

UNIVERZITA PALACKÉHO V OLOMOUCI
FAKULTA ZDRAVOTNICKÝCH VĚD
Ústav ošetrovatelství

Soňa Macková

Lékové chyby při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv

Bakalářská práce

Vedoucí práce: Mgr. Pavlína Štrbová

Olomouc 2014

ANOTACE BAKALÁŘSKÉ PRÁCE

Název práce:

Lékové chyby při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv

Název práce v AJ:

Medication errors in preparation and administration of intravenous medications

Datum zadání: 2014-01-14

Datum odevzdání: 2014-04-30

Vysoká škola, fakulta, ústav: Univerzita Palackého v Olomouci

Fakulta zdravotnických věd

Ústav ošetrovatelství

Autor práce: Macková Soňa

Vedoucí práce: Mgr. Pavlína Štrbová

Oponent práce:

Abstrakt v ČJ:

Přehledová bakalářská práce se zabývá problematikou lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv. Práce předkládá publikované poznatky o lékových chybách obecně, dále přináší přehled o základních pojmech, definicích a typech lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv a zjišťuje, jaké jsou příčiny vzniku těchto chyb. Dále se zaměřuje na prevenci a důsledky nežádoucích událostí. V práci jsou zahrnuty i výsledky z již zveřejněných zahraničních výzkumů. Poznatky byly dohledány v českém recenzovaném časopise Klinická farmakologie a farmacie, ze zahraničních časopisů Iranian Journal of Pharmaceutical Research, Acta Medica

Iranica, British Journal of Anaesthesia, British Journal of Clinical Pharmacology, Applied Nursing Research, Quality & Safety in Health Care, Australian Critical Care, Delhi Psychiatry Journal, Journal for Quality in Health Care, Qual Saf Health Care, Crit Care, American Journal of Nursing, The Medical Journal of Malaysia, Journal of Nursing Management, Quality & Safety in Health Care, British Medical Journal, BMJ Qual Saf, Intensive Care Medicine, Royal College of Physicians of Edinburgh, Pharmacy World & Science, Praktické lékárenství a z knihy Medication errors od Cohena.

Abstrakt v AJ:

This overview bachelor thesis deals with problems of medication errors in preparation and administration of intravenous medications. It presents published findings about the medication errors in general, and provides an overview on basic concepts, definitions and types of medication errors in preparation and administration of intravenous drugs and figuring what are the causes of these errors. It also focuses on prevention and consequences of adverse events. In this work are include results from previously published foreign research. The findings were found in the czech peer-reviewed journal Iranian Journal of Pharmaceutical Research, Acta Medica Iranica, British Journal of Anaesthesia, British Journal of Clinical Pharmacology, Applied Nursing Research, Quality & Safety in Health Care, Australian Critical Care, Delhi Psychiatry Journal, Journal for Quality in Health Care, Qual Saf Health Care, Crit Care, American Journal of Nursing, The Medical Journal of Malaysia, Journal of Nursing Management, Quality & Safety in Health Care, British Medical Journal, BMJ Qual Saf, Intensive Care Medicine, Royal College of Physicians of Edinburgh, Pharmacy World & Science, Praktické lékárenství and book Medication errors by Cohen.

Klíčová slova v ČJ:

lékové chyby, medicínský omyl, intravenózní aplikace, ošetrovatelství, příčina, prevence, důsledky, sestra, iatrogenie, nežádoucí lékové události, léková pochybení, zkušenosti

Klíčová slova v AJ:

medication errors, nurse, preparation, intravenous drug errors, intravenous drug therapy, intravenous injection, cause, prevention, consequence, nursing management. reducing intravenous drug errors, intravenous nursing, complications, risks, adverse drug event, patient safety, medication incident, classification, definition, infusions

Rozsah: 52 s.

Prohlašuji, že jsem bakalářskou práci vypracovala samostatně a použila jen uvedené bibliografické a elektronické zdroje.

Olomouc 30. dubna 2014

podpis

Děkuji Mgr. Pavlíně Štrbové za odborné vedení, ochotu, konzultace a cenné rady při vypracování této bakalářské práce.

OBSAH

ÚVOD.....	8
PŘEHLED PUBLIKOVANÝCH POZNATKŮ	12
1 LÉKOVÉ CHYBY	12
2 ZÁKLADNÍ POJMY A DEFINICE LÉKOVÝCH CHYB	14
3 KLASIFIKACE A TYPY LÉKOVÝCH CHYB PŘI INTRAVENÓZNÍ APLIKACI LÉČIV	17
4 PŘÍČINY LÉKOVÝCH CHYB PŘI INTRAVENÓZNÍ APLIKACI LÉČIV.....	31
5 PREVENCE LÉKOVÝCH CHYB	35
6 DŮSLEDKY LÉKOVÝCH CHYB	42
ZÁVĚR	43
BIBLIOGRAFICKÉ CITACE A ELEKTRONICKÉ ZDROJE	46
SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK	51
SEZNAM ZKRATEK	52

ÚVOD

Užívání léčivých přípravků je pacientům prospěšné pouze v případě, kdy jsou dodržovány zásady pro bezpečné užívání léčiv, a to jak ze strany zdravotnického personálu, tak i ze strany samotných pacientů. Užívání léčiv s sebou nese i rizika v podobě tzv. lékových pochybení, ke kterým může dojít jak ve fázi preskripce, tak i ve fázi přípravy a aplikace léčiva. I přes odborné znalosti zdravotnického personálu s důrazem na kvalitu péče, k těmto pochybením a jiným nežádoucím situacím, vzniklých v souvislosti s užíváním léčiv, dochází. Každý rok vzrůstá počet nově dostupných léčiv a nových léčebných technologií, které mohou svým způsobem komplikovat samotné užívání léčiv. Stejně tak vzrůstá i podíl starší populace, trpící chronickými či akutními onemocněními, která vyžadují komplexní terapii. Každé pochybení související s užíváním léčiv může mít tragické následky a to jak z hlediska ekonomického, tak i lidského (Cohen, 2007, p. 13).

Cílem přehledové bakalářské práce bylo odpovědět na otázku: „Jaké existují publikované poznatky týkající se lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv?“

Pro vypracování přehledové bakalářské práce byly stanoveny tyto **dílčí cíle**:

Cíl 1.

Předložit poznatky týkající se lékových chyb obecně.

Cíl 2.

Předložit poznatky o základních pojmech a definicích lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv.

Cíl 3.

Předložit poznatky o typech lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv.

Cíl 4.

Předložit poznatky o příčinách vzniku lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv.

Cíl 5.

Předložit poznatky o prevenci vzniku lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv.

Cíl 6.

Předložit poznatky o důsledcích lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv.

Jako **vstupní literatura** byly prostudovány následující publikace:

- BUCHHOLZ, S., HENKE, G., 2009. *Henke's med-math : dosage calculation, preparation & administration*. 6. vyd. Philadelphia, Pa. : Wolters Kluwer/Lippincott Williams & Wilkins, 2009. ISBN: 978-0-7817-7628-8.
- COHEN, M. R., 2007. *Medication errors*. 2. vyd. Washington, Wash. : American Pharmacists Association, 2007. ISBN 978-1-58212-092-8.
- HŮSKOVÁ, J., KAŠNÁ, P., 2009. *Ošetrovatelství - ošetrovatelské postupy pro zdravotnické asistenty: pracovní sešit. II/1. díl, Podávání léků, injekce, infuze, transfuze, spánek a odpočinek*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2009. ISBN: 978-80-247-2853-7.
- MARTÍNKOVÁ, J., a kol., 2007. *Farmakologie pro studenty zdravotnických oborů*. 1. vyd. Praha: Grada Publishing, 2007. ISBN: 978-80-247-1356-4.
- NAYLOR, R., 2002. *Medication errors: lessons for education and health care*. Abingdon : Radcliffe Medical Press, 2002. ISBN 1-85775-956-7.
- WOLF, Z. R., 2009. *Medication errors: the nursing experience*. Clifton Park, N.Y.: Delmar Cengage Learning, 2009. ISBN 978-0-8273-6262-8.

Rešeršní strategie:

Pro výběr relevantních zdrojů pro tvorbu přehledové bakalářské práce byla stanovena tato kritéria:

- vyhledávací období: články vydané od roku 2010 až po současnost
- zvolený jazyk: anglický jazyk, český jazyk, slovenský jazyk
- články odpovídající zvolené tematice

Články v českém a slovenském jazyce

- *klíčová slova:* lékové chyby, medicínský omyl, intravenózní aplikace, ošetrovatelství, příčina, prevence, důsledky, sestra, iatrogenie, nežádoucí lékové události, léková pochybení, zkušenosti
- *Bibliographia Medica Čechoslovacia - vyhledávání*
 1. lékové chyby: 6 výsledků
 2. lékové chyby v ošetrovatelství: 2 výsledky
 3. lékové chyby a intravenózní aplikace: 1 výsledek
 4. lékové chyby a intravenózní aplikace a příčina: 0
 5. lékové chyby a intravenózní aplikace a prevence: 0
 6. lékové chyby a intravenózní aplikace a důsledky: 0
 7. sestra a intravenózní aplikace a iatrogenie: 0
 8. nežádoucí lékové události a sestra: 0
 9. chybná zdravotní péče a medikace - omyly a intravenózní aplikace: 1 výsledek
 10. léková pochybení a zkušenosti: 2 výsledky
 11. znižovanie medicínských omylov: 1 výsledek

Články v anglickém jazyce

- *klíčová slova:* medication errors, nurse, preparation, intravenous drug errors, intravenous drug therapy, intravenous injection, cause, prevention, consequence, nursing management. reducing intravenous drug errors, intravenous nursing, complications, risks, adverse drug event, patient safety, medication incident, classification, definition, infusions
- *ProQuest - vyhledávání :*
 1. medications errors AND intravenous drug therapy AND preparation: 7 výsledků
 2. intravenous drug errors AND preparation AND cause: 11 výsledků
 3. intravenous drug errors AND preparation AND consequence: 1 výsledek

4. intravenous drug errors AND preparation AND prevention: 6 výsledků
5. nursing management AND intravenous drug errors: 13 výsledků
6. reducing intravenous drug errors AND prevention AND nursing: 1 výsledek
7. medication error-prevention AND intravenous injections OR intravenous nursing: 4 výsledky
8. intravenous drug errors AND complications AND risks: 7 výsledků
9. intravenous drug errors) AND complications OR risks AND consequence: 7 výsledků

- *PubMed - vyhledávání*

1. intravenous drug errors: 1 výsledek
2. medication errors AND intravenous drug: 1 výsledek
3. intravenous nursing: 16 výsledků
4. intravenous preparation AND errors: 1 výsledek
5. medication errors AND intravenous: 33 výsledků

- *EBSCO - vyhledávání*

1. medication errors and intravenous injection and nurse: 12 výsledků
2. medication errors and intravenous drug preparation: 2 výsledky
3. intravenous drug errors AND preparation AND cause: 1 výsledek
4. intravenous drug errors AND preparation AND consequence: 0
5. intravenous drug errors AND preparation AND prevention: 1 výsledek
6. intravenous drug errors AND risks: 1 výsledek
7. medication errors AND intravenous therapy AND nurse: 21 výsledků

Výsledkem provedené rešerše bylo celkem 31 relevantních zdrojů – 2 v českém jazyce, 1 ve slovenském jazyce a 28 v anglickém jazyce. Při vyhledávání relevantních zdrojů byly nalezeny také články, které nebyly kompatibilní s tematikou přehledové bakalářské práce, byly vydány před rokem 2010 nebo byly napsány v jiném jazyce, než bylo požadováno. Veškeré použité relevantní zdroje pro tvorbu práce jsou uvedeny v seznamu bibliografických citací na konci přehledové práce.

PŘEHLED PUBLIKOVANÝCH POZNATKŮ

1. LÉKOVÉ CHYBY

Zdravotničtí pracovníci nejsou neomylní. Pochybení, ke kterým dochází ve většině systémů zdravotní péče, jsou uváděna jako sedmá nejčastější příčina úmrtí (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). Studie Lisbyho a kolektivu uvádí, že chyby při medikaci a nežádoucí účinky léčiv vedou k postižení či úmrtí pacientů až u 6,5 % hospitalizací (Lisby, Nielsen, Mainz, 2005, p. 15). Většina těchto chyb nebyla důsledkem bezohledného chování ze strany poskytovatelů péče, ale důsledkem rychlosti a složitosti při přípravě a aplikaci léků (Williams, 2007, p. 343). Lékové riziko vzrůstá i v souvislosti se zaváděním nových účinných látek, léčivých přípravků, inovací léčebných postupů a/nebo celkovým zintenzivněním péče. Léčiva jsou nejčastěji využívaným terapeutickým prostředkem, proto je jejich bezpečné používání nejčastěji diskutovanou otázkou, jak odbornou, tak i laickou veřejností, která si stále nedostatečně uvědomuje rizika spojená s jejich užíváním. Bezpečné používání léčiv je definováno jako zabránění poškození zdraví klienta léčivy při jejich používání a zahrnuje činnosti, pomocí kterých se lze vyhnout nebo korigovat pochybení související s léčivou (Malý, Hojný, Vlček, 2009, s. 290).

Incidence a prevalence lékových chyb

Incidence lékových chyb je v jednotlivých studiích značně odlišná. Příčinou různých výsledků mohou být různé definice a metody výzkumu. U hospitalizovaných pacientů se míra lékových chyb pohybuje mezi 2 – 4 %, u 1 – 2 % pacientů v USA došlo následkem preskripčních chyb k jejich poškození. Lékové chyby zapříčinily asi 7000 úmrtí za rok, což představuje 1 úmrtí z 20 hospitalizovaných pacientů v USA. Incidence chyb je obdobná i ve Velké Británii. Chyby spojené s medikací jsou druhou nejčastější příčinou poškození pacienta hned po pádech pacientů (Williams, 2007, p. 343). Jhanjee a kolektiv uvádí incidenci lékových chyb u dospělých pacientů mezi 1-30 % všech hospitalizovaných pacientů (2011, p. 207).

Cousins, Gerrett a Warner vytvořili přehled lékových chyb hlášených v období 2005 – 2010 v Anglii a Walesu. Celkem bylo hlášeno 526 186 nebezpečných událostí, z toho 9,68 % tvořily lékové události. Z celkového počtu zpráv jich 75 % tvořila hlášení z akutních všeobecných nemocnic a 8,5 % z primární péče. Akutní poškození zdraví pacienta zapříčinilo 16 % lékových událostí a 0,9 % událostí mělo za následek smrt nebo vážné poškození zdraví. Incidenty zahrnující podávání (50 %) a předepisování (18 %) léků představují největší počet hlášení zpráv. Další rozsáhlou skupinu hlášených pochybení tvoří vynechání či opoždění aplikace léku (16 %) a aplikace chybné dávky léku (15 %). Třináct terapeutických skupin, mezi něž patřily například opioidy, antibiotika, warfarin, nízkomolekulární heparin, inzulín, benzodiazepiny a další, zapříčinilo až 46 % událostí, které vedly ke smrti nebo těžké ujmě na zdraví. Poškození zdraví či smrt bylo nejčastěji způsobeno chybnou aplikací opioidů, nejméně pak aplikací methotrexátu. Nejkritičtějšími obdobími byl rok 2010, naopak v roce 2005 bylo hlášeno nejméně lékových chyb (Cousins, Gerrett, Warner, 2012, pp. 597- 599).

Balas, Scott a Rogers sledovali pomocí dotazníkového šetření prevalenci sesterských chyb a zjistili, že během 28 dní došlo k 199 chybám a ke 213 situacím, které nakonec k lékové chybě nevedly. Celkem 119 (30 %) sester uvedlo, že se alespoň jednou dopustily chyby a 127 (33 %) sester prohlásilo, že se chyby málem dopustily, ale nedošlo k ní. Přestože 61,3 % sester uvedlo, že se dopustily jedné chyby během sledovacího období, je také důležité upozornit na skutečnost, že 45 sester se dopustilo 2-5 chyb a jedna všeobecná sestra dokonce 8 chyb (Balas, Scotta, Rogers, 2004, p. 224).

2. ZÁKLADNÍ POJMY A DEFINICE LÉKOVÝCH CHYB

V problematice lékových chyb je nutné vysvětlit význam několika základních pojmů, které spolu úzce souvisí:

1. **Nežádoucí léková událost** je jakékoliv poškození pacienta vzniklé v souvislosti s užitím léčiva. Ne všechny nežádoucí lékové události vznikají v důsledku medicínských či lékových chyb a stejně tak ne všechny vedou ke vzniku nežádoucích účinků léčiv (Štrbová, 2013, s. 37). Malý, Hojný a Vlček definují tuto událost jako poškození vzniklé v důsledku farmakoterapie či nesprávně poskytnuté zdravotní péče nebo poškození způsobené nežádoucími účinky léčiv či lékovým pochybením (2009, s. 290).
2. **Potencionální nežádoucí léková událost** je chápána jako léková chyba s možností potencionální nežádoucí lékové události (Lisby, Nielsen, Mainz, 2005, p. 16).
3. **Nežádoucí účinek léků** je jeden z typů nežádoucích lékových událostí a je definován jako jakákoliv nečekaná, nezamýšlená nebo nadměrná reakce organismu na léčiva, která se dostaví po dávkách běžně užívaných k profylaxi, diagnostice, terapii onemocnění nebo k ovlivnění fyziologických funkcí a není způsobena medicínskou chybou. Je to tedy nežádoucí reakce způsobená pouze v souvislosti s užitím léčiva, která buď ohrožuje terapeutickou účinnost, zvyšuje toxicitu nebo obojí (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, pp. 205-206).
4. **Medicínská chyba** je chyba, která vznikla v kterékoliv fázi klinické péče o pacienta a která může vést k jeho poškození nebo je rizikem pro toto poškození. Také ji můžeme definovat jako selhání plánovaných zdravotnických úkonů ve smyslu jejich nedokončení, nebo u kterých byl použit špatný plán k dosažení cíle (Štrbová, 2013, s. 37).
5. **Léková chyba** je jakýkoliv jev, který může vést k nesprávnému užití léčiva či poškození pacienta nebo se na nich může spolupodílet, ačkoliv je manipulace s léčivem pod kontrolou zdravotníka nebo pacienta (Malý, Hojný, Vlček, 2009, s. 290). Je to tedy jakákoliv chyba v medikačním procesu,

ať už s nepříznivým následkem nebo bez něj (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). Dle Fahimiho et al. jsou lékové chyby definovány jako jakékoliv předcházející události, které by mohly vyvolat nebo vést k nevhodnému užívání léků nebo k poškození pacienta během poskytování zdravotní péče profesionálem, pacientem nebo spotřebitelem (2008, p. 111).

6. „ **Black box warning** “ byl založen v roce 1995 v USA a jde o systém, který upozorňuje lékaře na léky se zvýšeným rizikem pro pacienty. Označené léky by mohly při nesprávné manipulaci vést k vážným nežádoucím účinkům a mohly by tak zapříčinit smrt nebo vážné poškození pacienta. Vysoce nebezpečné léky jsou uvedeny ve speciálním seznamu (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, p. 206).
7. **Kategorizační index lékových chyb** udává vztah mezi nežádoucími lékovými událostmi, nežádoucími účinky léčiv a lékovými chybami (Štrbová, 2013, s. 37). Určuje závažnost medicínských chyb a můžeme je kategorizovat do devíti tříd A-I (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 188).

K chybám může dojít na každém stupni léčebné péče, tedy jak v ambulantní nebo domácí péči, tak i v rámci hospitalizace ve zdravotnickém zařízení (Štrbová, 2013, s. 37). Chyb se tak může dopustit ošetřující personál, farmaceut nebo i sám pacient. Tyto chyby jsou monitorovány a podléhají hlášení, které může být i anonymní (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 188). „ *Medication error reporting system* “ je systém v USA, kde jsou evidovány případy lékových pochybení. Osobě, která nahlásila pochybení, nesmí hrozit postih či jiné restriktivní opatření a s veškerými získanými informacemi musí být nakládáno jako s důvěrnými (Malý, Hojný, Vlček, 2009, s. 291).

Standardní hlášení pochybení obsahuje:

- **výskyt medicínského omylu:** údaj uvádějící, ve které fázi léčebného procesu se chyba vyskytla
- **závažnost omylu:** značí kategorizační index lékových chyb
- **typ omylu:** dle kategorizace (viz dále)
- **příčinu omylu:** například chyba ve výpočtu dávky, nesprávná indikace
- **predispoziční faktory:** nedostatek personálu, rozptýlení pracovníků a jiné

- **generický název produktu**, který chybu způsobil (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 188).

Dalšími způsoby monitorace lékových pochybení a nežádoucích lékových událostí je přímé pozorování a revize zdravotnické dokumentace. Přímé pozorování je nepřesnější a neefektivnější metodou, která je zdrojem cenných informací týkající se dispenzace a podávání léků. Její nevýhodou ovšem je, že přináší informace jen o pochybeních, která se udála v době pozorování. Při revizi zdravotnické dokumentace mohou být evidována všechna pochybení či nežádoucí události. Nejlépe však slouží k identifikaci preskripčních pochybení. Obě tyto metody jsou bohužel oproti hlášení nevýhodné kvůli finanční a časové náročnosti (Malý, Hojný, Vlček, 2009, s. 292).

3. KLASIFIKACE A TYPY LÉKOVÝCH CHYB PŘI INTRAVENÓZNÍ APLIKACI LÉČIV

Nejlepším způsobem jak porozumět vzniku lékových chyb a jak jim předcházet je správné posouzení jejich klasifikace, která může být kontextuální, modální a psychologická. Kontextuální klasifikace se zabývá určitou dobou, místem, léky a lidmi, podílejícími se na vzniku události. Modální klasifikace zkoumá způsoby, kterými došlo k pochybení. Psychologická teorie se zaměřuje na člověka a na jeho popis události (Aronson, 2009, pp. 602-603).

Lékové chyby mohou být klasifikovány z několika hledisek:

I. Na základě nástupu účinku

Tyto chyby můžeme klasifikovat jako **aktivní** nebo **latentní**. **Aktivní chyby** mají okamžitý účinek, latentní naopak s určitou prodlevou. **Latentní chyby** jsou snadno rozpoznatelné, a mohou tak být napraveny dříve, než se objeví jejich důsledky.

II. Na základě příčiny, která chybu způsobila

- **vynechání dávky léčiva** - pacient neobdržel dávku léku v čase, kdy mu měla být podána
- **špatná dávka léčiva** - pacientovi byla podána větší/menší dávka léčiva než která mu byla naordinována
- **aplikace nenaordinovaného léčiva** - pacientovi byl aplikován lék, který mu nebyl naordinován
- **chybná léková forma** - aplikace léčiva v jiné lékové formě než byla předepsána
- **nesprávný čas aplikace léčiva** - tato situace nastává, když pacient neobdrží léky v předem stanoveném časovém intervalu, který je ovšem pro účinnost terapie důležité dodržet
- **chybná cesta aplikace léčiva** – pacientovi je aplikován lék ve správné lékové formě i dávce, ale je zvolena nevhodná aplikační cesta (bolusové podání namísto infuze)

- **aplikace znehodnoceného léčiva** - v případě, kdy jsou narušeny fyzikální a chemické vlastnosti léčiva v důsledku špatného skladování nebo po uplynutí expirační doby
- **nesprávná rychlost při aplikaci léčiva** - tato chyba nastává zejména při aplikaci intravenózních tekutin a tekuté enterální výživy
- **nesprávná technika při aplikaci léčiva** - zahrnuje použití nevhodného postupu při aplikaci léčiva
- **příprava špatné dávky léčiva** - nesprávná manipulace a příprava léčiva před jeho aplikací, zejména ve smyslu chybných koncentrací při ředění tekutých roztoků
- **podání dávky navíc** - pacient přijal oprávněnou osobou jednu nebo více dávek léčiva navíc. Tato situace nastává například v případě, kdy byl pacientovi podán lék, který již byl v dokumentaci zrušen, nebo nebylo zaznamenáno, že byl lék již podán a došlo tedy k jeho duplicitnímu podání (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, p. 207)

III. Na základě kategorizačního indexu lékových chyb

Závažnost lékových chyb může být klasifikována do 9 kategorií A-I:

- **bez chyby**
Kategorie A – okolnosti nebo události, které mohou vést k chybě
- **chyba bez poškození pacienta**
Kategorie B – došlo k pochybení, které nezasáhlo a nepoškodilo pacienta
Kategorie C – došlo k pochybení, které zasáhlo pacienta, ale nepoškodilo ho
Kategorie D – došlo k pochybení, které pacienta nepoškodilo, ale stav vyžaduje zvýšené monitorování pacienta
- **chyba vedoucí k poškození pacienta**
Kategorie E – došlo k pochybení, které pacientovi způsobilo dočasné poškození, stav vyžaduje intervenci či terapii
Kategorie F – došlo k pochybení, které vyžaduje počáteční nebo dlouhodobější hospitalizaci pacienta
Kategorie G – došlo k pochybení, které zapříčinilo trvalé poškození pacienta

Kategorie H – došlo k pochybení, které může vést ke smrti pacienta

- **pochybení vedoucí k úmrtí**

Kategorie I – došlo k pochybení, které zapříčinilo smrt pacienta (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 189).

IV. Na základě závažnosti chyb

Dle stupně závažnosti mohou být lékové chyby klasifikovány do třech skupin A-C:

- **Skupina A** – potencióálně závažné chyby, které mohou způsobit trvalé poškození pacienta, prodloužení hospitalizace či vyžadují další terapii
- **Skupina B** – klinicky významné chyby vyžadující zvýšené monitorování pacienta
- **Skupina C** – klinicky nevýznamné chyby, které nevedou k poškození pacienta (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, pp. 207-208).

Psychologové považují chybu za poruchu úmyslného činu a rozlišují chyby na dvě skupiny – chyby v plánování činu a chyby v jeho provedení. Jestliže záměr k dosažení zadaného cíle vede k akci a akce vede k cíli, je vše v pořádku. Jestliže plán akce obsahuje chybu, označujeme ji jako omyl. Jestliže je ale plán akce dobrý, ale je špatně proveden, jedná se o selhání dovedností (Aronson, 2009, p. 603). Proto byl navržen klasifikační systém chyb založený na psychologickém přístupu (viz Obr. 1), který umožňuje identifikaci chyb, jejich kvantifikaci a prevenci. Tento klasifikační systém rozděluje chyby na dvě hlavní skupiny – **omyly** /“mistakes“/ a **chyby v dovednostech** /“skill-based errors“/ (Williams, 2007, p. 344). Tento přístup přináší čtyři obecné typy lékových chyb. Omyly mohou být rozděleny na chyby znalostní /1. “knowledge-based errors“/ a na chyby v dodržování pravidel /2. “rule-based errors“/. Do skupiny dovednostních chyb pak patří chyby v činnostech /3. “action-based errors“/ a chyby na základě poruchy paměti /4. “memory-based errors“/.

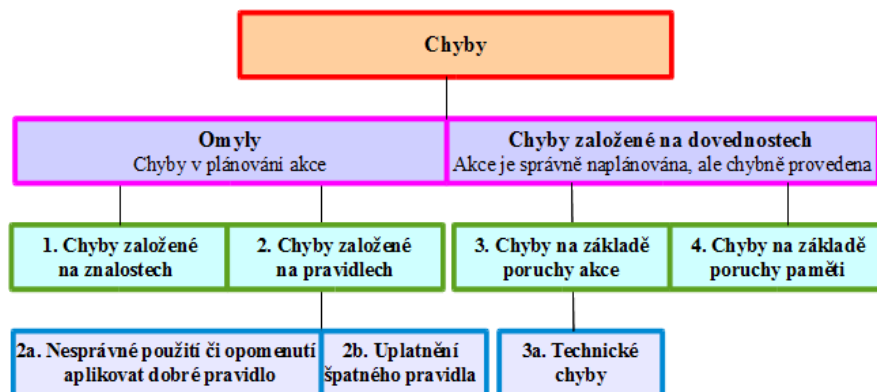
Chyby založené na znalostech mohou být spojeny s jakýmkoli typem znalostí – obecné, specifické nebo odborné. Je obecně známo, že peniciliny mohou způsobit alergické reakce. Informace, že je pacient alergický na penicilin, je znalost specifická

a to, že fluampicil obsahuje peniciliny, je znalost odborná. Neznalost některé z těchto skutečností by mohla vést k chybě založené na znalostech.

Chyby v dodržení pravidel mohou být dále rozděleny jako nesprávné použití dobrého pravidla nebo opomenutí aplikovat dobré pravidlo /2a. “good rules not applied or misapplied”/ a uplatnění špatného pravidla /2b. “bad rules”/.

Chyba v činnostech je definována jako výkon akce, který nebyl zamýšlen. Příkladem může být chybný záznam lékaře, který měl v úmyslu pacientovi předepsat diltiazem, ale napsal diazepam. Podmnožinou těchto chyb jsou chyby technické /3a. “technical errors”/, ke kterým dochází, když se nepodaří dojít k výsledku nebo došlo ke špatnému výsledku, protože provedení akce nebylo dokonalé (Aronson, 2009, p. 603) a které jsou výsledkem selhání konkrétní dovednosti – například zavádění kanyly (Williams, 2007, p. 344).

Příkladem **chyby založené na poruše paměti** je situace, kdy je pacientovi aplikován penicilín, na který je ovšem alergický – došlo k opomenutí informace o alergii na peniciliny (Aronson, 2009, p. 603).

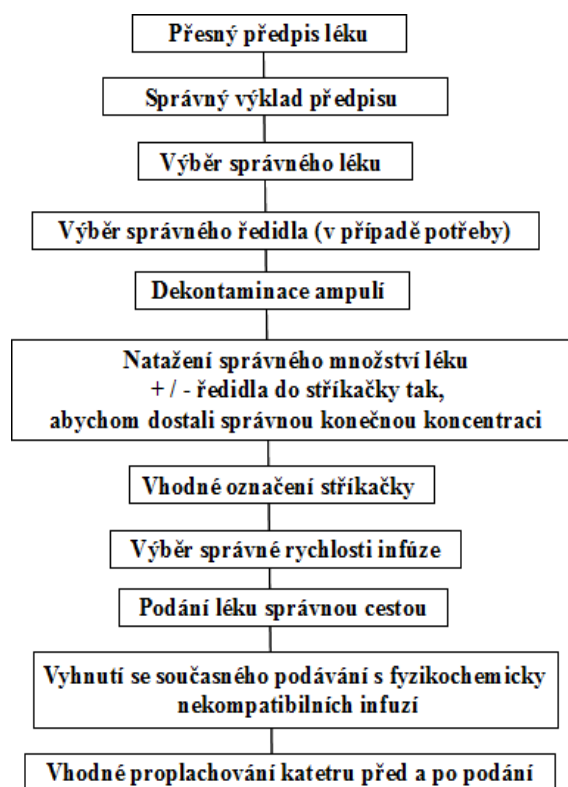


Obr. 1 – Klasifikační systém chyb založený na psychologickém přístupu

(Aronson, 2009, p. 603)

Intravenózně podávaná léčiva umožňují rychlé dodání léčiva do organismu, a tím i rychlou systémovou odpověď (Ong, Subasyini, 2013, p. 52). Intravenózní

aplikace je tedy aplikace léčiva přímo do žilního systému prostřednictvím injekčního nebo infuzního roztoku (Wirtz, Taxis, Barber, 2003, p. 105). Intravenózní terapie je složitý proces, vyžadující řádnou přípravu léčiv před jejich samotnou aplikací (viz Obr. 2) (Ong, Subasyini, 2013, p. 52). Do procesu přípravy intravenózních léčiv můžeme zahrnout rozpouštění prášku, ředění nebo přenos injekčního roztoku z původní lahvičky či ampule do infuzního kontejneru (infuzní láhev nebo vak) nebo injekční stříkačky (Wirtz, Taxis, Barber, 2003, p. 104).



Obr. 2 – Proces přípravy intravenózních léků

(Wheeler et al., 2008, p. 1442)

Za lékové chyby u intravenózně podávaných léčiv můžeme označit ty, které vznikly v procesu přípravy či aplikace intravenózních léčiv, a které vznikly v souvislosti s nedodržením nemocničních postupů, lékařského předpisu nebo pokynů výrobce léčiva (Cousins et al., 2005, p. 191). Léková chyba ve fázi aplikace, byla definována jako chyba, která nastala v důsledku vynechání nebo opomenutí

podání parenterálních léčiv, které poškodily nebo by mohly poškodit pacienta. Za lékovou chybu ve fázi aplikace intravenózních léčiv je považována i nevhodně zvolená aplikační rychlost roztoku (Valentin et al., 2009, p. 2).

Chyby, vznikající při manipulaci s intravenózními přípravky můžeme klasifikovat podle toho, v jaké fázi intravenózní terapie chyba vznikla:

1) Chyby vyskytující se v před-přípravné fázi

- Chybný výběr léku
- Nedodržování aseptických metod (mytí rukou, čistá pracovní plocha, dezinfekce ampulí, lahviček a infuzních uzávěrů, zamezení kontaktu se sterilními plochami).

2) Chyby vyskytující se při přípravě léčiv

- Použití nesprávného ředícího roztoku nebo jeho nesprávné množství (dosažení správné koncentrace),
- Nedostatečné promíchání roztoku či rozpuštění prášku
- Nesprávný objem léku či infuzního roztoku

3) Chyby v označení léčiva

- Neúplné, nesprávné nebo nečitelné označení připraveného roztoku pro intravenózní aplikaci

4) Chyby vzniklé při aplikaci léčiv

- Nevhodně zvolená rychlost podání roztoku
- Duplikace či vynechání dávky léčiva
- Nevhodně zvolená cesta podání intravenózního přípravku či její záměna (infuze, bolusové podání, lineární dávkovač – infuzní pumpa)
- Podání léčivého přípravku nesprávnému pacientovi, podání v nesprávný čas, podání nesprávného léku

Potřebná dávka léčiva by měla být vypočítána ještě před přípravnou fází, abychom zabránili jakémoliv odchylce dávky léčiva nebo objemu infuze. Použitím nevhodného ředícího roztoku může dojít k nedostatečnému rozpuštění léčiva

a pacientovi jsou tak aplikovány nerozpuštěné práškové částice. Následně pak může dojít ke snížení stability a účinku léčiva nebo ke sražení přípravku. Ne všechny ředící roztoky, které jsou běžně používány v nemocničních zařízeních (voda pro injekce, roztok NaCl), jsou vhodné pro ředění všech intravenózních léčiv. Preskripce intravenózních léčiv jen málokdy obsahují informace o užití vhodného ředícího roztoku. Zdravotnický personál, připravující intravenózní léky, tak může tyto informace konzultovat s lékárnou nebo je získat z odborné literatury. U léčiv, která mají být podána v určitém čase, by měly být uvedeny i informace týkající se jejich účinků, které se změnou času buď zvyšují, nebo snižují. Roztoky by měly být řádně promíchány a je nutné před aplikací vždy zkontrolovat, zda se v roztoku ještě nevyskytují nerozpuštěné částice. Prevencí vzniku chyb, v důsledku užití špatného ředícího roztoku, je dostatečné školení klinických pracovníků a užívání rychlých referenčních tabulek. Nejlepší strategií v prevenci těchto chyb jsou však léky, které jsou dodávány s vlastním ředícím roztokem nebo jsou již přímo naředěny.

Léčiva, která nebyla správně označena, nebyla okamžitě po jejich přípravě použita, nebo byla tato připravená léčiva dočasně uložena na oddělení, jsou více ohrožena vznikem lékových chyb. Všechny léky, které jsou ponechány bez dozoru, a to i na krátkou dobu, by měly být řádně označeny.

Před aplikací intravenózního léčiva žilní linkou, je potřeba provést její kontrolu. Žilní linka by měla být neporušená a dobře průchodná. Při užívání periferních žilních katetrů (PŽK) se musí nastavit také vhodná rychlost aplikace léčiva. V některých případech dochází k tomu, že ačkoliv je v dokumentaci uvedena rychlost aplikace infuze, všeobecné sestry úmyslně rychlost zvyšují. Rychlá aplikace léčiva pak může způsobit bolest, flebitidu nebo neprůchodnost kanyly. Je-li při kontrole léčiv zjištěn zákal, krystalizace, změna barvy léčiva nebo je vyzorován jiný znak interakce nebo kontaminace infuze, měla by být infuze přerušena. Nejčastěji dochází k aplikaci léčiv nesprávnou rychlostí v 8:00 hod., a to v důsledku aplikace i jiných intravenózních léčiv. Dále je to způsobeno i tím, že všeobecné sestry během ranní směny musí provést více úkonů, a tím jím zbývá méně času na přípravu a aplikaci léčiv. Výskyt těchto chyb je vyšší i u léčiv, která musí být aplikována pomaleji, například po dobu 3-5 min. U těchto léčiv se doporučuje použít alternativní způsob

aplikace, jako je krátká infuzní terapie, která nevyžaduje přítomnost všeobecné sestry u lůžka pacienta po dobu její aplikace. Čím více léků je podáváno ve stejný čas, tím více dochází ke vzniku lékových chyb (Ong, Subasyini, 2013, pp. 53-56).

Observační studie lékových chyb u intravenózně podávaných léčiv

Pro příklad bylo vybráno několik observačních studií, zaměřených na detekci lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv:

Jedna z observačních studií proběhla ve dvou fakultních nemocnicích v Sydney, kde bylo cílem zjistit frekvenci, typ a závažnost lékových chyb při aplikaci intravenózních léčiv. V nemocnici A bylo na 4 odděleních sledováno 53 všeobecných sester a v nemocnici B pak 54 všeobecných sester na 2 odděleních (dohromady tedy 107 všeobecných sester na 6 odděleních), které připravily a podaly 568 intravenózních léčiv. Sledovací období v nemocnici A bylo od září 2006 do února 2007 a v nemocnici B od listopadu 2007 do března 2008. Identifikované procesní selhání a klinické chyby u intravenózně podávaných léčiv (viz Tab. 1) byly pak rozděleny podle stupně závažnosti (pětibodová stupnice). Výsledkem této studie bylo, že u 69,7 % došlo alespoň k jedné klinické chybě a u 25,5 % došlo ke vzniku závažných chyb. Naprostá většina chyb (91,4 %) byla tvořena čtyřmi typy chyb – nesprávná rychlost aplikace, nedostatečně promíchané léčivo, nesprávný objem léčiva a léková inkompatibilita. Nejčastějším typem chyb byla nesprávná rychlost aplikace, která představovala 95 ze 101 závažných chyb. Míra chyb je také závislá na zkušenostech všeobecných sester. Bylo zjištěno, že 6 let praxe sníží riziko výskytu závažných chyb o 10,9 % v nemocnici A, a o 18,5 % v nemocnici B. S přibývajícím rokem se výskyt chyb nadále už výrazně nemění. Aplikace bolusových dávek léčiva byla spojena s 312 % zvýšeným rizikem vzniku chyb, tedy větší riziko než při aplikaci infuzí. Identifikace pacienta byla kontrolována jen u 47,9 % případů aplikaci léčiv, kde samotná identifikace pacienta snížila riziko vzniku intravenózních chyb o 56 %. Jen 26,1 % všeobecných sester dodržovalo všechny příslušné postupy. Míra chyb u intravenózních léčiv a míra závažných chyb byla závislá na typu léčiva. Při aplikaci antiinfektiv byla zaznamenána chyba až u dvou třetin všeobecných sester. Dále se vysoká míra chyb vyskytovala i při aplikaci antiemetik a antiulcerózních látek, nejméně pak při aplikaci

narkotik, při aplikaci paracetamolu nedošlo k výskytu chyby (Westbrook et al., 2011, pp. 1027-1031).

Tab. 1 – Procesní selhání a klinické chyby u intravenózně podávaných léčiv

(Westbrook et al., 2011, p. 1029)

<u>Procesní selhání</u>
<ul style="list-style-type: none"> Nesprávné přečtení lékového štítku
<ul style="list-style-type: none"> Neprovedená kontrola identifikace pacienta (jméno, datum narození na náramku, dotazem) a kontrola medikace v dokumentaci
<ul style="list-style-type: none"> Dočasné uskladnění léčiv v nezabezpečeném prostředí, například na sesterně
<ul style="list-style-type: none"> Opomenutí provedení záznamu o podávaném léčivu
<ul style="list-style-type: none"> Neschopnost kontrolovat puls / krevní tlak před aplikací (je-li to vyžadováno)
<ul style="list-style-type: none"> Neschopnost kontrolovat hladinu cukru v krvi před aplikací inzulínu
<ul style="list-style-type: none"> Chybění 2 podpisů formuláře při výdeji nebezpečných léků
<ul style="list-style-type: none"> O Intravenózním medikačním selhání se jedná jestliže: <ul style="list-style-type: none"> – selžou 2 všeobecné sestry při kontrole přípravy léčiva – selžou 2 všeobecné sestry, které byly svědkem při aplikaci nebezpečného léku <p>Selhání 2 všeobecných sester při podepisování formuláře při výdeji nebezpečných léčiv</p>
<u>Klinické chyby u intravenózně podávaných léčiv</u>
<p>Nesprávná intravenózní rychlost: aplikace intravenózního léčiva rychleji než je doporučeno v Australské příručce pro aplikaci injekčních léků (<i>Australian Injectable Drugs Handbook - AIDH</i>). Aplikace intravenózního bolusu nebo intravenózní infuze o $\geq 15\%$ rychleji, než je doporučeno.</p>
<p>Nesprávná směs: použití nesprávného rozpouštědla / ředidla / aditiva, než je doporučeno AIDH.</p>
<p>Nesprávný objem: použití nesprávného ředidla / rozpouštědla pro přípravu injekčních léků, než je doporučeno AIDH.</p>
<p>Léková inkompatibilita: léčivo je podáváno s jiným léčivem či roztokem do stejné intravenózní infuze nebo do stejného vaku, kde tato kombinace je inkompatibilní (například kombinace furosemidu a cefotaximu).</p>

Ve Spojeném království a v Německu byl zkoumán výskyt chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv. Studie se zúčastnila jedna britská a dvě německé fakultní nemocnice. Údaje byly shromažďovány vždy 6 po sobě jdoucích dní na každém oddělení, a to od května do června 2010 (36 dní). Výzkumu se zúčastnilo celkem 31 všeobecných sester a 3 mladší lékaři. Studie se zaměřila na pozorování jen určitých druhů chyb: název léčiva, typ ředícího roztoku, čas a způsob aplikace a doba, po kterou byla dávka aplikována. Z této studie byla vyloučena léčiva, která se podávala během 24 hod, protože pozorovací doba byla jen od 8-22 hod. Chyby, které byly

zjištěny ještě předtím než se uskutečnily, nebyly v této studii považovány za lékové chyby. Dále byly zaznamenány případy, kdy všeobecná sestra nedodržovala doporučené postupy, ale v této studii nebyly opět započítány jako chyby. Jednalo se například o nedodržování aseptických zásad (mytí a dezinfekce rukou, dezinfekce gumových zátek lahviček nebyla provedena až v 86 %), o nesprávný postup při identifikaci pacientů (opomenutí přiložení identifikačního náramku, neprovedená kontrola pacientova nemocničního čísla na náramku s číslem v dokumentaci), o počet a typ přerušení, kdy všeobecná sestra musela během přípravy odejít na déle než 1 min (telefon- 3 %) a o skutečnou dobu aplikace léčiva (většinou se jednalo o odchylku více než 1 hod po předepsání ordinace lékařem).

Bylo zaznamenáno celkem 88 chyb při přípravě 337 léčiv a 93 chyb při aplikaci 278 léčiv. V některých případech nebylo možné zároveň vysledovat, jak přípravu léčiva, tak i jeho aplikaci. Nejčastějšími chybami byly nepřiměřená rychlost při aplikaci léčiva (73), opomenutí léčiva (36) a chybná dávka léčiva (34). Chybná dávka léčiva byla zapříčiněna zejména v důsledku nedostatečného nasátí léčiva z lahvičky a použitím nižší síly či menšího množství zvoleného léčiva. K výpočetní chybě došlo celkem v 6 případech z 51 léčiv. Nesprávné aplikační místo bylo zvoleno v 7 případech – v 5 případech se jednalo o situace, kdy měl pacient předepsáno intravenózní léčivo, ale neměl intravenózní vstup, a tak mu bylo podáno léčivo v jiné lékové formě, a ve 2 případech se jednalo o aplikaci analgetik, kdy bylo pacientům aplikováno analgetikum intravenózně namísto perorálního způsobu aplikace. Dalšími chybami byla nevhodně zvolená rozpouštědla a aplikace infuzí, které nebyly označeny. K opomenutí léčiva došlo většinou u prvních dávek předepsaného léčiva. Nastávaly i situace, kdy se všeobecné sestry rozhodly vynechat pravidelně předepsaná analgetika, jelikož byl pacient bez bolesti. Tento postup ovšem není terapeuticky správný. Zdá se, že některé všeobecné sestry nepochopily princip analgetické terapie za účelem vyhnoutí se průlomové bolesti. Tyto všeobecné sestry úmyslně opomenutí analgetik nekonzultovaly s lékařem a ani do dokumentace pacienta nezapsaly, že dávka analgetik nebyla podána. V druhé fázi, tedy ve fázi aplikace léčiva, docházelo často k aplikaci nevhodně zvolenou rychlostí, a to jak ve smyslu rychlé, tak i pomalé aplikace. Při aplikaci více léčiv došlo k jejich inkompatibilitě ve 20 případech z 209 dávek.

Většina chyb byla klasifikována jako potenciálně středně závažné nebo závažné. Příkladem závažných chyb byla nevhodná rychlost aplikace bolusových dávek. Obecně nelze říci, ve které fakultní nemocnici docházelo nejvíce k lékovým chybám, protože množství chyb nebylo statisticky významně odlišné (Wirtz, Taxis, Barber, 2003, p. 104-108).

V 10 nemocnicích (fakultní i všeobecné) Spojeného království byla provedena prospektivní etnografická studie, jejímž úkolem bylo zjistit výskyt a klinický význam chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv a určit fáze procesu, ve kterých k chybám dochází nejvíce. Data byla na každém oddělení sbírána 6-10 po sobě jdoucích dní od června do prosince roku 1999. Bylo pozorováno 113 všeobecných sester a jeden lékař v průběhu 76 dní. Nejdříve byla na každém oddělení provedena pilotní studie, která určila četnost používaných intravenózních léčiv. Celkem bylo vybráno 10 oddělení s vysokou, střední a nízkou spotřebou léčiv. Všeobecnou sestru pozoroval a doprovázel vyškolený a zkušený pozorovatel. Všeobecná sestra měla za úkol zaznamenat přípravu a aplikaci každého léku na speciální formulář. Informace byly zjišťovány nejen pozorováním, ale i neformálním rozhovorem se zdravotnickým personálem. Povinností výzkumníka bylo zasáhnout v případě vzniku potenciálně závažné chyby. I tento incident byl ovšem považován také za chybu. Za chybu nebyly považovány aplikace neoznačených infuzí v případě, že byly aplikovány správnému pacientovi. Byly vyloučeny i ty chyby, které byly korigovány všeobecnou sestrou nebo pacientem ještě před samotnou aplikací. Čtyři zkušení zdravotničtí pracovníci pak na vizuální analogové stupnici určili závažnost lékových chyb při intravenózní aplikaci, kde 0 = bez poškození, 10 = smrt (0-2 nezávažná chyba, 3-7 středně závažná, 8-10 závažná chyba).

V průběhu této studie bylo předepsáno celkem 1042 intravenózních léků, což představuje 35 různých léků u 106 různých pacientů. Výzkumník musel zasáhnout ve 12 případech, aby zabránil poškození pacienta. Ze 430 připravovaných a aplikovaných intravenózních léčiv, došlo u 212 léčiv ke vzniku jedné nebo více chyb. Celkem bylo zjištěno 249 chyb – 32 chyb při přípravě léčiva, 155 chyb při jeho aplikaci a 25 chyb se vyskytlo současně v obou fázích. Chyby byly potenciálně závažné ve třech případech, středně závažné pak u 126 případů a potenciálně

nezávažné v 83 případech. V této studii byla míra lékových chyb u intravenózně podávaných léčiv velmi vysoká. Ve většině případů došlo v důsledku těchto chyb ke vzniku krátkodobého nežádoucího účinku, který potenciálně ohrožoval zdraví nemocných (Taxis, Barber, 2003, pp. 684-689).

Další publikované šetření bylo provedeno ve fakultní nemocnici v Teheránu na jednotce intenzivní péče (JIP). Studie proběhla od července do září 2006, data byla sbírána po dobu 16 dnů. Proměnné, jako jsou expirační doba léčiva, špatná dávka, inkompatibilita, vynechání dávky a identifikace pacientů, nebyly v této studii zkoumány. Pozorovatel hodnotil pouze proces přípravy a aplikace nejčastěji užívaných léků na JIP. Pozorovatelem byl vyškolený lékárník, který by v případě bezprostředního ohrožení pacienta v důsledku lékové chyby zasáhl. Během směny byla vždy náhodně vybrána 1 všeobecná sestra, která neznala účel studie či důvod přítomnosti lékárníka. Zúčastněným všeobecným sestrám bylo sděleno, že pozorování je součástí farmakologického vzdělávacího programu. Celkem bylo pozorováno 28 všeobecných sester a každá všeobecná sestra byla pozorována pouze jednou v průběhu studie. Na začátku studie bylo z databáze vybráno 40 nejčastěji užívaných léků, které by pak byly předmětem pozorování. Nicméně, během observačního období bylo aplikováno pouze 32 ze 40 vybraných léků. O zúčastněných všeobecných sestrách byly zaznamenány základní údaje: věk, pohlaví, kvalifikace, pracovní zkušenosti, rodinný stav, druhé zaměstnání a typ pracovní smlouvy. Šetření bylo anonymní, každé všeobecné sestře byl přidělen osobní kód. V této studii byla chyba definována jako jakákoliv odchylka při přípravě a způsobu aplikace z návodu výrobce. Celkem bylo aplikováno 524 léčiv. Z 32 nejčastěji používaných léčiv se vyskytla u 22 z nich alespoň jedna chyba, 10 léčiv bylo připraveno a aplikováno bez chyby. V 66,4 % se jednalo o chyby v procesu přípravy a 33,4 % pak o chyby týkající se aplikace léčiva. Nejčastěji docházelo k chybám při přípravě a aplikaci amikacinu, vankomycinu, diazepamu a nejméně u dopaminu. Dále bylo zjištěno, že k většině chyb dochází kolem 9:00 hod. ráno (19,8 %) a nejméně kolem 18:00 hod. večer. Většina chyb vznikla při podávání bolusových dávek (43,4 %), dále se jednalo o špatnou infuzní rychlost (23 %), o nesprávnou dávku nebo výpočetní chybu (20,1 %) a o použití nevhodného ředícího roztoku (11,2 %). Dalšími, méně častými chybami, byly nevhodné skladování

léčiva před jeho ředěním (1,1 %), nevhodné skladování zředěného léčiva (0,2 %) a inkompatibilita léčiv (0,2 %). Nebyla zjištěna žádná významná korelace mezi četností chyb a osobními údaji o respondentech. Výsledky této studie ukazují na poměrně vysokou chybovost při přípravě a aplikaci běžně používaných intravenózních léčiv na teheránské JIP. Tang a kolektiv zjistili, že lůžková oddělení (36,1 %) a jednotky intenzivní péče (33,3 %) byly nejčastějším místem výskytu chyb ze všech nemocničních oddělení. Lékové chyby se vyskytují častěji na jednotkách intenzivní péče, protože tito pacienti přijímají větší počet léčiv. Kriticky nemocní pacienti mohou mít v důsledku vážných onemocnění vysoké riziko iatrogenního poškození. Studie ukázaly, že čím větší množství léčiv se připravuje a aplikuje a čím je delší doba hospitalizace, tím vyšší je riziko vzniku chyb (Fahimi et al, 2008, p. 11-113).

V Teheránu byla provedena i další studie, která zkoumala frekvenci výskytu lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv. V této studii se za lékovou chybu považují všechny situace, kterým lze předejít, a které by mohly mít za následek nesprávné užití léků a ohrožení pacienta, kde odpovědnou osobou může být zdravotník, pacient nebo spotřebitel. Naopak předmětem pozorování nebyla špatná dávka, použití léku s uběhlou expirační dobou a aplikace léku nesprávnému pacientovi. Pozorování probíhalo od července do listopadu roku 2006 na 3 odděleních Teheránské nemocnice. Na ortopedii, chirurgii a gastroenterologii bylo vybráno celkem 28 nejčastěji užívaných intravenózních přípravků. Ke každému intravenóznímu léčivu byl pak vytvořen kontrolní seznam, jehož součástí byly tyto položky: správný čas podání, použití rukavic, použití dezinfekčních prostředků, výběr správného ředícího roztoku, správné množství ředícího roztoku, použití intravenózního vstupu vzhledem ke kompatibilitě léků, rychlost infuze a injekčního bolusu, obdržení správného léku a kontrola místa vpichu. Pozorování prováděl zkušený lékárník, který měl za úkol zasáhnout v případě, pokud by se všeobecná sestra dopustila chyby, při níž by mohl být pacient potenciálně ohrožen. Pozorované všeobecné sestry (30) byly v anonymitě, byl jim přidělen kód, který znal jen lékárník. Všeobecné sestry neznaly účel studie ani důvod přítomnosti farmaceuta. Celkem bylo připraveno a aplikováno 357 přípravků. U každého nejčastěji užívaného léčiva (28), došlo alespoň k jedné chybě. Většinou

docházelo ke vzniku lékových chyb ve fázi aplikace intravenózních léčiv, kdy léčiva byla aplikována špatnou infuzní a nevhodnou bolusovou aplikační rychlostí. Dále bylo zjištěno, že chyby vznikaly nejčastěji při přípravě metronidazolu a ranitidinu, a že k většině chyb docházelo kolem půlnoci a v ranních hodinách. Nebyla zjištěna žádná významná korelace mezi četností chyb a demografickými údaji získanými od všeobecných sester (Abbasinazari et al., 2013, pp. 229-232).

Valentin et al. provedli mezinárodní 24 hodinovou observační studii na 113 JIP ve 27 zemích, které se zúčastnilo 1328 respondentů. Cílem bylo posoudit na mezinárodní úrovni frekvenci, charakteristiky, rizikové faktory a preventivní opatření při aplikaci parenterálních léčiv. Bylo hlášeno 861 chyb, které ovlivnily 441 pacientů. Tři čtvrtiny chyb byly klasifikovány jako chyby opomenutí. Bylo zjištěno, že nejčastěji dochází k chybám při aplikaci sedativ, analgetik a antimikrobiálních léčiv, nejméně pak při aplikaci vazopresorů, katecholaminů a inzulinu. U dvanácti pacientů došlo k trvalému poškození nebo smrti v důsledku lékových chyb ve fázi aplikace. Pravděpodobnost vzniku alespoň jedné parenterální chyby se zvyšuje se závažností orgánového selhání, s použitím jakékoli intravenózní terapie, s počtem parenterálních aplikací, s počtem typických intervencí u pacientů na JIP, s velikostí JIP, s počtem pacientů na všeobecnou sestru a s mírou obsazenosti oddělení. Naopak, pravděpodobnost výskytu lékové chyby klesá s přítomností základního monitorování, s existujícími kritickými událostmi, s přítomností systému hlášení chyb, se zřízením rutinní kontroly všeobecných sester při výměně směn a s dobou hospitalizace pacienta. Na jednotkách intenzivní péče jsou lékové chyby u intravenózních léčiv ve fázi aplikace častým a závažným problémem. Výskyt těchto chyb se zvyšuje s rostoucí složitostí péče u kriticky nemocných pacientů. Faktory, jako je systém hlášení chyb a běžné kontroly, mohou snížit riziko vzniku lékových chyb (Valentin et al., 2009, pp. 1-4).

4. PŘÍČINY LÉKOVÝCH CHYB PŘI INTRAVENÓZNÍ APLIKACI LÉČIV

Na vzniku lékových chyb se podílejí nejen lékaři, kteří léčiva předepisují, ale i všeobecné sestry, které předepsaná léčiva pacientům aplikují. Rovněž se na vzniku lékových chyb podílí i farmaceuti, kteří mohou během výdeje neúmyslně zaměnit léčivo za léčivo jiné či za léčivý přípravek s jiným obsahem účinné látky. Dalším zdrojem lékových chyb mohou být i sami pacienti, například v případě, kdy pacienti navštěvují více lékařů a nechávají si předepisovat různé léčivé přípravky, o nichž pak ostatní lékaře neinformují. Dalším příkladem jsou pacienti v domácí péči, kteří mohou sami zaměnit léky, zapomenout si vzít medikaci či je špatně aplikovat (Štrbová, 2013, s. 38).

Existuje pět fází medikačního procesu:

- (a) preskripce léčiva,
- (b) přepis do dokumentace,
- (c) příprava léčiva a jeho doručení k pacientovi,
- (d) aplikace léčiva,
- (e) sledování účinku léčiva, provedení záznamu do dokumentace.

K lékové chybě může dojít v kterékoliv fázi medikačního procesu. Většinou dochází k lékovým chybám ve více fázích, méně často se léková chyba týká jen jedné fáze. V Tab. 2 je uvedeno 10 nejčastějších příčin lékových chyb dle *United States Pharmacopoeia* a potencionální příčiny lékových chyb, které identifikoval *The Institute of Safe Medicine Practices* (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, pp. 207-208).

Mezi příčiny lékových chyb patří i selhání lidského faktoru. Příčinou selhání může být například: nepozornost, nadměrná pracovní zátěž, nezkušený personál, nedostatek personálu, častá výměna personálu a směn, cirkulace personálu, náhlé situace a další (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 189). Zdravotníci se s nadměrnou pracovní zátěží a výskytem náhlých situací setkávají téměř denně. Náhlé situace mohou ovlivnit úsudek zdravotníka, soustředěnost a organizaci práce, čímž se zvýší riziko možného pochybení (Štrbová, 2013, s. 38).

Tab. 2 – Příčiny a potenciální příčiny lékových chyb

(Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, pp. 207-208)

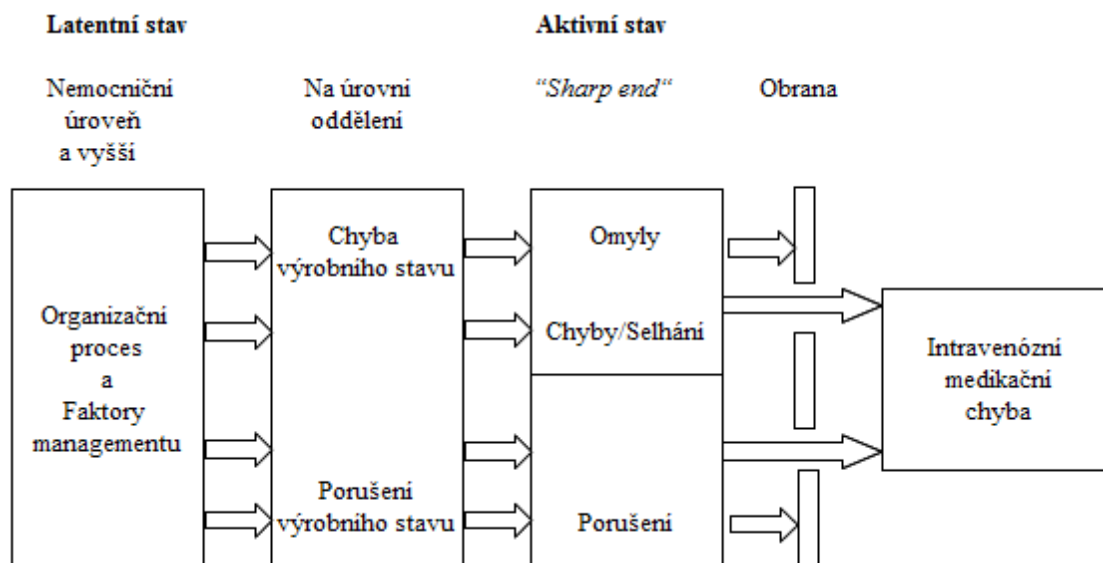
<i>United States Pharmacopoeia</i> 10 nejčastějších příčin lékových chyb	<i>The Institute of Safe Medicine Practices</i> Potenciální příčiny lékových chyb
Nedostatečný výkon	Ruční psaní dokumentace
Nedodržování postupů nebo protokolů	Špatná vzájemná komunikace Léky s podobnými názvy
Špatná vzájemná komunikace	Chybějící či špatně umístěná nula a desetinná místa
Nepřesný nebo neprovedený zápis	Používání nestandardních zkratk
Nesprávně vedená dokumentace	Nesprávný postup při přípravě léků
Chybný systém v distribuci léků	Složité nebo nesprávně nastavená technologie
Deficit znalostí	Přístup nefarmakologického personálu k lékům
Početní chyby	Faktory životního a pracovního prostředí
Počítačová chyba	Početní chyby ve výpočtu dávek
Nedostatečná ochranná opatření	Nedostatečná informovanost pacientů Nedostatečná edukace pacientů o procesu terapie

Až 80 % pacientů je během hospitalizace alespoň jednou aplikováno intravenózní léčivo. Dosavadní studie zjistily, že k chybám dochází téměř v polovině případů procesu přípravy či aplikace intravenózních léčiv. Mezi příčiny vzniku těchto chyb patří nedostatek znalostí a zkušeností, vybavení, komunikační nebo osobní problémy a systémové závady. Ve Spojených státech amerických dochází u 60 % hospitalizovaných pacientů léčených intravenózní terapií k závažným i život ohrožujícím chybám. Ve Spojeném království je situace podobná – 56 % chyb při intravenózní medikaci ohrožuje život pacienta. U 54 % dětských pacientů dochází v důsledku lékových chyb při intravenózní terapii k potenciálně nežádoucím příhodám. I když poměrně málo léků je podáváno intravenózní cestou, tak právě intravenózní

léky představují největší riziko pro vznik lékových chyb. Obecně platí, že lékové chyby jsou 8. nejčastější příčinou úmrtí ve Spojených státech, počet úmrtí je zde vyšší než počet úmrtí způsobených nehodami motorových vozidel, rakovinou prsu nebo AIDS. Bylo prokázáno, že lékové chyby zapříčiní 7000 úmrtí ročně, což je více než úmrtí v důsledku zranění na pracovišti (Ong, Subasyini, 2013, p. 52).

Britská studie zkoumala příčiny vzniku chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv. Tento výzkum byl založen na teorii selhání lidského faktoru, která se stále častěji používá jako teoretický základ pro studie nežádoucích příhod. Reason navrhl čtyř-stupňový model selhání lidského faktoru, který je znázorněn na Obr. 3. Tato teorie umožňuje systematicky zkoumat řetězec událostí, které vedly ke vzniku lékové chyby. Studie nežádoucích příhod v medicíně ukazují, že mezi nejčastější příčiny lékových chyb obecně patří nedostatečné vybavení nemocnic, komunikační problémy, nedostatečné proškolení všeobecných sester, málo zkušeností a dovedností všeobecných sester, systémové poruchy a osobní problémy. Dosud ale není známo, do jaké míry tyto faktory přispívají ke vzniku lékových chyb.

Pověřený pracovník pozoroval 113 všeobecných sester a jednoho lékaře na deseti odděleních ve dvou britských nemocnicích. Observačním obdobím bylo 6-10 po sobě jdoucích dní na každém oddělení mezi červnem a prosincem roku 1999. Výsledkem britské studie bylo zjištění, že došlo ke vzniku 265 chyb při intravenózní aplikaci léčiv, kde nejčastějším typem chyby bylo porušení pravidel v souvislosti s rychlejší aplikací léčiv. Příčinou bylo nedostatečné uvědomování si rizik, nesprávný příklad (supervizor) a nesprávná manipulace s dostupnými přístroji. K chybám došlo i při přípravě a aplikaci léčiv, které zahrnovaly neobvyklé postupy, jako je příprava velmi malých objemů nebo použití neobvyklých ampulek s roztoky (Taxis, Barber, 2003, pp. 343-346).



Obr. 3 – Model selhání lidského faktoru dle Reasona

(Taxis, Barber, 2003, p. 344)

5. PREVENCE LÉKOVÝCH CHYB

Větší bezpečnosti medikačního procesu může být dosaženo eliminací rizikových faktorů a požíváním strategií k detekci chyb (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208).

Mezi strategie, které se ukázaly být účinné, patří počítačová preskripce léčiv, technologie čárového kódu a použití intravenózní infuzní pumpy. Počítačová preskripce umožňuje lékařům zadávat ordinace přímo do počítače. Systém sleduje alergie pacienta, upozorňuje na možné lékové interakce, doporučuje dávku léku či navrhuje léčiva u pacientů se specifickými onemocněními. Technologie čárových kódů se používá ve spojitosti s počítačovou preskripcí léčiv, kde má každé léčivo svůj kód (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). Poskytovatel péče naskenuje kód z etikety léčiva, svůj osobní kód a kód pacienta do počítače, kde pak dojde k automatickému zdokumentování podávaného léčiva (Nicholas, Agius, 2005, pp. 26). Chyby tak mohou být sníženy až o 60 %.

Intravenózní infuzní pumpa společně s počítačovou preskripcí léčiv a technologií čárového kódu umožní stanovit správnou infuzní rychlost a správnou koncentraci a dávku léčiva (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). Pumpy s alarmem mohou všeobecnou sestru varovat v případě, kdy došlo k porušení medikačního procesu: nesprávný pacient, nesprávné množství léčiva, nesprávný lék, nesprávný čas a nevhodná rychlost aplikace. Tyto infuzní pumpy mohou být doplněny elektronickou knihovnou intravenózních léčiv a infuzním protokolem v softwaru pumpy, který slouží k porovnání lékové dávky nebo rychlosti infuze s limity, které byly stanoveny nemocnicí, ve které je pumpa používána. Pokud se všeobecná sestra pokusí podat dávku léčiva jinak, než je stanoveno, infuzní pumpa se zastaví nebo zazní alarm. U programovatelných pump je možné nastavit i některé jiné parametry, jako je věk, klinický stav pacienta a informace o kompatibilitě léčiv (Nicholas, Agius, 2005, pp. 26-27).

Abychom mohli zabránit vzniku lékových chyb, je důležité určit, které rizikové faktory tyto chyby ovlivňují. Je nutné, aby došlo ke zlepšení zdravotního systému péče a pracovních podmínek tak, aby zdravotnický personál mohl bezpečně poskytovat své

služby. Mezi rizikové faktory, které ovlivňují vznik nežádoucích událostí, patří: přetížení všeobecných sester, nedostatek personálu, nevhodné nástroje a zařízení, únava a nedostatečné zkušenosti všeobecných sester. Noční služby, dlouhé operační programy a pracovní směny narušují biologický rytmus spánku a zdravotnický pracovník tak může trpět nedostatkem spánku, může mít depresivní náladu, sníženou pozornost a výkonnost, může dojít k narušení morálky a motivace zdravotníka. Všechny tyto faktory přispívají ke vzniku lékových chyb (Seki, Yamazaki, 2006, p. 129).

Japonská studie se zabývala problematikou pracovních podmínek ovlivňujících vznik lékových chyb při intravenózní aplikaci. Studie se zúčastnilo 90 všeobecných sester ze čtyř oddělení japonské nemocnice. Všem všeobecným sestřím byly rozeslány dotazníky, které měly být vyplněny pouze v pracovních dnech. Jejich úkolem bylo vyplnit v dotazníku následující údaje: pracovní směna, pracovní zkušenosti (obecné pracovní zkušenosti v profesi všeobecné sestry + pracovní zkušenosti na daném oddělení), délka spánku, stupeň únavy na vizuální analogové škále (bez únavy x těžká únava), vyjádření k pracovním podmínkám (úroveň ošetrovatelských prostředků, počet pacientů na všeobecnou sestru, počet pacientů, kteří mají intravenózní terapii), vyjádření k pracovní zátěži (pocity zaneprázdnění, časová prodleva ošetrovatelských činností) a vyjádření k výskytu lékových chyb. Dvě všeobecné sestry odmítly spolupráci na tomto šetření. Všeobecné sestry pracovaly ve svém oboru průměrně 10,6 +/- 8 let, na daném oddělení průměrně 2,4 +/- 1,4 let. Za chyby byly nejčastěji považovány chybně přečtené ručně psané ordinace lékaře, nedostatky v dokumentaci pacienta, použití nevhodného ředícího roztoku a rychlá aplikace bolusových dávek. Výskyt chyb byl závislý na druhu oddělení – nejvíce chyb bylo zjištěno na oddělení nefrologie, nejméně pak na kardiologii. Výrazně se u všeobecných sester jednotlivých oddělení odlišoval stupeň únavy, zaneprázdněnost a pracovní zátěž. Nebyl zjištěn žádný významný rozdíl v délce spánku. Nejvíce se všeobecné sestry cítily zaneprázdněné během noční směny a to v důsledku toho, že počet pacientů na všeobecnou sestru je během této směny větší než během dne. Nicméně, i na denní směně se všeobecné sestry cítily zaneprázdněné, často docházelo na odděleních ke zpoždění plnění ošetrovatelských činností a ke vzniku lékových chyb.

Pracovní zátěž a nedostatek zkušeností všeobecných sester jsou dva nejrizikovější faktory, které mohou značně ovlivnit vznik lékové chyby. Dlouholeté zkušenosti v profesi všeobecné sestry a dostatečný odpočinek mohou značně snižovat riziko jakéhokoliv pochybení během ošetrovatelského procesu (Seki, Yamazaki, 2006, pp. 128-133). Aby byly strategie ke snížení rizika vzniku lékových chyb efektivní, je nutné zjistit, ve které fázi přípravy a aplikace intravenózních léčiv je největší pravděpodobnost pochybení.

Příkladem studie, zabývající se zjištěním celkové pravděpodobnosti vzniku chyb, identifikací nejrizikovější fáze procesu přípravy a aplikace léčiv a korekcí celkové pravděpodobnosti chyb, je studie McDowela a kolektivu. V první části studie byly identifikovány hlavní a vedlejší fáze intravenózní terapie. Tuto identifikaci provedl lékař společně s lékárníkem a epidemiologem. Výsledkem bylo stanovení následujících fází: získání léku (kontrola názvu a dávky léku, kontrola způsobu aplikace a expirace léku); získání ředícího roztoku (kontrola názvu a dávky ředícího roztoku, kontrola způsobu aplikace a expirace ředícího roztoku); rekonstituce léku a ředícího roztoku (odstranění víčka z lahvičky, dezinfekce gumového septa, natažení ředícího roztoku do injekční stříkačky, přidání ředícího roztoku do lahvičky léku, rozpuštění léku, natažení léku do injekční stříkačky, kontrola správné dávky léku ve stříkačce, označení stříkačky s lékem); přenos léku k lůžku pacienta (potvrzení jména a data narození pacienta); kontrola alergie pacienta; kontrola způsobu aplikace léčiva; kontrola dávky léčiva; kontrola průchodnosti kanyly; vytlačení vzduchu z injekční stříkačky; aplikace léku (ve správném čase, správnou rychlostí, do správného aplikačního místa); proplach kanyly a záznam do dokumentace.

Dalším krokem bylo provedení rešeršní činnosti v databázích Medline a EMBASE k nalezení prospektivních studií, které hodnotily míru chyb v intravenózní terapii. Bylo použito celkem 9 studií. Celková pravděpodobnost neprovedení žádné chyby v kterékoliv fázi během 12 etap intravenózní terapie je 0,27. Celková pravděpodobnost vzniku alespoň jedné chyby je 0,73. Pokud by však byl kontrolován každý krok intravenózní terapie, pravděpodobnost vzniku chyby by klesla na 0,22. Největší pravděpodobnost vzniku chyb je ve fázi ředění léku. Vyřazením toho kroku by pravděpodobnost klesla na 0,17. Naopak nejmenší pravděpodobnost je ve fázi

identifikace pacienta. Tab. 3 ukazuje pravděpodobnost vzniku chyb v každé fázi intravenózní terapie. Pokud by došlo ke snížení počtu kroků intravenózní terapie, ke zlepšení proškolení zaměstnanců a ke skladování ampulí s jednotlivými silami zvláště, výrazně by se snížila pravděpodobnost výskytu chyb. Tato studie podporuje návrh používání předplněných stříkaček nebo uzavřených systémů (vynechání fáze ředění léčiva), jelikož by se tak docílilo snížení rizika vzniku chyb v souvislosti s užitím nesprávného ředícího roztoku. Navíc, vynecháním této fáze, bude mít všeobecná sestra více času na pacienta. Nevýhodou této strategie jsou však vysoké náklady a zvýšené požadavky na skladovací prostory. Stejně tak může dojít ke zvýšení výskytu chyb při výběru léčiv vzhledem ke zvýšenému počtu připravených ampulí s různou lékovou dávkou a dávkování tak může být i méně flexibilní (McDowell et al., 2010, p. 345).

Tab. 3 – Pravděpodobnost chyb v jednotlivých fázích

(McDowell et al., 2010, p. 345)

<i>Popis chyby</i>	<i>Fáze</i>	<i>Pravděpodobnost chyb v %</i>
Chyba v získání léku	Fáze 1	5,34
Chyba v získání ředidla	Fáze 2	6,78
Chyba v rekonstituci léku a ředidla	Fáze 3	31,0
Chyba při kontrole pacientovy identity	Fáze 4	0,07
Chyba při kontrole pacientových alergií	Fáze 5	15,1
Chyba při kontrole způsobu aplikace léčiva	Fáze 6	0,50
Chyba při kontrole lékové dávky	Fáze 7	4,11
Chyba při kontrole průchodnosti kanyly	Fáze 8	4,51
Chyba při vytlačení vzduchu z injekční stříkačky	Fáze 9	1,00
Chyba při podávání léku	Fáze 10	21,7
Chyba při proplachování kanyly	Fáze 11	5,50
Chyba v záznamu v dokumentaci	Fáze 12	5,34
Opomenutí		3,45

Chybám založených na znalostech lze pak zabránit zejména prohloubením těchto odborných znalostí (Aronson, 2009, p. 603). Stejně tak je nedílnou součástí prevence vzniku lékových chyb i edukace všeobecných sester, týkající se například

dodržování aseptických zásad a důsledků rychlé aplikace intravenózních léčiv (Wirtz, Taxis, Barber, 2003, p. 109). Chybám založených na pravidlech (nesprávné použití či opomenutí dobrého pravidla, uplatnění špatného pravidla) můžeme předejít například zlepšováním těchto pravidel (Aronson, 2009, p. 603). Chyby, týkající se opomenutí podání léčiva, můžeme eliminovat pečlivou a průběžnou kontrolou dokumentace pacienta (Wirtz, Taxis, Barber, 2003, p. 109). Školení personálu pak může pomoci v prevenci technických chyb (chyba založená na poruchách akce). Obtížné je ovšem zabránit chybám na základě porušené paměti. Ty jsou nejlépe řešitelné zavedením počítačových systémů, které takové chyby rozpoznají a umožní jejich nápravné řešení (Aronson, 2009, p. 603). Alternativní strategií v redukci intravenózních chyb, by bylo zakoupení předpřipravených intravenózních léčiv z farmaceutických firem. Na druhou stranu by pak mohlo ovšem dojít ke vzniku nového typu chyb, tzv. přenosových chyb, při jejich přepravě. (Taxis, Barber, 2003, pp. 686-687).

Adapa et al. zkoumali rozsah a frekvenci chyb při přípravě dávky léčiva a porovnávali časovou prodlevu mezi infuzemi, které byly nachystány u lůžka pacienta a infuzemi, které byly připraveny v předplněných injekčních stříkačkách. Studie byla zahájena a dokončena v roce 2009 a probíhala v simulačním centru městské nemocnice. Dobrovolně se jí zúčastnilo 48 všeobecných sester, které měly zkušenosti s prací na JIP. Klinický scénář byl takový, že všeobecné sestry měly pečovat o simulovaného pacienta, který byl v kritickém stavu a který byl hemodynamicky nestabilní v důsledku septického šoku. Všeobecným sestrám byly sděleny informace o anamnéze pacienta a zadán úkol, aby připravily 50ml infuzi s noradrenalinem v koncentraci 80 $\mu\text{g ml}^{-1}$. Po podání této infuze se arteriální tlak pacienta nestabilizoval, proto byly všeobecné sestry požádány, aby připravily druhou infuzi – 50ml infuzi a noradrenalinem v koncentraci 100 $\mu\text{g ml}^{-1}$. Požadavky byly záměrně zadány v době, kdy jsou všeobecné sestry nejvíce zaneprázdněny. Infuze vazopresorů byly připraveny buď zředěním koncentrovaného léku z ampulí, nebo byly použity stříkačky s předem připraveným naředěným léčivem. U obou metod byl měřen čas. Časové prodlevy obou metod byly následně porovnány. Dále se u všeobecných sester sledoval rozsah a frekvence dávkovacích chyb, kdy byla porovnána koncentrace

infuze, kterou pacient obdržel s koncentrací kontrolní infuze, která byla připravena v klidu za kontroly lékaře a lékárníka.

Všeobecné sestry, které připravily infuzi za pomoci předplněných injekčních stříkaček, měly mnohem kratší výsledný čas, než všeobecné sestry, které připravily infuzi klasickou metodou. Infuze, které byly nachystány *de novo*, byly připraveny s menší koncentrační přesností, než infuze, které byly připraveny za pomoci předplněných injekčních stříkaček. Infuze, které byly připraveny v klidném prostředí, byly přesnější než ty, které byly připraveny ve stresovém prostředí. Jedna infuze měla obsahovat adrenalin, ale obsahovala pouze fyziologický roztok. Všeobecná sestra sice otevřela ampuli s adrenalinem, ale ve fázi ředění ji přehlédla a obsah tak nenatáhla do injekční stříkačky. Další infuze, připravovaná z ampulky, obsahovala jen jednu pětinu očekávané koncentrace. Při používání předplněných injekčních stříkaček je 17 krát menší pravděpodobnost vzniku lékové chyby, než u infuzí připravovaných *de novo*. U infuzí, které jsou připravovány lékárníkem nebo jsou vyráběny průmyslovým způsobem, je výrazně větší pravděpodobnost, že obsahují očekávanou koncentraci. Používáním předplněných injekčních stříkaček vytvořenými lékárníky nebo vyrobeny farmaceutickými společnostmi, by se snížil počet lékových chyb, snížila by se časová prodleva a zlepšila by se bezpečnost pacientů. Nicméně, tento přístup by měl významné finanční důsledky pro poskytovatele zdravotní péče, a to zejména v méně rozvinutých zemích (Adapa et al., 2012, pp. 729-732).

Preventivní opatření v rámci lékových chyb způsobených samotným pacientem jsou velmi obtížná, zvláště u starších pacientů. Informační materiály mohou přispět ke snížení vlastních lékových chyb (Britten, 2009, p. 648). V jedné íránské nemocnici byla provedena studie, která zkoumala efekt informovanosti všeobecných sester na vznik lékových chyb při intravenózní aplikaci. Studie měla čtyři fáze. V první fázi všeobecné sestry vyplňovaly dotazníky, ve druhé byly sledovány při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv, třetí fáze se týkala edukace všeobecných sester formou informačních plakátů a brožur a ve čtvrté fázi byly všeobecné sestry opět sledovány při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv a znovu vyplňovaly dotazník, který jim byl rozdán v první fázi. Bylo zjištěno, že lepšího skóre v dotazníku dosáhly všeobecné sestry po edukaci. Z toho lze vyvodit, že kvalitní edukace všeobecných sester, vede

k redukci lékových chyb u intravenózně podávaných léčiv (Abbasinazari, et al., 2012, pp. 771-773). Všeobecná sestra by měla být dobře orientována v problematice lékových forem, aplikačních cest, správné přípravy léčiv a jejich správné aplikace. Stejně tak může ovlivnit i chyby ze strany pacienta či jeho příbuzných, a to důkladnou edukací, týkající se užívání léčiv v domácí a ambulantní péči. (Štrbová, 2013, s. 39-40).

6. DŮSLEDKY LÉKOVÝCH CHYB

Lékové chyby jsou významnou příčinou morbidity a mortality pacientů. Ačkoli pouze 10 % lékových chyb vyústí v nežádoucí účinek, mají tyto chyby dalekosáhlé následky pro pacienta, rodinu, ale i pro poskytovatele zdravotní péče. *Institute of medicine* zdůrazňuje, že v důsledku medicínských chyb zemře v USA 44000 – 98000 pacientů ročně, přičemž většina chyb je spojena právě s aplikací léčiv. Asi jedna pětina nežádoucích událostí vede k ohrožení života pacienta a téměř polovina je klinicky významná a vyžaduje další lékařské intervence. Dopad na lidskou a společenskou složku je však větší, chyby mohou narušit důvěru mezi veřejností a institucemi poskytující zdravotní péči. U mnoha pacientů dochází k nákladnému prodloužení pobytu v nemocnici, u některých dokonce nedojde k plné obnově jejich původního zdravotního stavu. Vzpomínky na chyby mohou poskytovatele strašit po mnoho let. Bates a kolektiv odhadují, že náklady za lékové chyby v amerických nemocnicích za rok 1995 činily 2,9 dolarů milionů a že poklesem incidence o 17 % by nemocnice ušetřily 480 000 dolarů (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208).

Chyby mohou mít negativní dopad nejen na pacienty, ale i na všeobecné sestry, které chyby způsobily. Intravenózní léky představují zvláštní riziko pro vznik nežádoucích událostí a to z důvodu jejich větší složitosti a více kroků požadovaných při jejich přípravě, správě a monitorování (Westbrook et al., 2011, p. 1027). Chyby vyskytující se v jakékoliv fázi přípravy či aplikace léčiva mohou způsobit závažné nežádoucí události, jako jsou například tvorba trombu, alergické reakce a infekce, které následně mohou vést k morbiditě či mortalitě pacientů. Proto je velmi důležité výskyt těchto chyb monitorovat, aby se podobným případům v budoucnosti mohlo předejít (Ong, Subasyini, 2013, p. 52).

ZÁVĚR

Cílem této práce bylo předložit dostupné publikované poznatky týkající se lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv. Dílčími cíli bylo shrnout informace o lékových chybách obecně, přinést přehled o základních pojmech, definicích a typech lékových chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv, zjistit příčiny vzniku těchto pochybení a v neposlední řadě také shrnout informace týkající se důsledků těchto pochybení a jejich prevence.

Lékové chyby jsou příčinou poškození či úmrtí pacienta až u 6,5 % hospitalizací (Lisby, Nielsen, Mainz, 2005, p. 15). Incidence lékových chyb je poměrně dost vysoká. Například v USA v důsledku lékových chyb zemře až 7000 pacientů ročně. Lékové riziko vzrůstá s počtem nově dostupných léčiv a nových léčebných technologií (Cohen, 2007, p. 13). K pochybení může dojít na kterémkoliv stupni zdravotní péče. Zdrojem pochybení může být nejen zdravotnický personál (lékař, všeobecná sestra, porodní asistentka, farmaceut), ale i sám pacient (Štrbová, 2013, s. 37-38).

Neexistuje ovšem jednotná definice lékové chyby. Například dle Fahimiho et al. jsou lékové chyby definovány jako jakékoliv předcházející události, které by mohly vyvolat nebo vést k nevhodnému užívání léků nebo k poškození pacienta během poskytování zdravotní péče profesionálem, pacientem nebo spotřebitelem (2008, p. 111). Moyen, Camiré a Stelfox považují lékovou chybu za chybu v medikačním procesu, která vede či nevede k nepříznivému následku (2008, p. 208). Za lékové chyby intravenózní terapie můžeme označit ty, které vznikly v procesu přípravy či aplikace intravenózních léčiv, a které vznikly v souvislosti s nedodržením nemocničních postupů, lékařského předpisu nebo pokynů výrobce léčiva (Cousins et al, 2005, p. 191).

Intravenózně podávané léky představují zvláštní riziko pro vznik nežádoucích událostí zejména z důvodu větší složitosti jejich přípravy, aplikace a monitorování (Westbrook et al., 2011, p. 1027). Tyto chyby mají dalekosáhlé následky jak pro pacienta a jeho rodinu tak i pro poskytovatele zdravotní péče (Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208).

Existují tři základní klasifikace lékových chyb – kontextuální, modální a psychologická (Aronson, 2009, p. 602). Lékové chyby mohou být klasifikovány také na základě nástupu účinku; na základě příčiny, která chybu způsobila; na základě kategorizačního indexu lékových chyb nebo na základě závažnosti chyb (Jhanjee, Bhatia, Srivastava, 2011, p. 207). Chyby, vznikající při manipulaci s intravenózními přípravky můžeme klasifikovat podle toho, v jaké fázi intravenózní terapie chyba vznikla. K chybě může dojít v před-přípravné fázi, při přípravě léčiva nebo při označení a aplikaci léčiva (Ong, Subasyini, 2013, p. 53).

Nejčastějším typem lékových chyb u intravenózně podávaných léčiv byla ve většině studií shledána zejména nevhodná rychlost aplikace intravenózních léčiv. Britská studie z roku 1999 připisuje tento typ pochybení nedostatečnému uvědomování si rizik intravenózní terapie, nesprávnému příkladu (supervisor) a nevhodné manipulaci s dostupnými přístroji (Taxis, Barber, 2003, p. 343). Je ovšem obtížné porovnávat mezi sebou výsledky jednotlivých studií a to zejména z důvodu odlišných metod, které byly pro observační šetření použity. Lišily se i samotné definice lékových chyb. Některé studie se navíc zabývaly jen vybranými léky či lékovými skupinami nebo pozorování probíhalo jen na vybraných pracovištích.

Nejčastější příčinou chyb při přípravě a aplikaci intravenózních léčiv je zejména selhání lidského faktoru, kam ředíme například nepozornost, nezkušenost, nadměrnou pracovní zátěž všeobecných sester, nedostatek personálu, cirkulaci personálu, náhlé situace a další (Ďurišová, Kriška, 2005, s. 189).

Intravenózním chybám můžeme předcházet eliminací rizikových faktorů (např. přetížení všeobecných sester, nedostatek personálu, únava) a používáním různých moderních technologií (počítačová preskripce léčiv, technologie čárového kódu, intravenózní infuzní pumpy), které mohou zjednodušit proces nakládání s léčivem

(Moyen, Camiré, Stelfox, 2008, p. 208). Studie Adapa et al. dokazuje, že používáním předplněných stříkaček nebo uzavřených systémů, by mohlo dojít ke snížení rizika vzniku intravenózních chyb (Adapa et al., 2012, p. 732).

Tato přehledová práce má edukační charakter a lze ji využít v rámci sebevzdělávání zdravotnických pracovníků, kteří si mnohdy neuvědomují důsledky chyb při aplikaci intravenózních léčiv. Vzhledem k dohledaným informacím je zřejmé, že v České republice je toto téma stále málo diskutované. Výsledky zahraničních studií, zabývajících se chybami při aplikaci intravenózní terapie, tak mohou být jakýmsi upozorněním pro české všeobecné sestry. V budoucnu by jistě bylo vhodné provedení podobného výzkumu, zaměřeného na detekci intravenózních chyb také v ČR.

BIBLIOGRAFICKÉ CITACE A ELEKTRONICKÉ ZDROJE

ABBASINAZARI, M. et al. 2013. Evaluating the Frequency of Errors in Preparation and Administration of Intravenous Medications in Orthopedic, General Surgery and Gastroenterology Wards of a Teaching Hospital in Tehran. *Iranian Journal of Pharmaceutical Research* [online]. 2013, 12(1), pp. 229-234. [cit. 2.11. 2013]. ISSN: 1735-0328. Dostupné z: <http://ehis.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=7af80d17-6b0a-49cc-8820-fd95347a0f2c%40sessionmgr112&vid=16&hid=5>.

ABBASINAZARI, M. et al. 2012. The effect of information provision on reduction of errors in intravenous drug preparation and administration by nurses in ICU and surgical wards. *Acta Medica Iranica* [online]. 2012, 50(11), pp. 771-777. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 1735-9694. Dostupné z : http://journals.tums.ac.ir/upload_files/pdf/_/22825.pdf.

ADAPA, R. M. et al. 2012. Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *British Journal of Anaesthesia* [online]. 2012, 109(5), pp. 729-734. [cit. 8.11. 2013]. DOI: 10.1093/bja/aes257. Dostupné z: <http://bj.oxfordjournals.org/content/109/5/729.full.pdf+html>.

ARONSON, J. K. 2009. Medication errors: definitions and classification. *British Journal of Clinical Pharmacology* [online]. 2009, 67(6), pp. 599–604. [cit. 7.11. 2013]. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2009.03415.x. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2723196/>.

BALAS, M. C., SCOTT, L. D., ROGERS, A. E. 2004. The prevalence and nature of errors and near errors reported by hospital staff nurses. *Applied Nursing Research* [online]. 2004, 17(4), pp. 224-230. [cit. 7.11. 2013]. DOI: 10.1016/j.apnr.2004.09.002). Dostupné z: [http://www.appliednursingresearch.org/article/S0897-1897\(04\)00072-2/fulltext](http://www.appliednursingresearch.org/article/S0897-1897(04)00072-2/fulltext).

BRITTEN, N. 2009, Medication errors: the role of the patient. *British Journal of Clinical Pharmacology* [online]. 2009, 67(6), pp. 646–650. [cit. 7.11. 2013]. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2009.03421.x. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2723203/pdf/bcp0067-0646.pdf>.

COHEN, M. R., 2007. *Medication errors*. 2. vyd. Washington, Wash.: American Pharmacists Association, 2007. ISBN 978-1-58212-092-8.

COUSINS, D. H. et al. 2005. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: A multicentre audit in the UK, Germany and France. *Quality & Safety in Health Care* [online]. 2005, 14(3), pp. 190-195. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 1475-3901. Dostupné z : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1744040/pdf/v014p00190.pdf>.

COUSINS, D. H., GERRETT, D., WARNER, B. 2012. A review of medication incidents reported to the National Reporting and Learning System in England and Wales over 6 years (2005–2010). *British Journal of Clinical Pharmacology* [online]. 2012, 74(4), pp. 597-604. [cit. 7.11.2013]. DOI: 10.1111/j.1365-2125.2011.04166.x. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3477327/pdf/bcp0074-0597.pdf>.

ĎURIŠOVÁ, Alena, KRIŠKA, Milan. 2005. Znižovanie medicínskych omylov. *Klinická farmakologie a farmacie* [online]. 2005, 19(3), s. 188-190. [cit 31.10. 2013]. ISSN: 1212-7973. Dostupné z: <http://www.klinickafarmakologie.cz/pdfs/far/2005/03/13.pdf>.

FAHIMI, F. et al. 2008. Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. *Australian Critical Care* [online]. 2008, 21(2), pp. 110-116. [cit. 8.11. 2013]. DOI:

10.1016/j.aucc.2007.10.004. Dostupné z: [http://www.australiancriticalcare.com/article/S1036-7314\(07\)00142-7/pdf](http://www.australiancriticalcare.com/article/S1036-7314(07)00142-7/pdf).

JHANJEE, A., BHATIA M.S., SRIVASTAVA, S. 2011. Medication Errors in Clinical Practice. *Delhi Psychiatry Journal* [online]. 2011, 14(2), pp. 205-210. [cit. 7.11. 2013]. Delhi: 110095. Dostupné z : <http://medind.nic.in/daa/t11/i2/daat11i2p205.pdf>.

LISBY, M., NIELSEN, L. P., MAINZ, J. 2005. Errors in the medication process: frequency, type, and potential clinical consequences. *International Journal for Quality in Health Care* [online]. 2005, 17(1), pp. 15-22. [cit. 7.11. 2013]. DOI: 10.1093/intqhc/mzi015. Dostupné z: <http://intqhc.oxfordjournals.org/content/17/1/15.full.pdf+html>.

MALÝ, Josef, HOJNÝ, Michal, VLČEK, Jiří. 2009. Léková pochybení a zkušenosti s jejich monitorováním. I. *Praktické lékárenství* [online]. 2009, 5(6), s. 290-293. [cit. 31.10. 2013]. ISSN: 1801-2434. Dostupné z: <http://www.praktickelekarenstvi.cz/pdfs/lek/2009/06/07.pdf>.

MCDOWELL, S. E. 2010. Where errors occur in the preparation and administration of intravenous medicines: a systematic review and Bayesian analysis. *Qual Saf Health Care* [online]. 2010, 19(4), pp. 341-345. [cit. 8.11. 2013]. DOI: 10.1136/qshc.2008.029785. Dostupné z: <http://qualitysafety.bmj.com/content/19/4/341.full.pdf+html>.

MOYEN, E., CAMIRÉ, E., STELFOX, H. T. 2008. Clinical review: Medication errors in critical care. *Crit Care* [online]. 2008; 12(2), p. 208. [cit. 7.11. 2013]. DOI: 10.1186/cc6813. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2447555/>.

NICHOLAS, P. K., AGIUS, Ch. K. 2005. Toward Safe IV Medication Administration. *American Journal of Nursing* [online]. 2005, 105(3), pp. 25-30. [cit. 2.11. 2013].

ISSN: 0002-936X. Dostupné z: http://journals.lww.com/ajnonline/Fulltext/2005/03001/Toward_Safer_IV_Medication_Administration__The.6.aspx.

ONG, W. M., SUBASYINI, S. 2013. Medication errors in intravenous drug preparation and administration. *The Medical Journal of Malaysia* [online]. 2013, 68(1), pp. 52-57. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 0300-5283. Dostupné z: <http://www.e-mjm.org/2013/v68n1/medication-errors-in-intravenous.pdf>.

SEKI, Y, YAMAZAKI, Y. 2006. Effects of working conditions on intravenous medication errors in a Japanese hospital. *Journal of Nursing Management* [online]. 2006, 14(2), pp. 128-139. [cit. 2.11. 2013]. ISSN 0966-0429. Dostupné z: <http://ehis.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=7af80d17-6b0a-49cc-8820-fd95347a0f2c%40sessionmgr112&vid=19&hid=5>.

ŠTRBOVÁ, Pavlína. 2013. Lékové chyby v ošetrovatelství. *Klinická farmakologie a farmacie* [online]. 2013, roč. 27, č. 1, s. 37-40. [cit 31.10. 2013]. ISSN: 1212-7973; 1803-5353. Dostupné z: <http://www.klinikafarmakologie.cz/pdfs/far/2013/01/07.pdf>.

TAXIS, K., BARBER, N. 2003. Causes of intravenous medication errors: An ethnographic study. *Quality & Safety in Health Care* [online]. 2003, 12(5), pp. 343-347. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 1475-3898. Dostupné z: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1743768/pdf/v012p00343.pdf>.

TAXIS, K., BARBER, N. 2003. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *British Medical Journal* [online]. 2003, 326(7391), pp. 684-686. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 0959-8138. Dostupné z: <http://search.proquest.com/docview/204004892/fulltextPDF/14178DFBDDF68EE5F32/10?accountid=16730>.

VALENTIN, A. et al. 2009. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *British Medical Journal* [online]. 2009, 12,

338:b814. [cit. 8.11. 2013]. DOI: 10.1136/bmj.b814. Dostupné z: <http://www.bmj.com/content/338/bmj.b814.pdf%2Bhtml>.

WESTBROOK, J. I. et al. 2011. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. *BMJ Qual Saf* [online]. 2011, 20(12), pp. 1027-1034. [cit. 8.11. 2013]. DOI: 10.1136/bmjqs-2011-000089. Dostupné z: <http://qualitysafety.bmj.com/content/20/12/1027.full.pdf+html>.

WHEELER, D. W. et al. 2008. Variability in the concentrations of intravenous drug infusions prepared in a critical care unit. *Intensive Care Medicine* [online]. 2008, 34(8), pp. 1441-1447. [cit. 8.11. 2013]. DOI: 10.1007/s00134-008-1113-9. Dostupné z: <http://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00134-008-1113-9>.

WILLIAMS, D. J. P. 2007. Medication errors. *Royal College of Physicians of Edinburgh* [online]. 2007, 37, pp. 343–346. [cit. 7.11. 2013]. Dostupné z: <http://www.scribd.com/doc/174359895/Williams>.

WIRTZ, V., TAXIS, K., BARBER, N. D. 2003. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharmacy World & Science* [online]. 2003, 25(3), pp. 104-111. [cit. 1.11. 2013]. ISSN 0928-1231. Dostupné z : http://eprints.pharmacy.ac.uk/1911/1/OBSERVATIONAL_STUDY.pdf.

SEZNAM OBRÁZKŮ A TABULEK

Seznam obrázků

Obr. 1 – Klasifikační systém chyb založený na psychologickém přístupu	20
Obr. 2 – Proces přípravy intravenózních léků.....	21
Obr. 3 – Model selhání lidského faktoru dle Reasona	34

Seznam tabulek

Tab. 1 – Procesní selhání a klinické chyby u intravenózně podávaných léčiv	25
Tab. 2 – Příčiny a potenciální příčiny lékových chyb	32
Tab. 3 – Pravděpodobnost chyb v jednotlivých fázích	38

SEZNAM ZKRATEK

PŽK – periferní žilní katetr

JIP – jednotka intenzivní péče