra, vagy egy-egy speciális hibatípusra
- Módszertani ajánlás a hiba megfigyelésekre
- Oki vizsgálatok

Köszönöm a figyelmet!

Kérdések?