

Sairaalassa käyttökuntoon saatettavien

laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden riskienarviointi

→ Eeva Suvikas-Peltonen*

proviisori, FaT
Sairaala-apteekki,
Satakunnan sairaanhoitopiirin
SataDiag -liikelaitos, Pori
eeva.suvikas-peltonen@satadiag.fi

→ Anne Mannonen

farmaseutti

→ Joni Palmgrén

sairaala-apteekkari, FaT
Sairaala-apteekki,
Satakunnan sairaanhoitopiirin
SataDiag -liikelaitos

*Kirjeenvaihto

TIIVISTELMÄ

Johdanto: Lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen on monivaiheinen ja vaativa prosessi, minkä vuoksi se on altis myös virheille. Käyttökuntoon saattamisessa tapahtuvat virheet voivat pahimmillaan olla potilaalle jopa hengenvaarallisia. Yleisimpiä virheitä lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa ovat puutteellinen aseptiikka, väärän annoksen valmistaminen sekä lääkkeen sekoittaminen huonosti nesteeseen. Fimean määräyksen mukaan laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen tulisi mahdollisuuksien mukaan tapahtua sairaala-apteekissa, mutta käytännössä useimmat lääkkeet saatetaan käyttökuntoon sairaaloiden osastoilla, joissa aseptiikan ylläpitäminen on vaikeampaa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tunnistaa riskinarvioinnin avulla sellaiset lääkkeet, joiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy suurin virheriski.

Aineisto ja menetelmät: Tutkimuksessa tehty riskienarviointi perustuu Beaneyn ym. (2005) tutkimuksessa kehitettyyn ja tätä tutkimusta varten muokattuun riskienarvointityökaluun. Riskienarviointi tehtiin kaikista 102:sta Satakunnan keskussairaalan lääkevalikoiman käyttökuntoon saatettavasta lääkkeestä. Valmisteyhteenvedoon perustuen kullekin lääkkeelle annettiin riskipisteitä tiettyjen ominaisuuksien perusteella. Lääkkeiden riskipisteet taulukoitiin. Pisteiden perusteella laskettiin jokaiselle lääkkeelle ORS-pisteet (Overall Risk Score).

Tulokset: Riskilääkkeitä tunnistettiin 27 kappaletta, joista suurimman riskipistemäärän sai lääkevalmiste Remicade. Suurimpien riskipisteiden saaneiden lääkkeiden joukossa oli paljon mikrobilääkeryhmän lääkkeitä. Jokainen 27 lääkkeestä on valmistemuodoltaan kuiva-aine, joka voidaan annostella infuusiona. Beaneyn ym. (2005) tutkimuksessa löydetty riskilääkkeet erosivat osittain tämän tutkimuksen riskilääkkeistä, mutta myös yhtäläisyyksiä löytyi. Beaneyn tutkimuksessa korkeimman riskipistemäärän sai amfoterisiini B, joka tässä tutkimuksessa sijoittui sijalle seitsemän. Lääkkeet, jotka saivat suurimmat riskipisteet, tulisi mahdollisuuksien mukaan siirtää käyttökuntoon saatettavaksi sairaala-apteekkiin potilasturvallisuuden parantamiseksi.

Johtopäätökset: Tulosten perusteella jokaisessa sairaalassa tulisi tehdä käyttökuntoon saatettavien lääkkeiden riskienarviointi, koska sairaalat ovat keskenään erilaisia, eri kokoisia ja eri erikoisaloihin erikoistuneita. Varovasti voidaan arvioida, että muidenkin sairaaloiden riskilääkkeiden joukossa olisi ainakin mikrobilääkeryhmän lääkkeitä, mutta yleistettävyydeksi tarvitaan lisää tutkimuksia eri sairaaloista. Uudistettuihin sairaala-apteekkeihin on tullut korkealaatuisia puhdistiloja sekä automaattioratkaisuja, mikä puoltaa käyttökuntoon saattamisen lisäämistä sairaala-apteekeissa.

Avainsanat: lääkkeen käyttökuntoon saattaminen, iv-lääkkeet, riskienarviointi, sairaala-apteekki

JOHDANTO

Laskimonsisäisesti eli intravenoosisti (iv) annosteltavia lääkkeitä käytetään paljon erityisesti sairaaloissa. Laskimonsisäisesti annosteltavat lääkkeet vaativat erilaisia toimia ennen niiden annostelua potilaalle nesteenä suoneen, kuten esimerkiksi kylmäkuivatun jauheen liuottamista ja laimentamista. Näitä toimia lääkkeen valmistamiseksi kutsutaan lääkkeen käyttökuntoon saattamiseksi. Laskimonsisäisesti annosteltaville lääkkeille on asetettu tarkkoja vaatimuksia, kuten steriilisyys. Vaatimusten tarkoituksena on taata lääkityksen turvallisuus potilaalle (Broadhead ja Gibson 2009). Esimerkiksi mikrobiologisesti kontaminoituneen infuusio- tai injektionesteen annosteleminen potilaan laskimoon voi aiheuttaa potilaalle erilaisia sairaalainfektioita. Näiden infektioiden on todettu lisäävän kahdella viikolla potilaan sairaalasaoloaikaa ja lisäävän siten sekä sairaalan että potilaan kustannuksia (Liu ym. 2002).

Iv-lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen on monivaiheinen ja vaativa prosessi, joka on hyvin altis virheille. Koska virheet käyttökuntoon saattamisessa voivat aiheuttaa vakaviakin terveydellisiä ongelmia potilaalle, käyttökuntoon saattamiseen liittyvien virheiden vähentämiseen tulisi pyrkiä jokaisessa sairaalassa. Käyttökuntoon saatettujen iv-lääkkeiden laatua voisi olla mahdollista parantaa, jos näiden lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen siirrettäisiin sairaalan osastoilta sairaala-apteekkeihin, joissa on lääkevalmistuksen laatuksiteerit täyttävät lääkevalmistustilat. Myös sairaala-apteekkien lääkevalmistusfarmaseutit ovat hyvin koulutettuja aseptiseen työskentelyyn (Austin 2013). Fimean määräyksen (6/2012) mukaan lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen tulisi tehdä mahdollisuuksien mukaan sairaala-apteekissa tai lääkekeskuksessa. Sairaala-apteekkien tilapuuhtien ja rajallisten henkilöresurssien vuoksi lääkkeiden käyttökuntoon saattamista tehdään kuitenkin paljon osastoilla. Osastoilla ei ole puhdistiloja, ja käyttökuntoon saattamisesta vastaavat hoitajat tai nykyään myös jossain määrin osastofarmaseutit (Beaney 2010).

Laskimonsisäisesti annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy paljon erilaisia virheitä, joita ei pystytä korjaamaan tila- tai työntekijäksymyksin. Ongelmia ja virheitä esiintyy erityisesti sellaisissa lääkkeissä, joiden käyttökuntoon saattaminen valmiiksi vaatii monia toimenpiteitä (Taxis ja Barber 2004; Beaney ym. 2005). Yleiseksi virheeksi on havaittu esimerkiksi väärän liuottimen käyttö lääkettä laimennettaessa (Taxis ja Barber, 2004; Cous-

ins ym. 2005; Fahimi ym. 2008). Taxisen ja Barberin (2003) tutkimuksessa huomattiin, että noin puolessa (49 %) (n=430) iv-lääkkeistä tapahtui virhe niiden käyttökuntoon saattamisen tai annostelun yhteydessä. Vaikka virheen mahdollisuus käyttökuntoon saattamisessa ja annostelussa oli suuri, niin suurimmasa osassa tutkimuksen tapauksista pitkäaikaisen haitan mahdollisuus potilaalle virheistä johtuen koettiin epätodennäköiseksi. Muita tutkimuksissa havaittuja yleisiä virheitä olivat erilaiset laskemisesta johtuvat virheet (annosta tai oikean laimennusaineen määrää laskettaessa) ja lääkkeiden väärät säilytystavat ennen käyttökuntoon saatettavan lääkkeen laimentamista ja sen jälkeen (Fahimi ym. 2008).

Tutkimuksissa on myös havaittu saman ruiskun käyttämistä sekä liuotetun lääkeaineen siirtämiseen infuusiopulloon että lääkeaineen liuottamiseen (Cambino ym. 2016). Tällöin tarvitaan tarpeeksi suuri ruisku, joka riittää molempien nestetilavuuksien käsittelyyn. Tarvittava ruisku on tällöin useimmiten suurempi kuin ruisku, joka tarvittaisiin erikseen vain toisen, usein lääkeaineen sisältävän nesteen käsittelyyn. Pienet ruiskut ovat tarkempia mittaamaan pieniä tilavuuksia, jolloin tarpeettoman isoja ruiskuja käytettäessä voi tulla helpommin mittausvirheitä. Epätarkka mittaus taas voi aiheuttaa virheitä potilaan annokseen (Beaney ym 2005), koska lääkkeen mitaamiseksi tarvitaan usein pienempi ruisku kuin sen laimentavaan nesteeseen. Sairaanhoidajien on myös huomattu olevan tietämättömiä siitä, kuinka tärkeää lääkkeen homogeneisuuden kannalta on, että lääkeainetta ja liuotinta sekoitetaan tarpeeksi kauan (Cousins ym. 2005, Campino ym. 2016).

Aseptisessä valmistustekniikassa on myös havaittu ongelmia Cousinsin ym. tutkimuksen mukaan (2005). Tutkimuksessa Englannin sairaaloiden osastoilla (n=299) lääkkeiden käyttökuntoon saattamisen ympäristöstä ei ollut kertaakaan puhdistettu riittävästi ja Saksan sairaaloidenkin osastoilla vain 4 %:lla (n=425) oli riittävästi puhdistetut tilat. Käsiä ei pesty ennen käyttökuntoon saattamista Englannin osastoilla ja Saksassakin vain 5 %:ssa tapauksista. Työntekijät eivät usein pitäneet huolta aseptisestä työskentelystä, koska he eivät ymmärtäneet aseptiikan tärkeyttä iv-lääkkeiden turvallisuudessa. Puhdistamaton lääkkeen käyttökuntoon saattamisen ympäristö voi johtaa lääkevalmisteen mikrobiologiseen kontaminaatioon.

Jotkin lääkeaineet voivat olla niitä käsitteleville työntekijöillekin haitallisia. Esimerkiksi syöpälääkkeiden kanssa sairaalassa tekemisissä olevien työn-

tekijöiden virtsasta on löydetty selviä lääkeainepitoisuuksia esimerkiksi syklofosfamidia ja ifosfamidia (Wick ym 2003). Työntekijöille haitallisia lääkkeitä ovat esimerkiksi erilaisten syöpien hoidossa käytettävät lääkkeet, jotkut antiviraaliset lääkkeet ja hormonit (esimerkiksi estrogeeni). Koska injektioina annosteltavien lääkkeiden käyttökuntoon saattaminen vaatii yleensä muihin annostelutapoihin verrattuna enemmän mittavaakin käsittelyä ja useita työvaiheita, niiden käyttökuntoon saattamiseen voi siten liittyä suurempi haittavaikutusten riski työntekijälle. Monimutkaisimmillaan lääkeannoksen antamiseen saattaa kuulua jopa 41 erillistä työvaihetta, kun on otettu huomioon jokainen työvaihe aina pakkauksen avaamisesta alkaen. Siksi myös virheen mahdollisuus prosessissa on suuri. (Adapa ym. 2012)

Iv-lääkkeiden riskienarviointia voidaan tehdä monin eri tavoin sairaaloiden osastoilla. National Patient Safety Agency (NHS 2007b) mukaan riskienarviointi tulisi tehdä erikseen jokaisella osastolla sairaalassa, jossa injektioitavia lääkkeitä saatetaan käyttökuntoon. Farmasistin ja ylihoitajan tulisi suorittaa kyseinen riskinarviointi. Käyttökuntoon saattamisen arviointi tulisi tehdä vuosittain ja aina silloin, kun käyttökuntoon saatetaan ensimmäisen kerran jotakin uutta lääkevalmistetta tai kun otetaan käyttöön uusia käyttökuntoon saattamiseen liittyviä käytäntöjä. Jokaisen lääkkeen käyttökuntoon saattamisen riski tulisi arvioida erikseen ottamalla huomioon osastojen paikalliset tavat käyttökuntoon saattamisessa. Riskilääkkeistä tulisi tehdä lopuksi yhteenveto. Tulosten perusteella voidaan löytää keinoja vähentää lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen liittyviä riskejä.

Tämän tutkimuksen tarkoituksena oli tehdä lääkekohtainen riskienarviointi injektioina ja iv-infuusioiden annosteltavista lääkkeistä. Riskienarviointi tehtiin Satakunnan keskussairaalan lääkevalikoimassa olevista käyttökuntoon saatettavista lääkkeistä. Siirtämällä riskilääkkeiden valmistaminen osastoilta sairaala-apteekkiin pystytään vähentämään näiden lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa tapahtuvia virheitä. Sairaala-apteekilla on vain rajalliset mahdollisuudet ottaa lääkkeitä tehtäväkseen, minkä vuoksi on tärkeää valita sairaala-apteekissa tehtäväksi ne lääkkeet, joihin liittyy suurin virheriski.

AINEISTO JA MENETLMÄT

Tutkimusmenetelmä

Tässä tutkimuksessa tehty lääkkeiden riskienarviointi perustuu Beaney ym. (2005) tutkimuksessaan kehittämään kaavaan. Tätä tutkimusta varten muokattu Beaney ym. (2005) kaavalla lasketaan jokaiselle lääkkeelle oma kokonaisriskiluku (Overall Risk Score, ORS), jonka avulla voidaan tunnistaa ne lääkkeet, joiden käyttökuntoon saattamiseen liittyy eniten riskejä Satakunnan keskussairaalassa. Tutkimuksessa injektioina annosteltavat lääkkeet on rajattu seuraaviin annostelureitteihin: lihakseen pistettävä injektio (intramuskulaarinen, i.m.), ihon alle pistettävä injektio (subkutaaninen, s.c.) ja suoraan laskimoon annosteltava injektio (intravenoosi, iv).

Beaney ym. (2005) kaavassa jokainen lääkkeen käyttökuntoon saattamiseen liittyvä riskitekijä on painotettu ja pisteytetty sen mukaan, kuinka tärkeä se on lääkkeen käyttökuntoon saattamisen onnistumisen kannalta. Tällaisia riskitekijöitä ovat septumin lävistysten ja siirtojen lukumäärä (A), valmistukseen liittyvät laskut (B), ampullin tai lagenulan osittainen käyttö (C), lääkkeen valmistusympäristö (D), tekijälle haitallinen lääkeaine (E), mikrobiologista kasvua edistävä lääkeaine (F), lääkkeen annostelutapa (G), annostelun kesto aika (H), epävarma käyttökuntoon saattaminen (harvoin valmistettava lääke) (I), potilaan erityistarpeet (J) ja potilasturvallisuuden kannalta vaarallinen käytäntö lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa (K). Kaavassa kaikki muut riskitekijäpisteet lisätään yhteen paitsi lävistysten lukumäärä, joka toimii kaavassa kertojana. Lävistysten lukumäärällä on kaavassa näinkin suuri painotus, koska lävistysten lukumäärä on suorassa yhteydessä lääkkeen kontaminaatioon. Riskitekijäpisteet jaetaan kaavassa vielä kahdella, jolloin saadaan lopullinen lukema eli 'Overall Risk Score' (ORS). ORS mittaa sitä, kuinka altis virheille on kyseisen lääkkeen käyttökuntoon saattaminen. Alkuperäinen Beaney ym. (2005) kaava on seuraava: $ORS = A(B+C+D+E+F+G+H+I+J)+K/2$

Tätä tutkimusta varten Beaney ym. (2005) kaavaa muokattiin siten, että kaavasta otettiin pois kohdat: lääkeaine edistää mikrobiologista kasvua (F) ja puutteellinen käytäntö (K). Tieto siitä, edistääkö lääkeaine mikrobiologista kasvua, koettiin käytännössä hankalaksi löytää, ja siksi se päätettiin ottaa pois. Koska taulukossa mainittujen lääkkeiden käyttökuntoon saattamista ei käyty katsomassa paikan päällä Satakunnan keskussairaalan osastoilla, tuli mahdolliseksi nimetä lääkekohtaisia vaarallisia käytäntö-

jä. Lopullinen tässä tutkimuksessa käytetty kaava on seuraava: $ORS = A(B+C+D+E+G+H+I+J)/2$

Aineiston keruu ja analysointi

Riskienarviointi tehtiin kaikista 102:sta eri käyttökuntoon saattamista vaativasta injektoitavasta tai infusoitavasta lääkkeestä, jotka kuuluivat Satakunnan keskussairaalan peruslääkevalikoimaan. Tutkimuksen lääkkeet kerättiin Satakunnan keskussairaalan apteekin lääkekulutustilastoista vuodelta 2015. Tutkimuksen lääkkeet ja tätä tutkimusta varten muokattu kaava laitettiin Excelin taulukkolaskentaohjelmaan. Tutkimuksen lääkkeiden pisteet täytettiin taulukkoon niiden valmisteyhteenvetojen pohjalta (Duodecim 2016). Riskienarvioinnissa tulkittiin Beaneyn ym. (2005) kaavassa esitettyjä riskitekijöitä ja niistä saatavia pisteitä siten, että potilaalla ajateltiin olevan erityistarpeita, kun hän on tehohoitopotilas, munuaispotilas, keskonen tai nesterajoitteinen potilas. Lävistysten tai siirtojen määrä katsottiin erikseen jokaisen lääkkeen valmisteyhteenvedosta. Lävistysten määrään vaikutti esimerkiksi se, missä muodossa lääke on. Kiinteässä muodossa oleva lääke vaatii liuottamista ennen sen laimentamista, toisin kuin nestemäinen konsentraatti, joka vaatii vain laimentamista oikeaan pitoisuuteen ennen annostelua. Tällöin kiinteät lääkkeet vaativat enemmän käyttökuntoon saattamisessa tarvittavia lävistyksiä ennen potilaalle annostelua. Yhdeksi lävistykseksi laskettiin esimerkiksi liuottimella täytetyn ruiskun lävistäminen ampullin korkin läpi tai infuusionesteen ottaminen ruiskulla. Lääkkeen käyttökuntoon saattamisessa tarvittavien laskutoimitusten määrä katsottiin myös valmisteyhteenvedosta. Mikäli lääkkeen annostus ei olisi kaikissa tapauksissa kiinteä, eli annostus vaihteli esimerkiksi potilaan painon mukaan ja annos tuli laskea potilaalle erikseen, tulkittiin se yhdeksi laskutoimitukseksi, ja sen mukaan kyseinen lääkeaine sai ORS-pisteitä. Ampullin tai lagenulan osittaisesta käytöstä lääke sai pisteen silloin, jos sitä ei annostella vakioannoksina, eikä sitä ole säilyvyyden kannalta välttämätöntä käyttää välittömästi, vaan pakkauksen monikäyttö on mahdollinen. Mikäli lääke valmistettiin käyttökuntoon sairaalassa useammalla osastolla, riskipisteeksi valittiin riskialttiimman osaston pistemäärä. Osastojen riskiyttäminen tehtiin potilasmateriaalin perusteella. Mitä sairaampia potilaita osastolla todennäköisesti hoidetaan, sitä suuremman riskin osastoksi se luokiteltiin. Lääkkeen tulkittiin olevan vaarallinen työntekijälle, mikäli lääkkeen käsittelyyn liittyi joitain erityisiä varotoimenpiteitä, kuten esi-

merkiksi käsiin tai kehoitus erityiseen varovaisuuteen käsittelyssä esimerkiksi lääkkeen teratogeenisuuden takia. Annostelureitti pisteytettiin isoimman pistemäärän mukaan, mikäli lääkettä voidaan annostella monin eri tavoin. Annostelun kesto pisteytettiin myös isoimman luvun mukaan. Harvoin annosteltava lääke katsottiin Satakunnan keskussairaalan kulutustilastoihin perustuen. Erityispotilas luokiteltiin valmisteyhteenvedon perusteella siten, että jos lääkettä on mahdollista käyttää jollekin erityispotilasryhmälle, lääke sai siitä pisteen.

TULOKSET

Tutkimuksen tulokset

Edellä mainittujen pisteytyskriteerien perusteella saatiin pisteytettyä lääkkeitä. Pisteytetyistä lääkkeistä muodostettiin taulukko suurimpien ORS-lukujen mukaan (**Taulukko 1**). Beaney ym. oli (2005) artikkelissaan listannut 25 suurimman ORS-luvun omaavaa lääkettä. Tasapisteiden vuoksi tässä tutkimuksessa päädyttiin taulukoimaan 27 suurimman ORS-luvun saavuttanutta lääkevalmistetta (**Taulukko 1**). Pienimmäksi taulukoitavaksi luvuksi valikoitui 15.

Riskilääkkeissä voidaan löytää joitain samankaltaisuuksia Beaney ym. (2005) tutkimuksen ja tämän tutkimuksen välillä. Jokainen riskilääke annostellaan laskimonsisäisenä infuusiona, ja kaikki ovat valmistemuodoltaan kuiva-aineita. Suurin osa taulukon lääkkeistä kuuluu mikrobilääkkeiden ryhmään. Riskilääkkeissä tutkimusten välillä on paljon samankaltaisuuksia myös terapiaryhmien välillä. Riskilääkkeiden suurin yhteinen terapeuttinen ryhmä on antibiootteihin kuuluvat kefalosporiinit. Antibiooteista löytyy toiseksi eniten penisilliinejä. Riskilääkkeistä löytyy myös muutamia biologisia lääkeaineita, joista useimmat ovat monoklonaalisia vasta-aineita. Myös erilaisia myrkytysten, syöpien ja verenkiertohäiriöiden hoidossa käytettäviä lääkkeitä löytyy riskilääkkeiden joukosta.

POHDINTA

Tässä tutkimuksessa mukana olleet riskilääkkeet annostellaan laskimonsisäisenä infuusiona, samoin kuin Beaney ym. (2005) tutkimuksen riskilääkkeet. Beaney ym. (2005) tutkimuksen molemmilla sairaaloilla oli sama lääke (amfoterisiini B 50mg) saanut korkeimman ORS- pistemäärän. Tässä tutkimuksessa amfoterisiini B sijoittui sijalle seitsemän. Satakun-

**Taulukko 1. Satakunnan keskussairaalan top 27 riskilääkettä, jotka on laskettu kaavalla
ORS=A(B+C+D+E+G+H+I+J)/2**

Lääkevalmiste	Yksittäisten riskitekijöiden arvot järjestyksessä: A; B; C; D; E; G; H; I; J	Maksimi ORS
Remicade 100 mg	4; 4; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 0	24
Ultiva 2 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 2; 0; 1,5	22
Fabrazyme 35 mg	5; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	21,25
Cymevene 500 mg	4; 2; 0; 1,5; 3; 1; 1,5; 0; 1,5	21
Keflin 1g	4; 2; 1; 0; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Abboticin 1g	4; 2; 0; 1; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Ambisome 50 mg	4; 4; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	19
Desferal 500 mg	4; 2; 1; 0; 0; 1; 2; 2; 1,5	19
Ceftriaxon Fresenius Kabi 1 g ja 2 g	5; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	18,75
Savene 20 mg/ml	4; 2; 0; 1,5; 3; 1; 1,5; 0; 0	18
Angiox 250 mg	5; 2; 0; 1; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17,5
Zinacef 250 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Eremfat 300 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Benlysta 120 mg ja 400 mg	4; 2; 1; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	17
Cloxacillin Stragen 1 g ja 2 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 2; 0; 1,5	16
Ceftazidin Fresenius Kabi 1 g ja 2 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 2; 0; 1,5	16
Contrathion 2 %	4; 2; 0; 0; 0; 1; 1,5; 2; 1,5	16
Vfend 200 mg	3; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15,75
Actilyse 20 mg ja 50 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
A-Pen 500 mg ja 1 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Piperacillin/Tazobactam Reig Jofre 4g/0,5ml	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Pentam 300 mg	4; 2; 1; 0; 0; 1; 1,5; 2; 0	15
DigiFab 40 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Cefuroxime Orion 750 mg ja 1,5 g	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Vancosan 500 mg ja 1000 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Targocid 400 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15
Cubicin 350 mg ja 500 mg	4; 2; 0; 1,5; 0; 1; 1,5; 0; 1,5	15

nan keskussairaalan suurin riskilääke oli infliksimabi sisältävä Remicade. Vaikka riskilääkkeissä oli paljon eroavaisuuksia Beaney ym. (2005) artikkelin kahden sairaalan ja Satakunnan keskussairaalan välillä, joitain samoja lääkkeitä löytyi näistä kolmesta sairaalasta. Näiden sairaaloiden yhteiset riskilääkkeet olivat amfoterisiini B, alteplaasi, keftriaksoni ja erytromysiini. Freemanin sairaalan (Beaney ym. 2005) ja Satakunnan keskussairaalan kanssa yhteisiä riskilääkkeitä olivat gansikloviiri, infliksimabi ja keftatsidiini. North Tyneside sairaalan (Beaney ym. 2005)

kanssa yhteisiä lääkkeitä olivat vankomysiini, teikoplaniini, ampicilliini ja piperasilliiniä ja tatsobaktaamia sisältävä lääke. Tässä tutkimuksessa käytettiin myös muokattua kaavaa, joten Satakunnan keskussairaalan riskilääkkeiden pisteet ovat paljon Beaney ym. (2005) tutkimuksen pisteitä pienempiä. Tällöin riskilääkkeet eivät myöskään ole aivan suoraan verrattavissa toisiinsa, jolloin ei voida olla täysin varmoja sairaaloiden yhteisistä riskilääkkeistä.

Erot tunnistetuissa riskilääkkeissä voivat erilaisen kaavan lisäksi johtua siitä, että eri sairaaloissa voi-

daan hoitaa erityyppisiä sairauksia, jolloin käytettävät lääkkeet ja niiden käyttömäärät voivat olla osittain erilaisia. Tämä voi johtua esimerkiksi sairaalan sijainnista, koosta tai erikoisaloista. Sairaalan koko voi vaikuttaa siihen, kuinka paljon ja millaisia potilaita sairaalassa pystytään hoitamaan. Esimerkiksi jossain suuressa sairaalassa pystytään hoitamaan paljon vakavampia ja harvinaisempia tauteja kuin josain pienessä sairaalassa. Satakunnan keskussairaalan riskilääkkeet erosivat Beaney ym. (2005) tutkimuksen sairaaloiden lääkkeitä enemmän kuin Beaney ym. (2005) tutkimuksen sairaalat keskenään. Tämä voisi johtua siitä, että eri maiden ja eri väestön välillä ihmisten ja ympäristön eroavaisuudet toisistaan korostuvat. Tämän tutkimuksen tulokset ovat yhteneväisiä Beaney ym. (2005) tutkimusten tulosten kanssa siten, että tulokset korostavat paikallisen riskinarvioinnin tärkeyttä. Toisaalta kyse on vain kolmesta sairaalasta (North Tyneside sairaala, Freemanin sairaala ja Satakunnan keskussairaala), joten voi olla, että riskilääkkeet olisivat yhteneväisemmät, jos sairaalat olisivat kooltaan, sijainniltaan ja väestöltään mahdollisimman samankaltaisia. Tällöin riskilääkkeiden yleistäminen toiseen sairaalaan voisi onnistua paremmin.

Tutkimuksessa tunnistettiin sairaalan riskilääkkeet teoreettisen käyttökuntoon saattamisen perusteella. Tämän tutkimuksen tulokset perustuvat siihen oletukseen, että työntekijät tekevät osastoilla käyttökuntoon saattamisen ohjeiden mukaisesti oikein, mikä taas ei välttämättä vastaa koko todellisuutta. Tulevaisuudessa voisi riskinarviointia parantaa tekemällä jokaiselle osastolle erikseen auditointeja, jotta huomattaisiin käytännön työssä tapahtuvat ongelmalliset käytännöt ja virheiden yleisyys. Mahdollisiin ongelma-kohtiin voitaisiin puuttua ja vähentää virheitä. Tässä tutkimuksessa pisteytetyt lääkkeet ovat vuodelta 2015, joten seuraavalla kerralla riskinarviointia tehdessä voisi käyttää uudempaa listaa lääkkeitä, mikäli lääkevalikoimaan on tullut muutoksia.

Adapan (2012) tutkimuksen mukaan sairaala-apteekissa käyttökuntoon saatettujen iv-lääkkeiden laatu on parempi kuin osastoilla tehtyjen lääkkeiden laatu ja sairaala-apteeekeissa on paremmat tilat lääkkeiden käyttökuntoon saattamiseen (Adapa 2012), minkä vuoksi sairaala-apteekin olisi hyvä ottaa tehtäväkseen suurimman ORS-pisteen saaneet riskilääkkeet. Suomen sairaala-apteekkeihin on valmistunut viime vuosina uusia lääkkeenvalmistus-tiloja, ja monesti näissä tiloissa on otettu käyttöön myös automaatiota. Nämäkin asiat puoltavat sitä, et-

tä sairaaloissa kannattaisi laskea käyttökuntoon saatettavien lääkkeiden ORS-pisteitä ja sitä kautta lisätä sairaala-apteekin roolia lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa.

JOHTOPÄÄTÖKSET

Iv-lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa on hyvin monia mahdollisuuksia virheille, ja virheet lääkkeiden käyttökuntoon saattamisessa voivat aiheuttaa potilaille vakaviakin terveydellisiä ongelmia. Tunnistamalla käyttökuntoon saattamisen riskilääkkeet ja siirtämällä niiden valmistus mahdollisuuksien mukaan sairaala-apteekkiin voidaan vähentää potilaille koituvia haittoja. Tutkimuksen tuloksista voidaan päätellä, että riskienarviointi on tärkeää jokaisessa sairaalassa, koska eri sairaaloissa on käytössä erilaiset lääkevalikoimat ja käyttöön saattamiseen liittyvät riskit. Tutkimus löysi yhtäläisyyksiä toisen vastaavan tutkimuksen kanssa (Beaney ym. 2005), mikä voisi tarkoittaa sitä, että muidenkin sairaaloiden riskilääkkeisiin kuuluu joitain mikrobilääkeryhmän lääkkeitä. Lisätutkimuksia muiden sairaaloiden käyttökuntoon saatettavista riskilääkkeistä tarvitaan johtopäätösten tekemiseksi. Tutkimuksen tuloksia ei siis voida suoraan yleistää muihin sairaaloihin. Sairaalan on tärkeää tehdä riskienarviointeja säännöllisesti, jotta nähdään, pysyvätkö riskilääkkeet samoina uusien lääkkeiden tullessa käyttöön. Sairaala-apteekin osamista kannattaa hyödyntää riskilääkkeiden identifioimisessa. Se hyödyttää sekä potilaita että sairaalaa.

KIITOKSET

Tutkimus on toteutettu erityisvastuualueelle myönnettyllä valtion ja Satakunnan sairaanhoitopiirin tutkimusrahoituksella Satakunnan sairaanhoitopiirissä, ja artikkeli perustuu farmaseutti Anne Mannosen farmaseutin lopputyöhön.

SUMMARY

Risk assessment for compounding of injectable medicines in hospital wards.

→ Eeva Suvikas-Peltonen*

Ph.D.

Pharmacist

Hospital Pharmacy,

Satakunta Hospital District, Pori, Finland

eeva.suvikas-peltonen@satadiag.fi

→ Anne Mannonen

B.Sc. (Pharm.)

→ Joni Palmgrén

Ph.D. (Pharm.)

Chief Pharmacist

Hospital Pharmacy,

Satakunta Hospital District, Pori, Finland

*Correspondence

Compounding of IV-medicines is a difficult process which is prone to many errors. The errors are found, for example, in contamination or concentration of the final product. The parenteral administration of microbiologically contaminated doses can result in bacteraemia, another kind of morbidity and even death. Ideally, all injectable medicines should be prepared in pharmacy, and presented to nurses in a ready-to-administer form. Unfortunately, aseptic capacity within pharmacy is limited and nurses continue to compound the majority of injectable medicines in the unit which is in use. The aim of this study was to identify medicines that are especially prone to error and therefore best to compound in hospital pharmacy departments.

The risk assessment tool was based on a study of Beaney et al. (2005). The created tool was modified for this study for practical reasons. The risk assessment in this study was made with 102 different medicines. These medicines include all of the medicines that need compounding before administration in Central hospital of Satakunta. Excel program was used to collect the risk points based on Summary of Product Characteristics published by the Finnish Medicines Agency. The Overall Risk Score (ORS) was counted for each medicine.

As a result we listed 27 medicines with the highest ORSs. Remicade got the highest ORS. Most of the listed medicines were antimicrobial medicines. All listed medicines are infusion powders and can be administered as an infusion. The results of this study were different from the results of the study of Beaney et al. (2005). The major difference was the medicines which were on the top of risk list. This means that results are not transferable between different hospitals and risk assessment needs to be done in every hospital independently. There were lot of antimicrobial medicines in both of these studies, which can possibly mean that these medicines can be also found in risk groups in some other hospitals.

Keywords: medicine compounding, risk assessment, IV-medicines, hospital pharmacy

KIRJALLISUUS

Adapa R, Mani V, Murray L ym.: Errors during the preparation of drug infusions: a randomized controlled trial. *British Journal of Anesthesia* 109: 729–734, 2012

Austin P, Elia M: Improved aseptic technique can reduce variable contamination rates of ward-prepared parenteral doses, *Journal of Hospital Infection* 83: 160–163, 2013

Beaney A.M, Black A, Dobson C.R, Williamson S, Robinson M: Development and application of a risk assessment tool to improve the safety of patients receiving injectable medicines. *Hospital Pharmacist* 12: 150–154, 2005

Beaney M: Preparation of parenteral medicines in clinical areas: how can the risks be managed- a UK perspective? *Journal of Clinical Nursing* 19: 1569–1577, 2010

Broadhead J, Gibson M: Parenteral Dosage Forms. Kirjassa: *Pharmaceutical preformulation and formulation a practical guide from candidate drug selection to commercial dosage form*, s.325–348, 2.painos. Toim. Gibson M. Informa Healthcare, New York 2009

Campino A, Arranz C, Unceta M ym. : Medicine preparation errors in ten Spanish neonatal intensive care units. *European Journal of Pediatrics* 175: 203–210, 2016

Cousins DH, Sabatier B, Begue D, Schmitt C, Hoppe-Tichy T: Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *Quality and Safety in Health Care* 14: 190–195, 2005

Fahimi F, Parham A, Mehrdad F, Shafaghi B, Namdar R: Errors in preparation and administration of intravenous medications in the intensive care unit of a teaching hospital: An observational study. *Australian Critical Care* 21:110–116, 2008

Fimea 6/2012. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskuksen määräys. Sairaala-apteekin ja lääkekeskuksen toiminta, 2012

Liu J, Su Y, Liu C, Chen J: Nosocomial bloodstream infections in patients with end-stage renal disease: excess length of hospital stay, extra cost and attributable mortality. *Journal of Hospital Infection* 50: 224–227, 2002

National Health Service (NHS). National Patient Safety Agency. Risk assessment tool for the preparation and administration of injectable medicines in clinical areas: The risk assessment process. 2007b (viitattu 9.4.2017). Saatavilla Internetissä.

Taxis K, Barber N: Incidence and severity of intravenous drug errors in a German hospital. *European Journal of Clinical Pharmacology* 59: 815–817, 2004

Wick C, Slawson M, Jorgenson J, Tyler L: Using a closed-system protective device to reduce personnel exposure to antineoplastic agents. *American Journal of Health- System Pharmacy* 60: 2314–2320, 2003

