

Bezpečnosť pacienta v nemocničnom prostredí 2

PharmDr. Ľubica Slimáková, MPH

Univerzitná nemocnica Bratislava, Nemocnica akad. L. Déreza, Nemocničná lekárňa, Bratislava

Bezpečnosť pacienta je právo pacienta neutrpieť zbytočnú ujmu spojenú so zdravotnou starostlivosťou. Častou medikačnou chybou v nemocničnom prostredí býva nesprávne nariadenie lieku, nesprávne uchovávanie lieku, podanie lieku v nesprávnej dávke a v nesprávnom čase, nesprávna technika podania lieku, podanie expirovaného lieku. Cieľom tejto práce je zabezpečenie správneho používania parenterálnych antimikrobiálnych liekov v zdravotníckych zariadeniach, predovšetkým u kriticky chorých pacientov na jednotkách intenzívnej starostlivosti. Rieši ich prípravu, stabilitu, uchovávanie, kompatibilitu, inkompatibilitu, úpravu dávkovania pri obličkových a pečenných nedostatočnostiach a bezpečnosť pacienta počas tehotenstva a dojčenia. Práca nadväzuje na prvú časť tejto problematiky obsiahnutej v článku PharmDr. Hajnalky Komjáthy, PhD. – Bezpečnosť pacienta v nemocničnom prostredí. Prakt. lekár., 2017;7(3):116-120.

Kľúčové slová: bezpečnosť pacienta, farmakovigilancia, medikačné chyby, Európske vyhlásenia nemocničného lekárstva, antimikrobiálna terapia, príprava parenterálnych antibiotík, nástroj na samohodnotenie

Patient safety in hospital care II

Patient safety is the right of the patient not to suffer unnecessary harm associated with health care. Common medical errors in hospital environment include inaccurate preparation of the drugs, inaccurate storage of the drugs, inaccurate dosage at inaccurate times, inaccurate application technique and administration after the expiration date. The aim of this work is to provide information as well as ensure the correct use of parenteral antimicrobial drugs in healthcare institutions, especially critically ill patients at intensive care units. It focuses on the reconstitution, route of administration, stability, storage, compatibility, incompatibility, adjustment of dosage for patients with renal and hepatic insufficiencies as well as patient safety during pregnancy and lactation. This work links to first part of this topic covered in article of PharmDr. Hajnalka Komjáthy, PhD. – Patient safety in hospital care. Prakt. lekár., 2017;7(3):116-120.

Key words: patient safety, pharmacovigilance, medical errors, European statements of hospital pharmacy, antimicrobial therapy, reconstitution of parenteral antimicrobial drugs, self-assessment tool

Prakt. lekár., 2018;8(4):176-179

Pacienti v zdravotníckych zariadeniach čelia okrem nemocničných nákaz aj omylom pri podávaní liekov, ktoré môžu vyústiť do závažného poškodenia zdravia. Môže sa tak udiť pri objednávaní, predpisovaní, výdaji, **príprave, podávaní** alebo užívaní lieku v nesprávnej dávke v nesprávny čas. Všetkým medikačným chybám je možné v podstate potenciálne zamedziť. Predchádzanie poškodeniam, ku ktorým medikačné chyby smerujú, si vyžaduje zosúladenie systémov a postupov tak, aby sa zaistilo, že správny pacient dostane správny liek v správnej dávke, správnou cestou podania a v správny čas (1). Medikačné chyby môže spôsobiť únava personálu, nadmerné množstvo pacientov na oddelení, nedostatok personálu a jeho nedostatočný tréning (2). Štúdie ukazujú, že na to, aby sa odstránil nesúlad v rámci pracovných postupov a tým aj medikačné chyby, je potrebné zaviesť zmeny v pracovných procesoch (3).

Počet vzniknutých medikačných chýb sa znižuje najmä vtedy, ak sa in-

travenózna príprava uskutočňuje priamo v prostredí nemocničnej lekárne v porovnaní s prípravou na ošetrovacích jednotkách lôžkových oddelení. Taktiež sa znižuje v rámci automatizovanej prípravy, ak ju porovnáme s manuálnou. Preto je potrebné neustále optimalizovať procesy intravenózne prípravy, zamerať sa na zdokonalenie pracovných postupov, zostavenie a implementáciu preventívnych stratégií, tréning personálu a implementáciu štandardizácie procesov všade tam, kde je to možné (4).

V júli 2017 vydala Európska komisia usmernenia EÚ na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí. Cieľom týchto usmernení je znížiť neprimerané používanie antimikrobiálnych látok a podporiť ich uvážlivú aplikáciu, s cieľom čo najviac zamedziť vzniku antimikrobiálnej rezistencie. Lekárnici v prostredí komunity a nemocnice majú odborné znalosti o liekoch a ich postavenie im umožňuje kontrolovať používanie antimikrobiálnych látok. Úloha lekárnika zahŕňa posudzovanie predpísaných lie-

kov v súlade s miestnymi politikami v oblasti používania antimikrobiálnych látok, kontrolu trvania antimikrobiálnej liečby, poradenstvo o používaní antimikrobiálnych látok, na ktoré sa vzťahuje obmedzenie, **poskytovanie poradenstva o dávkovaní, príprave a podávaní** (najmä v prípade osobitných kohort pacientov, ako sú deti) a poskytovanie poradenstva pacientom o správnom používaní antimikrobiálnych látok. Lekárnici by sa mali zúčastňovať aj na monitorovaní používania antimikrobiálnych látok (5).

Implementácia Európskych vyhlásení nemocničného lekárstva

Európska asociácia nemocničných lekárníkov (EAHP) v roku 2014 odsúhlasila 44 Európskych vyhlásení nemocničného lekárstva (European Statements of Hospital Pharmacy), s cieľom optimalizovať kompetencie nemocničných lekárníkov v Európe. Momentálne EAHP intenzívne pracuje na tom, aby sa Európske vyhlásenia ne-

Tabuľka 1. Príprava parenterálnych antimikrobiálnych látok, ich kompatibility, inkompatibility a stabilita – 2. časť

Liecivo	ŠÚKL kód	Balenie	Aplikácia/príprava			dĺžka podania	kompatibilita	stabilita			inkompatibilita					
			i. m.	i. v. inj	i. v. infúzia											
Aciklovir	93260	HERPESIN 250 mg	plv inf 10 x 250 mg (liek. skl.)	–	–	–	–	10 ml aqua/NaCl + 50 ml a viac	NaCl, Hartmann	minimum 60 min	NaCl, Aqua, Hartmann	25 °C v tme	24 h	–	–	fyzikálne alebo chemické inkompatibility lieku nie sú známe
Amfotericín B	13444	ABELCET	sus inf (liek. inj. skl.) 10 x 20 ml	–	–	–	–	1mg/ml	5% Glc	2,5 mg/kg/h	5% Glc	–	–	2 – 8 °C	48 hod.	NaCl, zmesi iných liekov a elektrolytov
Anidulafungín	45523	ECALTA 100 mg	plc ifo 1 x 100 mg (liek. inj. skl.)	–	–	–	–	30 ml aqua + 100ml	NaCl, 5% Glc	1,4 ml/min	NaCl, 5% Glc	25 °C	48 hod.	–20 °C	72 hod.	podávať samostatne!
Ceftarolín	2508A	Zinforo 600 mg	10 x 600 mg prášok na infúzy koncentrát	–	–	–	–	20 ml aqua + 50 – 250 ml	NaCl, 5% Glc, 1/2 NaCl + Glc, RL (infúziu pripravíť do 30 min)	60 – 120 min	Aqua, NaCl, 5% Glc, RL, 1/2 NaCl + Glc	30 °C	6 hod.	2 – 8 °C	24 hod.	podávať samostatne!
Ceftazidím/avibaktám	0429C	Zavicefta	1 x 2 g/0,5 g prášok na inf. roztok	–	–	–	–	10 ml aqua + 100 ml	NaCl, 5% Glc, 1/2 NaCl + Glc, RL (infúziu pripravíť do 30 min)	2 hod.	Aqua, NaCl, 5% Glc, RL, 1/2 NaCl + Glc	25 °C	12 hod.	2 – 8 °C	24 hod.	podávať samostatne!
Ceftolozán/tazobaktám	5963B	Zerbaxa 1 g/0,5 g	10 x 1 g/0,5 g, plv na prípravu infúzneho koncentráту	–	–	–	–	10 ml + 100 ml	NaCl, 5% Glc	60 min	NaCl, 5% Glc	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	podávať samostatne!
Dalbavancín	4075B	Xydalba	1 x 500 mg	–	–	–	–	25 ml aqua + 100 – 500 ml	5% Glc	30 min	5% Glc	–	–	3 – 8 °C	24 hod.	roztoky NaCl, iné lieky
Kasprofungín	40776	CANCIDAS 50 mg prášok na koncentrát na infúzy roztok	plc ifo 1 x 50 mg (liek. inj. skl.)	–	–	–	–	10,5 ml aqua + 100 – 250 ml	NaCl, RL	60 min	NaCl, RL	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	Glc, iné lieky
	40775	CANCIDAS 70 mg prášok na koncentrát na infúzy roztok	plc ifo 1x70 mg (liek. inj. skl.)	–	–	–	–	10,5 ml aqua + 250 ml	NaCl, RL	60 min	NaCl, RL	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	Glc, iné lieky
	1049C	Casprofungin Teva 50 mg	plc ifo 1 x 50 mg	–	–	–	–	10,5 ml aqua + 100 – 250 ml	NaCl, RL	60 min	NaCl, RL	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	Glc, iné lieky
	1050C	Casprofungin Teva 70 mg	plc ifo 1 x 70 mg	–	–	–	–	10,5 ml aqua + 250 ml	NaCl, RL	60 min	NaCl, RL	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	Glc, iné lieky
Mikafungín	50519	Mycamine	1 x 100 mg, prášok na infúzy roztok	–	–	–	–	100 ml	NaCl, 5% Glc	60 min (chrániť pred svetlom)	NaCl, 5% Glc	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	podávať samostatne!
	50518	Mycamine	1 x 50 mg, prášok na infúzy roztok	–	–	–	–	100 ml	NaCl, 5% Glc	60 min (chrániť pred svetlom)	NaCl, 5% Glc	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	podávať samostatne!
Posakonazol	1943B	Noxafil	300 mg infúzy koncentrát, 16,7 ml roztoku	–	–	–	–	150 – 283 ml	NaCl, 5% Glc	90 min (centrálnou venóznou súpravou)	možné súbežné podanie: amikacín, kasprofungín, ciprofloxacín, daptomicín, dobutamín, famotidín, filgrastim, gentamicín, hydromorfón, levofloxacín, lorazepam, meropenem, mikafungín, morfin, noradrenalin, KCl, vankomycín	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	RL, 5 % glukóza s RL, 4,2 % hydrogénuhlíčan sodný, ostatné lieky
Vorikonazol	33735	Vfend	1 x 200 mg prášok na infúzy roztok	–	–	–	–	19 ml aqua/NaCl + 100 – 500 ml	rekonštitúcia 19 ml Aqua alebo 0,9 % NaCl, riedenie 0,9 % NaCl, 0,45 % NaCl, 5 % Glc, 5 % Glc s RL, 5 % Glc a 0,45 % NaCl, 5 % Glc v 20 mmol KCl, 5 % Glc s 0,9 % NaCl, laktát	1 – 3 hod.	Aqua, 0,9 % NaCl, 0,45 % NaCl, 5 % Glc, 5 % Glc s RL, 5 % Glc a 0,45 % NaCl, 5 % Glc v 20 mmol KCl, 5 % Glc s 0,9 % NaCl, laktát	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	iné lieky, krv, krvné deriváty, roztoky koncentrovaných elektrolytov – aj keď tečú v inej inf. súprave, 4,2 % hydrogénuhlíčan sodný, totálnu parenterálnu výživu podávať inou súpravou
	7234B	Voriconazole Fresenius Kabi	1 x 200 mg prášok na infúzy roztok	–	–	–	–	19 ml aqua/NaCl + 100 – 500 ml	rekonštitúcia 19 ml Aqua alebo 0,9 % NaCl, riedenie 0,9 % NaCl, 5 % Glc, 0,45 % NaCl, zložený rozt. laktátu	1 – 3 hod.	Aqua, 0,9 % NaCl, 0,45 % NaCl, 5 % Glc, zložený inf. roztok laktátu	–	–	2 – 8 °C	24 hod.	krv, krvné deriváty, roztoky koncentrovaných elektrolytov – aj keď tečú v inej inf. súprave, 4,2 % hydrogénuhlíčan sodný, totálnu parenterálnu výživu podávať inou súpravou

NaCl – 0,9 % fyziologický roztok, Glc – glukóza, R – Ringerov roztok, RL – Ringer laktát, Aqua – voda na injekciu

mocničného lekárneštva implementovali do praxe. Na podporu vytvorila EAHP projekt s názvom Od vyhlásení k implementácii, ktorého strategický plán je stanovený na roky 2015 – 2019. Jeho snahou je úplná implementácia všetkých vyhlásení do praxe vo všetkých zdravotníckych systémoch členských krajín. Súčasťou projektu je aj online nástroj na samohodnotenie (self-assessment tool), ktorý umožňuje nemocničným lekárnikom vyhodnocovať úroveň implementá-

cie v rámci svojej nemocnice a na základe výsledkov si stanoviť svoj akčný plán implementácie (6, 7, 8, 9, 10).

Terapia antiinfektívami v nemocničnom prostredí

Sestry zodpovedné za ošetrovateľský proces sa často nachádzajú v situácii, že majú nedostatok informácií potrebných pri príprave injekčných antibiotík. Tento v nemocniciach častý problém ovplyvňuje bezpečnosť

pacientov (11). Počet omylov významne znižuje edukácia sestier pomocou nástenných posterov a informačných letákov týkajúcich sa prípravy a podávania intravenózných liekov (12). Pre dennú prax je nevyhnutné, aby sestry boli kompetentné pri príprave a riedení širokej škály liekov používaných v ich klinickej praxi. To si vyžaduje rozsiahle vedomosti, ktoré nie je jednoduché udržiavať aktuálne, keďže neprestajne pribúdajú nové poznatky (13).

Tabuľka 2. Úprava dávkovania parenterálnych antimikrobiálnych látok, ich riziko – 2. časť

Liečivo	Riziko – úprava dávky		Riziko		Poznámka
	pečeňové funkcie	obličkové funkcie [ml/min/1,73 m ²]	tehotenstvo/ FDA	dojčenie	
Aciklovir	–	opatrnosť	C	[+/-]	
Amfotericín B	–	určiť hladiny	C	[+/-]	
Anidulafungín	–	–	X	[+/-]	
Ceftolozán/tazobaktám	–	ClK _r ≤ 50	C	[+/-]	
Ceftarolín	–	ClK _r ≤ 50	C	[+/-]	
Ceftazidím/avibaktám	–	ClK _r ≤ 50	B	[+/-]	
Dalbavancín	opatrnosť	ClK _r < 30	C	[+/-]	
Kasprofungín	–	–	C	[-]	
Mikafungín	riziko	opatrnosť	C	[+/-]	TDM!!!
Posakonazol	opatrnosť	–	D	[-]	
Vorikonazol	opatrnosť	ClK _r < 50	D	[+/-]	

Nesprávna príprava lieku nepredstavuje len zlyhanie terapie, ale aj potenciálne poškodenie pacienta, zvýšenú hrozbu vzniku antimikrobiálnej rezistencie. Ďalším riešením, ktoré prispieva k zvýšeniu bezpečnosti pacienta, je včasný prechod pacienta na perorálnu formu antimikrobiálneho lieku. Neprináša len ekonomickú úsporu nákladov na lieky pre nemocnicu, ale aj zvýšenú bezpečnosť pacienta tým, že sa odstráni možnosť vzniku medikačných chýb pri riedení a podávaní infúznej terapie. Nemocničný farmaceut má byť v rámci celého nemocničného zariadenia súčasťou všetkých procesov, ktoré sa týkajú liekov. V súvislosti s bezpečnosťou pacienta a zamedzením vzniku medikačných chýb majú byť farmaceutom revidované a validované všetky procesy súvisiace s farmakoterapiou, aj tie, ktoré vykonávajú iní zdravotnícki pracovníci. Sem patrí riedenie lieku a príprava infúznej terapie sestrami na oddelení.

Cieľom tejto práce je zabezpečenie správneho používania parenterálnych antimikrobiálnych liekov v zdravotníckych zariadeniach. Článok rieši ich prípravu, podanie, stabilitu, uchovávanie, kompatibilitu, inkompatibilitu (tabuľka 1), úpravu dávkovania pri obličkových a pečeňových nedostatočnostiach a bezpečnosť pacienta počas tehotenstva a dojčenia (tabuľka 2). Úlohou týchto pomôcok je racionálne používanie antimikrobiálnych liekov, zníženie medikačných chýb vznikajúcich pri nesprávnej príprave a podaní

lieku, zvýšenie bezpečnosti hospitalizovaného pacienta a zároveň, ale nie na poslednom mieste, zníženie finančnej nákladovosti antimikrobiálnej liečby. V tabuľke je podrobne opísaná príprava jednotlivých parenterálnych antimikrobiálnych liekov pri rôznych spôsoboch podania (intramuskulárne, intravenózne i podanie v infúzných roztokoch), vhodné rozpúšťadlá a ich množstvo, potrebná dĺžka podania, iné kompatibilné rozpúšťadlá, lieky, ktoré sú inkompatibilné s daným liekom, stabilita pripraveného roztoku a stálosť pri 25 °C, respektíve od 2 do 8 °C (tabuľka 1). Ďalej sú v tabuľke uvedené podmienky, pri ktorých je nutné upravovať dávky pri pečeňových i obličkových nedostatočnostiach (podľa klirensu kreatinínu) a riziko antimikrobiálnej liečby počas tehotenstva podľa kategórie FDA a počas dojčenia. V poznámke sa uvádza, ktoré antiinfektíva vyžadujú terapeutické monitorovanie hladiny liekov (TDM) (tabuľka 2) (14).

Záver

Výsledkom práce je druhá časť **tabuliek s odporúčaniami pre prax** (tabuľka 1 a tabuľka 2) – doplnenie o liečivá používané pri závažných infekciách, predovšetkým u kriticky chorých pacientov hospitalizovaných na jednotkách intenzívnej starostlivosti.

V práci sme uplatnili nasledovné body Európskych vyhlásení nemocničného lekárstva:

- 3.2. Lieky, ktoré si vyžadujú výrobu alebo prípravu, musia byť pripravené v nemocničnej lekárni alebo zverené

na prípravu mimo nemocničnej lekárskej jedine v rámci zodpovednosti nemocničného lekárnika.

- 4.1. Nemocniční lekárnici by mali byť zapojení do všetkých oblastí starostlivosti o pacienta, aby mohli prospektívne ovplyvňovať spoločné multidisciplinárne terapeutické rozhodovanie; mali by sa plne zúčastňovať na tomto rozhodovacom procese vrátane poskytovania poradenstva, realizácie a sledovania zmien v medikácii v spolupráci s pacientmi, s tými, čo sa o nich starajú, aj s ďalšími odborníkmi v zdravotníctve.
- 5.2. Nemocniční lekárnici by mali zaistiť vývoj vhodných stratégií na zabezpečenie kvality pri procesoch súvisiacich s používaním liekov, s cieľom odhalenia pochybení a identifikácie priorít pre zlepšenie.
- 5.5. Nemocniční lekárnici by mali pomáhať znižovať riziko pochybení pri podávaní liekov pomocou šírenia metód na znižovanie pochybení založených na dôkazoch vrátane počítačovej podpory rozhodovania.
- 1.1. Hlavným cieľom nemocničnej lekárskej starostlivosti je optimalizovať výsledky liečby pacientov prostredníctvom spolupráce multidisciplinárnych tímov tak, aby sa dosiahlo zodpovedné používanie liekov na všetkých úrovniach.
- 3.6. Ak sa liek pripravuje alebo narieduje v priestore pre poskytovanie starostlivosti o pacienta, nemocničný lekárnik by mal schváliť písomné pracovné postupy, ktoré zabezpečia, že pracovníci, ktorí sú zapojení do týchto postupov, boli náležite vyškolení.
- 5.1. „Sedem správností“ (správny pacient, správny liek, správna dávka, správny spôsob podania, správny čas, správne informácie a správna dokumentácia) by malo byť splnených vždy pri všetkých činnostiach v nemocnici súvisiacich s liekmi.
- 5.9. Nemocniční lekárnici by mali zabezpečiť, aby v mieste starostlivosti o pacienta boli k dispozícii informácie o bezpečnom užívaní liekov vrátane ich prípravy a podávania (6).

Literatúra

1. Available from: <<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/medication-related-errors/en/>>.
2. WHO. Medication Without Harm: WHO Global Patient Safety Challenge; 2017: 16. WHO/HIS/SDS/2017.6.
3. Alcantara Alencar Melo G, et al. Patient safety in the preparation and administration of antibiotics: Implications for nursing. *J Nurs Care*. 2016;(5)4.
4. Hedlund N, Beer I, Hope-Tichy T, et al. Systematic evidence review of rates and burden of harm of intravenous admixture drug preparation errors in healthcare settings. *BMJ Open*. 2017;7:e015912. doi:10.1136/bmjopen-2017-015912.
5. Európska komisia. Usmernenia EÚ na obozretné používanie antimikrobiálnych látok u ľudí. Úradný vestník Európskej únie; 2017; Zv. C/212/01.
6. Sýkora J, Ďurčanská A, Slimáková L. Európske vyhlásenia nemocničného lekárstva 2014 – mľník pre nemocničné lekárenstvo v Európe a na Slovensku. *FARM OBZOR*. 2014;LXX-XIII(10-11):227-230
7. EAHP summit. The European Statements of Hospital Pharmacy. *Eur J Hosp Pharm*. 2014;21(5):256-258.
8. Statement implementation project [online]. Available from: <<http://www.eahp.eu/european-statements-hospital-pharmacy/project>>.
9. European Statements of Hospital Pharmacy [online]. Available from: <<http://www.eahp.eu/page/european-statements>>.
10. Self-assessment tool [online]. Available from: <<http://statements.eahp.eu/self-assessment/self-assessment-tool>>.
11. Guillaudin M, Griveaux A, Te Bonle F, Jandard V, Paillet M, Camus G, Galvez O, Bohand X. Preparation and administration of injectable antibiotics: a tool for nurses. *Rev Infirm*. 2013;196:38-40.
12. Abbastinazari M, Zareh-Toranposhti S, Hassani A, Sistanizad M, Azizian H, Panahi Y. The effect of information provision on reduction of errors in intravenous drug preparation and administration by nurses in ICU and surgical wards. *Acta Med Iran*. 2012;24(6):771-7.
13. Higgins D. IV drugs preparation and reconstitution. *Nursing Times*. 2005;101(47):22.
14. Komjáthy H. Bezpečnosť pacienta v nemocničnom prostredí. *Prakt. lekárn*. 2017;3(7):116-120.

PharmDr. Ľubica Slimáková, MPH

Univerzitná nemocnica Bratislava,
Nemocnica akad. L. Déřera,
Nemocničná lekáreň
Limbová 5, 833 05 Bratislava
lubica.slimakova@kr.unb.sk