

# Näkyykö älylääkekaappien käyttöönotto HaiPro- järjestelmään raportoiduissa lääkityspoikkeamissa?

Tutkimus Kuopion yliopistollisen sairaalan leikkaustoiminnassa, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa

---

→ **Riikka Metsämuuronen\***

proviisori, nuorempi tutkija  
Farmasian laitos,  
Sosiaalifarmasia  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
riikka.metsamuuronen@uef.fi

→ **Reeta Heikkilä**

FaT, yliopistonlehtori  
Farmasian laitos,  
Sosiaalifarmasia  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
reeta.heikkila@uef.fi

→ **Hannu Kokki**

LT, dosentti, tutkimusjohtaja  
Lääketieteen laitos,  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
hannu.kokki@uef.fi

→ **Minna Kurttila**

proviisori  
Kuopion yliopistollisen  
sairaalan sairaala-apteekki  
minna.kurttila@kuh.fi

→ **Toivo Naaranlahti**

FaT, dosentti  
Farmasian laitos  
Terveystieteiden tiedekunta  
Itä-Suomen yliopisto  
toivo.naaranlahti@elisanet.fi

\*Kirjeenvaihto

## TIIVISTELMÄ

**Johdanto:** Lääkehoitoprosessin eri vaiheissa ilmenevät lääkityspoikkeamat vaarantavat potilasturvallisuutta. Useissa suomalaisissa sairaaloissa on lääkehuollon automatisoinnin yhteydessä otettu tai ollaan ottamassa käyttöön älylääkekaappeja, joilla pyritään vähentämään lääkityspoikkeamia. Älylääkekaappien vaikutuksista lääkityspoikkeamiin ei kansallisella tasolla ole julkaistua tutkimustietoa. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli tutkia lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrää, poikkeamatyyppejä ja potilaille aiheutuneita seurauksia ennen älylääkekaappien käyttöönottoa ja käyttöönoton jälkeen Kuopion yliopistollisen sairaalan (KYS) kolmella osastolla. Lisäksi selvitettiin, onko HaiPro-ilmoitusten määrä muuttunut 10 vuoden aikana (2007–2016). Tutkimuksessa kuvataan, minkälaisia lääkityspoikkeamia osastoilla on esiintynyt ja minkälaisia HaiPro-ilmoituksia on raportoitu älylääkekaapeista.

**Aineisto ja menetelmät:** Tutkimusmenetelmänä käytettiin retrospektiivistä rekisteritutkimusta. Aineisto muodostettiin KYSin viidellä osastolla tehdyistä lääkehoitoon liittyvistä HaiPro-ilmoituksista (n=394) kahdelta 20 kuukauden pituiselta ajanjaksolta ennen älylääkekaappien käyttöönottoa ja käyttöönoton jälkeen. Anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa älylääkekaapit otettiin käyttöön toukokuussa 2015. Sydänvalvonnan osastolla ja aistinelinsairauksien osastolla älylääkekaappeja ei ollut käytössä ja niiden HaiPro-ilmoituksia tarkastelemalla selvitettiin, ilmenikö lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten ja poikkeamatyyppien määrässä tai potilaille aiheutuneissa seurauksissa muutoksia älylääkekaapeista riippumatta. Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten lisäksi käytiin läpi anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa tehdyt laitteisiin liittyvät HaiPro-ilmoitukset (n=167) älylääkekaappien käyttöönoton jälkeiseltä ajanjaksolta ja analysoitiin niistä älylääkekaappeihin liittyvät ilmoitukset. Analyysissä käytettiin sisällönanalyysin keinoja sekä kvantifiointia ja taulukointia. Ajanjaksojen välisiä eroja tutkittiin ristiintaulukoinnilla ja Khiin neliö- tai Fisherin testillä.

**Tulokset:** HaiPro-raportointijärjestelmään ilmoitettujen lääkityspoikkeamien määrässä ei ollut eroa tarkasteluajanjaksojen välillä muilla paitsi tehohoidon osastolla, jossa lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä oli puolitoistakertaistunut älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä ajanjaksolla (51 vs. 80). Anestesia- ja leikkausyksikössä väärä lääke - (16 vs. 6) ja määräyspoikkeamia (10 vs. 1), ja tehohoidon osastolla lääkkeen sopimaton annos -poikkeamia (9 vs. 5) raportoitiin vähemmän älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä ajanjaksolla kuin ennen sitä. Sen sijaan väärä lääke -poikkeamia raportoitiin tehohoidon osastolla kolminkertaisesti älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä tarkasteluajanjaksolla (8 vs. 26). Naisten akuuttikeskuksessa, sydänvalvonnan osastolla ja aistinelinsairauksien osastolla lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä ei merkittävästi muuttunut. Suurin osa kaikilla viidellä osastolla raportoiduista lääkityspoikkeamista ei aiheuttanut potilaalle haittaa tai haitta oli lievä. Noin 7 prosentissa lääkehoitoon ja laitteisiin liittyvistä HaiPro-ilmoituksista oli maininta älylääkekaapista. Suurimmassa osassa niistä oli kyse älylääkekaapin teknisestä ongelmasta. Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä kasvoi 10-vuotisen tarkasteluajanjakson aikana, 2007–2016, anestesia- ja leikkausyksikössä ja tehohoidon osastolla.

**Johtopäätökset:** Älylääkekaappien käyttöönotolla ei ollut yhteyttä HaiPro-järjestelmään raportoitujen lääkityspoikkeamien määrään. Älylääkekaappien aiheuttamia poikkeamia oli raportoitu vähän, eikä niistä ilmennyt sellaisia älylääkekaappien ominaisuuksia tai puutteita, jotka toistuvasti olisivat olleet poikkeamien taustalla. Suurin osa älylääkekaappeihin liittyvistä ilmoituksista koski jotain teknistä ongelmaa, kuten käytöjärjestelmän häiriöitä, ja tällaiset ilmoitukset painottuivat käyttöönoton alkuvaiheisiin. Älylääkekaappien vaikutuksia lääkityspoikkeamien määrään on syytä tutkia jatkossa myös muilla tutkimusmenetelmillä.

**Avainsanat:** Sairaala, automaatio, älylääkekaappi, potilasturvallisuus, lääkityspoikkeama, HaiPro

## JOHDANTO

Potilasturvallisuus on laadukkaan hoidon kulmakivi (Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö 2019). Sairaaloissa pyritään edistämään potilas- ja lääkitysturvallisuutta monin eri keinoin. Virheitä kuitenkin tapahtuu, ja niitä voi ilmaantua lääkehoitoprosessin kaikissa vaiheissa (Kohn ym. 2000). Hoitoon liittyvän haittatapahtuman arvioidaan tapahtuvan noin joka kymmenennen sairaalapotilaan kohdalla (WHO 2017), ja yhdellä sadasta haitta on vakava (Davis ym. 2003). Haittatapahtumalla tarkoitetaan vaaratapahtumaa, joka aiheuttaa potilaalle tilapäisen tai pysyvän haitan (Knuutila ym. 2007). Noin puolet hoitoon liittyvistä haittatapahtumista on estettävissä (WHO 2017). Vaaratapahtuma käsittää puolestaan hoitoon liittyvät haittatapahtumat ja läheltä piti -tapahtumat (Knuutila ym. 2007). Läheltä piti -tapahtuma olisi voinut aiheuttaa potilaalle haittaa, mutta haitalta vältyttiin joko sattumalta tai koska vaaratilanne havaittiin ajoissa.

Lääkityspoiikkeamat ovat yksi merkittävimmistä haittatapahtumien aiheuttajista ja potilasturvallisuutta vaarantavista tekijöistä (Kohn ym. 2000, Linden-Lahti ym. 2009). Lääkityspoiikkeamalla tarkoitetaan lääkehoitoon liittyvää, suunnitellusta tai sovitusta poikkeavaa tapahtumaa, joka voi johtaa haittai läheltä piti -tapahtumaan (Knuutila ym. 2007). Lääkityspoiikkeamista tavallisimpia ovat lääkkeiden jakoon, lääkkeiden antoon ja kirjaamiseen liittyvät poiikkeamat (Ruuhilehto ym. 2011, Holmström 2017). Yleisimmät lääkkeiden antoon liittyvät poiikkeamityypit ovat lääkkeen väärä annos, lääkkeen antamatta jättäminen, väärä antoajankohta ja väärä lääkkeenantotekniikka (Härkänen ym. 2015a, Härkänen ym. 2015b).

Suomessa terveydenhuollon vaaratapahtumista on kerätty systemaattisesti tietoa muun muassa HaiPro-raportointijärjestelmän avulla vuodesta 2007 lähtien (Awanic Oy 2016, Knuutila ym. 2007). Vaaratapahtumien ilmoittaminen perustuu vapaaehtoiseen ja nimettömänä tehtävään raportointiin (Knuutila ym. 2007). HaiPro-järjestelmän tarkoituksena on tunnistaa tapahtumien syntyyn myötävaikuttavia tekijöitä ja järjestelmien kehityskohteita ja löytää keinoja vaaratapahtumien ehkäisemiseksi (Kinnunen ym. 2009). Suurin osa sairaaloiden HaiPro-järjestelmään raportoiduista vaaratapahtumista liittyy lääkehoitoon (Ruuhilehto ym. 2011, Rauhala ym. 2018).

Suomalaisissa sairaaloissa viime vuosien aikana merkittävästi lisääntyneen lääkehuollon automaation yksi keskeisimmistä tavoitteista on potilasturvallisuuden parantaminen (Ahtiainen ym. 2019). Erityi-

sesti älylääkekaappien määrä lisääntyyneen lähivuosi- na (Metsämuuronen ym. 2018). Älylääkekaapit ovat elektronisia lääkkeiden säilytysjärjestelmiä, joilla pyritään vähentämään lääkityspoiikkeamia (Fanning ym. 2016, Ahtiainen ym. 2019). Älylääkekaappeihin liitettyllä viivakooditunnistuksella varmistetaan, että kaapista on otettu oikea lääke (Kurttila ja Naaranlahti 2017). Myös kaapin käyttäjää ohjaava käyttöjärjestelmä tukee ja nopeuttaa oikean lääkkeen löytymistä, sillä se kertoo reaaliaikaisen varastotilanteen ja lääkkeen sijaintipaikan. Sekaantumisen välttämiseksi samalta kuulostavat tai näyttävät lääkkeet, eli niin sanotut näkönsnimiset lääkkeet, kannattaa lisäksi sijoittaa älylääkekaapissa erilleen toisistaan (Emmertson ja Rizk 2012). Ensimmäiset älylääkekaapit otettiin Suomessa pilottikäyttöön vuonna 2009 ja varsinaiseen käyttöön vuonna 2011 (Metsämuuronen ym. 2018). Yhdysvalloissa älylääkekaappeja on ollut käytössä jo 1980-luvulta alkaen (Harolds ja Harolds 2016). Suomessa sairaaloiden lääkehuoltoa kehitetään kansainvälisen mallin mukaan kohti katkeamatonta lääkehoitoketjua (closed loop), jossa tieto siirtyy ja dokumentoituu sähköisesti koko lääkehoitoketjun ajan ja tietojärjestelmiin tallentuu koko lääkehoidon prosessi (Niiranen 2017).

Kuopion yliopistollisessa sairaalassa (KYS) ensimmäiset älylääkekaapit (Newlcon, Kuopio) otettiin käyttöön toukokuussa 2015 KYSin uudisrakennuksessa, Kaarisairaalassa. Älylääkekaappeja asennettiin anestesia- ja leikkausyksikköön (n=34), tehohoidon osastolle (n=6), naisten akuuttikeskukseen (n=4) ja päivystysosastolle (n=1). Älylääkekaapit sijoitettiin leikkaussaleihin ja potilashuoneisiin lähelle potilasta. Lisäksi osastojen lääkehuoneissa on keskusälylääkekaapit. Suurin osa KYSin älylääkekaapeista toimii läpiantoperiaatteella, mikä mahdollistaa lääkkeiden oton leikkaussalin tai potilashuoneen sisäpuolelta ja kaappien samanaikaisen täydentämisen salin tai huoneen ulkopuolelta. Älylääkekaapit ja niiden sisältämät lääkkeet ovat sairaala-apteekin omaisuutta, ja osastot maksavat vain käyttämistään lääkkeistä.

Kansainvälisten tutkimusten mukaan älylääkekaapit vähentävät lääkityspoiikkeamia, mutta tutkimustulokset vaihtelevat vähentyneiden poiikkeamityyppien suhteen (Chapuis ym. 2010, Cottney 2014, Cousein ym. 2014, Fanning ym. 2016, Ahtiainen ym. 2019). Suomessa käytössä olevien älylääkekaappien vaikutuksista lääkityspoiikkeamiin ei ole toistaiseksi saatavilla julkaistua tutkimustietoa. Kansallista tutkimusta tarvitaan, koska sairaaloiden toimintamallit poiikkeavat toisistaan eri maiden välillä. Äly-

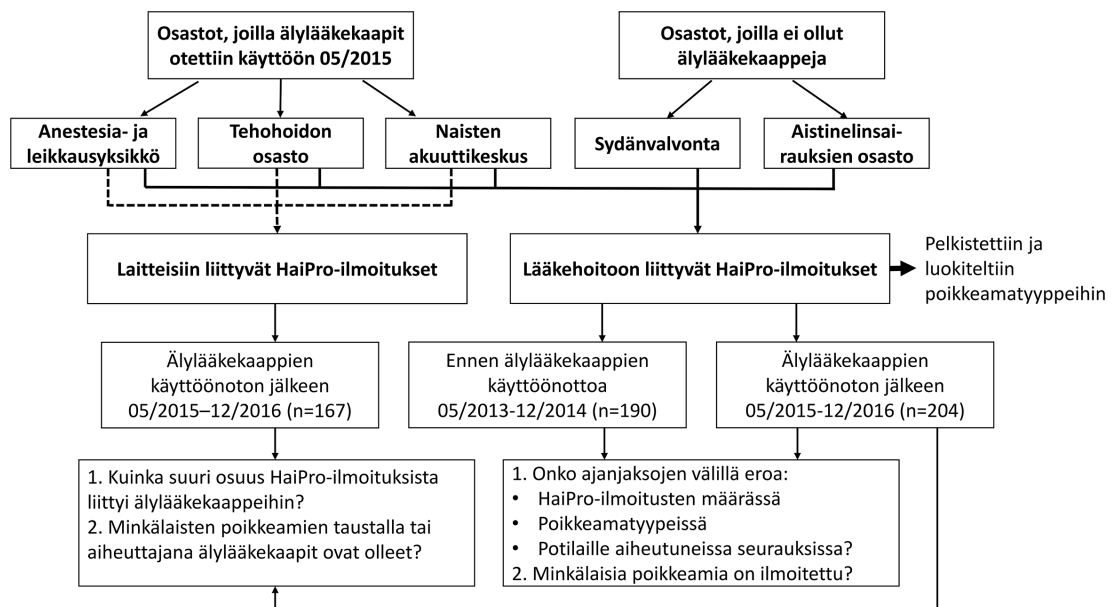
lääkekaappien teknisissä ratkaisuissa on eroja, mikä myös tekee tutkimustulosten yleistämisestä haastavaa. Sairaaloiden investoinnit älylääkekaappeihin ovat olleet merkittäviä, joten aihetta on senkin vuoksi tärkeää tutkia.

Tämän tutkimuksen päätavoitteena oli selvittää, onko älylääkekaappien käyttöönotolla yhteyttä lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten kokonaismäärään, raportoituihin poikkeamatyyppisiin ja potilaille aiheutuneisiin seurauksiin KYSin kolmella osastolla, joissa älylääkekaapit otettiin käyttöön toukokuussa 2015. HaiPro-ilmoituksia tarkasteltiin älylääkekaappien käyttöönottoa edeltävältä ajanjaksolta (05/2013–12/2014) ja käyttöönoton jälkeiseltä ajanjaksolta (05/2015–12/2016). Tutkimuksessa on mukana myös KYSin kaksi osastoa, joissa älylääkekaappeja ei ollut käytössä, jotta voitiin vertailla, oliko näillä osastoilla tapahtunut muutoksia HaiPro-ilmoituksissa älylääkekaapeista riippumatta. Lisäksi selvitettiin, miten HaiPro-ilmoitusten määrä on kehittynyt 10 vuoden aikana (2007–2016), jotta voitiin arvioida, noudattavatko kahden ajanjakson väliset mahdolliset erot HaiPro-ilmoitusten määrässä yleistä HaiPro-ilmoitusten kehittymistä vai eivät. Tutkimuksessa tarkasteltiin myös, kuinka suuri osuus älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä tarkasteluajanjaksolla raportoiduista lääkehoitoon ja laitteisiin liittyvistä HaiPro-

ilmoituksista koski tapahtumaa, jossa älylääkekaapit olivat olleet tapahtuman taustalla tai HaiPro-ilmoituksen aiheena. Tutkimuksen tavoitteena oli määrällisen tarkastelun lisäksi kuvata, minkä tyyppisiä vaaratapahtumia osastoilla on tapahtunut, ja löytää mahdollisia yhtäläisyyksiä ja syitä vaaratapahtumille. HaiPro-ilmoitusten kuvailun ja tarkemman tarkastelun tavoitteena oli pohtia, voidaanko älylääkekaapeilla vaikuttaa tiettyntyyppisiin poikkeamiin ja toisaalta, edesauttavatko älylääkekaapit joidenkin poikkeamien syntyä.

## AINEISTO JA MENETLMÄT

Tutkimusaineisto muodostettiin KYSin viidellä osastolla HaiPro-järjestelmään aikavälillä 05/2013–12/2014 ja 05/2015–12/2016 raportoiduista lääkehoitoon liittyvistä ilmoituksista (n=394) sekä KYSin kolmella osastolla aikavälillä 05/2015–12/2016 raportoiduista laitteisiin liittyvistä ilmoituksista (n=167) (**Kuva 1**). Lääkehoitoon liittyvällä HaiPro-ilmoituksella tarkoitettiin ilmoitusta, jossa ilmoituksen tekijä oli valinnut tapahtumatyyppiksi ”lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjo- tai merkkiaineeseen liittyvä”. Laitteisiin liittyvällä HaiPro-ilmoituksella tarkoitettiin ilmoitusta, jossa ilmoituksen tekijä oli valinnut tapahtumatyyppiksi ”laitteeseen, tarvikkeeseen tai sen käyttöön liittyvä”.



Kuva 1. Tutkimusaineiston muodostuminen ja tutkimuksen tavoitteet.

Tutkimuksessa mukana olevat osastot olivat: anes-tesia- ja leikkausyksikkö, tehohoidon osasto, naisten akuuttikeskus, sydänvalvonnan osasto ja aistinelin-sairauksien osasto. Älylääkekaapit otettiin käyttöön kolmella ensiksi mainitulla osastolla toukokuussa 2015. Ensimmäinen tarkasteluajanjakso (05/2013–12/2014) edusti älylääkekaappien käyttöönottoa edeltävää aikaa ja jälkimmäinen tarkasteluajanjakso (05/2015–12/2016) älylääkekaappien käyttöönoton jälkeistä aikaa. Tarkasteluajanjaksojen pituus oli 20 kuukautta, koska tutkimushetkellä, joulukuussa 2016, älylääkekaapit olivat olleet käytössä 20 kuukauden ajan. Älylääkekaappeja edeltävä tarkastelu-ajanjakso valittiin siten, että se vastasi kestoltaan ja vuodenajoinaan älylääkekaappien jälkeistä ajanjaksoa. Sydänvalvonnan osasto valittiin tutkimukseen mukaan, koska se on toimintaympäristöltään ja lääkkeiden käytön suhteen samantyyppinen kuin anes-tesia- ja leikkausyksikkö, tehohoidon osasto ja nais-ten akuuttikeskus. Aistinelinsairauksien osasto oli mukana tutkimuksessa, koska se antoi puolestaan tietoa toimintaympäristöltään aivan erilaisen osas-ton HaiPro-ilmoituksista. Tutkimuksessa kuvattiin myös, miten HaiPro-ilmoitusten määrä on muuttu-nut näillä viidellä osastolla 10 vuoden aikana (2007–2016). HaiPro-raportointijärjestelmä otettiin KYSissä käyttöön vuonna 2007.

Tutkimusmenetelmänä käytettiin retrospektiivis-tä rekisteritutkimusta, koska haluttiin tutkia lääkitys-poikkeamia pitkällä aikavälillä. Rekisteritutkimuksen etuna on tutkimusaineiston hankinnan nopeus, kos-ka aineisto on valmiina (Räisänen ym. 2013). Tutki-muksessa käytettiin myös sisällönanalyysin keinoja, koska tutkimuksen tarkoituksena oli kuvata, minkä-laisia lääkityspoikkeamia osastoilla on tapahtunut ja miten älylääkekaapit ovat mahdollisesti liittyneet ta-pahtumiin sekä ymmärtää lääkityspoikkeamien taustalla olevia tekijöitä. Poikkeamien kuvailun tarkoi-tuksena oli pohtia, onko joitain poikkeamatyyppisiä, joita älylääkekaapeilla voitaisiin vähentää, ja toisaalta ilmeneekö tapauksia, joissa älylääkekaapit ovat aiheuttaneet poikkeaman. Sisällönanalyysin käyttö nä-kyi aineiston pelkistämisessä ja luokittelussa, joka on kuvattu alla.

Analyysi eteni siten, että ensin kerättiin kaikkien viiden osaston lääkahoitoon liittyvien HaiPro-ilmoi-tusten (n=394) tiedot kahdelta tarkasteluajanjaksolta osastoittain omiin Excel-tiedostoihinsa. HaiPro-il-moituksista kirjattiin ylös ilmoituksen numero, ta-pahtuman päivämäärä, ilmoituksen tekopäivämää-rä, tapahtumaan liittyvän lääkkeen nimi ja antotapa,

tapahtuman luonne (läheltä piti/tapahtui potilaal-le), ilmoituksen laatijan kuvaus tapahtumasta, ilmoi-tuksen käsittelijän valitsema poikkeamaluokka (esim. antivirhe) ja tapahtumatyyppi (esim. väärä potilas), seuraus potilaalle ja riskiluokka.

Seuraavaksi HaiPro-ilmoitukseen vapaamuotoises-ti kirjoitetut tapahtumakuvaukset pelkistettiin tiiviiseen muotoon ja poikkeamat luokiteltiin uudelleen. Uudet poikkeamatyyppi-luokat (n=20) muodostettiin osin teorialähtöisesti (n=13) aikaisemman kirjallisuus-uden pohjalta National Coordinating Council for Medi-cation Error Reporting and Prevention (NCC MERP)-luokituksen mukaisesti (NCC MERP 1998). Luokituk-sen ulkopuolelle jäävistä tapahtumista muodostettiin aineistolähtöisesti seitsemän uutta poikkeamatyy-piluokkaa: kirjaamispoikkeama, säilytyspoikkeama, määräyspoikkeama, jakopoikkeama, poikkeama lää-keen käyttökuntoon saattamisessa, annetaan lopet-tetu/tautettu lääke ja älylääkekaapin tekninen ongel-ma. HaiPro-ilmoitukset luokiteltiin uudelleen, koska HaiPro-ilmoituksessa esiintyvä poikkeamaluokka ei kerro, minne asti poikkeama on edennyt ja tapahtu-matyyppi ei kerro, onko kyse läheltä piti -tapahtumas-ta vai tapahtumasta, joka on edennyt potilaalle asti. Uudelleenluokittelu tehtiin siten, että jos samaan ta-pahtumaan liittyi useita poikkeamia, poikkeamatyyppi kuvaa tapahtumaa, joka on tapahtunut tapahtumaket-jun loppupäässä. **Taulukon 1** esimerkit kuvaavat, mi-ten uudet poikkeamatyyppit on muodostettu ja miten ne eroavat HaiPro-luokituksesta.

**Taulukko 1** havainnollistaa, ettei HaiPro-luokit-tele kerro, onko tapahtuma edennyt potilaalle asti. Uudelleen muodostetut poikkeamatyyppit sen sijaan kertovat, mitä on tosiasiallisesti tapahtunut. Uuden luokituksen mukainen väärä lääke -poikkeama tar-koittaa, että potilaalle on annettu väärää lääkettä, eli kyseessä on tapahtui potilaalle -tapahtuma. Jos poik-keama on tapahtunut vain lääkkeen määräämisessä, mutta se ei ole edennyt potilaalle asti, poikkeama luokiteltiin määräyspoikkeamaksi, eli kyseessä on lä-heltä piti -tapahtuma. Tapahtumien uudelleenluoki-tuksesta vastasi yksi tutkija ja toinen tutkija tarkasti uudelleenluokitukset.

Uudelleen luokitellut tapahtumat ryhmiteltiin osastoittain siten, että samaa poikkeamatyyppiä edustavat, saman tarkasteluajanjakson aikana ta-pahtuneet vaaratapahtumat koottiin omiin taulu-koihinsa, jotta voitiin tarkastella, oliko tapahtumis-sa jotain yhtäläisyyksiä tai eroja. Eri poikkeamatyyppien frekvenssit laskettiin osastoittain ryhmitelystä aineistosta.

**Taulukko 1. Esimerkkejä poikkeamatyyppien muodostamisesta.**

<b>Kuvaus tapahtumasta</b>	<b>HaiPro-ilmoituksen käsittelijän valitsema poikkeamaluokka ja tapahtumatyyppi</b>	<b>Uudelleen muodostettu poikkeamatyyppi</b>
Potilaalle oli annettu väärää lääkettä, koska lääkäri oli määrännyt väärän lääkkeen.	Määräysvirhe, väärä lääke	Väärä lääke
Lääkäri oli määrännyt väärää lääkettä, mutta virhe oli huomattu ja potilas oli saanut oikeaa lääkettä.	Määräysvirhe, väärä lääke	Määräyspoikkeama
Potilas sai väärän vahvuista lääkettä, koska hoitaja oli jakanut lääketarjottimelle väärän vahvuisen lääkkeen.	Jakovirhe, väärä vahvuus	Väärä vahvuus
Hoitaja oli jakanut lääketarjottimelle väärän vahvuisen lääkkeen, mutta virhe huomattiin ennen potilaalle antoa ja potilas sai oikean vahvuisen lääkkeen.	Jakovirhe, väärä vahvuus	Jakopoikkeama

Älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisen tarkasteluajanjakson aikana (05/2015–12/2016) anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa tehdyistä lääkehoitoon ja laitteisiin liittyvistä HaiPro-ilmoituksista poimittiin tarkemman tarkastelun kohteeksi ilmoitukset, joissa oli maininta älylääkekaapeista. Tarkoituksena oli selvittää, miten suuri osuus HaiPro-ilmoituksista liittyi älylääkekaappeihin ja kuvata, minkälaisia HaiPro-ilmoituksia älylääkekaappeihin liittyen on tehty.

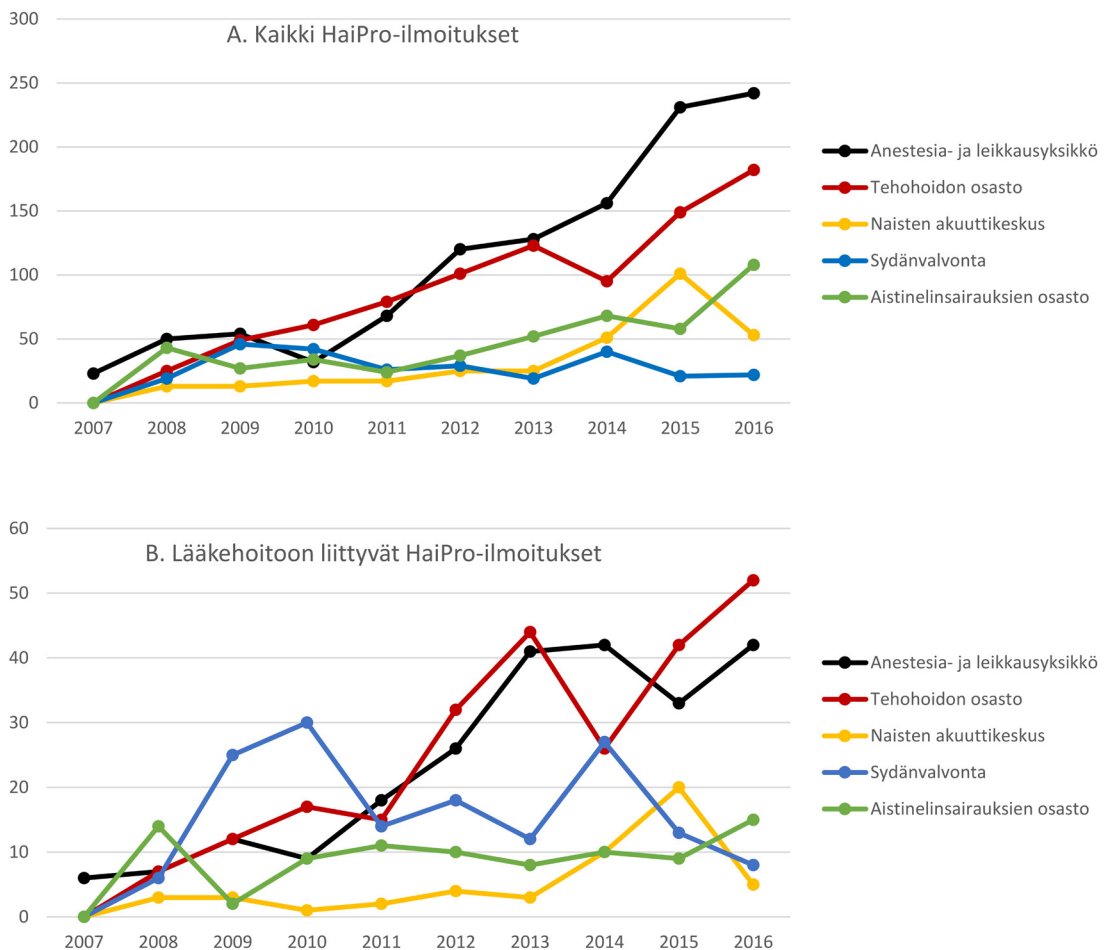
Tulokset on esitetty frekvensseinä ja prosenttiosuuksina. Lisäksi esimerkkitapauksia käyttämällä on kuvattu, minkälaisista poikkeamista on ollut kyse. Sitä, oliko tiettyihin poikkeamatyyppihin kuuluvien poikkeamien määrä muuttunut tilastollisesti merkitsevästi kahden tarkasteluajanjakson välillä, tutkittiin ristiintaulukoimalla ja Khiin neliö- tai Fisherin testillä, jotka suoritettiin IBM SPSS Statistics for Windows (versio 23.0) -tilasto-ohjelmalla. Tilastollisesti merkitsevänä tasona oli  $p < 0,05$ .

## TULOKSET

### HaiPro-ilmoitukset vuosina 2007–2016

Anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla, naisten akuuttikeskuksessa, sydänvalvonnan osastolla ja aistinelinsairauksien osastolla tehtiin yhteensä 2 998 HaiPro-ilmoitusta vuosina 2007–2016. Ilmoituksista 26 prosenttia (n=775) liittyi lääkehoitoon. Suurin osa ilmoituksista (n=1968, 67 %) oli tehty anes-

tesia- ja leikkausyksikössä ja tehohoidon osastolla. **Kuvassa 2** on esitetty HaiPro-ilmoitusten määrän kehitys kaikkien ilmoitusten ja lääkehoitoon liittyvien ilmoitusten osalta 10 vuoden ajalta. Sekä anestesia- ja leikkausyksikössä että tehohoidon osastolla HaiPro-ilmoitusten määrä kasvoi 10 vuoden aikana sekä kaikkien että lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten osalta (**Kuva 2**).



**Kuva 2.** Kaikkien HaiPro-ilmoitusten (A) ja lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten (B) määrä 2007–2016 KYSin viidellä osastolla. Älylääkekaapit otettiin käyttöön toukokuussa 2015 anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa.

**Muutokset lääkityspoiikkeamien ja poikkeamatyyppien määrässä älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen**

Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä muuttui merkittävästi vain tehohoidon osastolla, jossa niiden määrä kasvoi yli 50 prosentilla; 51:stä 80:een (**Taulukko 2**). Vaikka anestesia- ja leikkausyksikössä lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten kokonais-

määrä ei muuttunut, väärä lääke -poikkeamia (16 vs. 6,  $p=0,032$ ) ja määräyspoikkeamia (10 vs. 1,  $p=0,007$ ) raportoitiin vähemmän älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen (**Taulukko 2**). Esimerkkejä anestesia- ja leikkausyksikössä tapahtuneista väärä lääke -poikkeamista on kuvattu **Taulukossa 3**.

**Taulukko 2. Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä poikkeamatyypeittäin ennen älylääkekaappien käyttöönottoa 05/2013–12/2014 ja älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen 05/2015–12/2016. Älylääkekaapit otettiin käyttöön ensimmäisellä kolmella osastolla toukokuussa 2015.**

Poikkeamatyyppi	Anestesia- ja leikkausyksikkö (n)		Tehohoidon osasto (n)		Naisten akuuttikeskus (n)		Sydänvalvonta (n)		Aistinelinsairauksien osasto (n)		Yhteensä (n)
	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	
Väärä lääke	16	6	8	26	0	1	2	0	0	1	60
Sopimaton annos	6	8	9	5	1	1	5	1	1	2	39
Lääke antamatta	6	5	1	6	0	3	8	3	2	2	36
Väärä vahvuus	4	3	9	11	0	0	2	0	3	1	33
Kirjaamispoikkeama	7	5	0	4	2	2	5	3	2	1	31
Vasta-aiheinen lääke	3	7	2	4	1	2	2	0	2	2	25
Määräyspoikkeama	10	1	0	2	2	0	0	0	3	3	21
Väärä antoajankohta	3	4	0	1	0	4	2	2	2	1	19
Väärä antotapa	3	5	3	4	1	0	0	1	0	1	18
Säilytyspoikkeama	6	7	1	1	0	0	0	0	0	0	15
Jakopoikkeama	0	0	0	0	5	2	6	1	0	0	14
Väärä antonopeus	2	2	3	3	1	0	3	0	0	0	14
Väärä antoreitti	0	3	4	5	0	0	0	0	0	0	12
Väärä potilas	2	1	4	1	0	0	0	0	2	1	11
Lopetettu/tauotettu lääke	0	0	3	2	0	1	0	1	0	2	9
Poikkeama käyttökuntoon saattamisessa	2	0	0	0	0	1	0	1	0	2	6
Vanhentunut lääke	0	0	0	2	0	0	1	0	0	1	4
Älylääkekaapin tekninen ongelma	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Väärä lääkemuofo	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1
Väärä lääkehoidon kesto	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Muu	2	7	4	2	1	5	0	2	0	0	23
<b>Yhteensä</b>	<b>72</b>	<b>67</b>	<b>51</b>	<b>80</b>	<b>14</b>	<b>22</b>	<b>36</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>20</b>	<b>394</b>



### Taulukko 3. Esimerkkejä väärä lääke -poikkeamista anestesia- ja leikkausyksikössä.

Älylääkekaappien käyttöönottoa edeltävä ajanjakso (n=16)	Älylääkekaappien käyttöönoton jälkeinen ajanjakso (n=6)
Hoitaja oli ottanut laatikosta väärän lääkepakkauksen ja antanut potilaalle labetalolia traneksaamihapon sijaan.	Kefuroksiimi oli laimennettu vahingossa NaCl-noradrenaliini-liuokseen, koska NaCl-pulloon ei ollut merkitty noradrenaliinilisäystä.
Yksi potilas oli saanut meropeneemin sijaan tiopentaalia ja toinen potilas lidokaiiniin sijaan adrenaliinia, koska ruiskut oli merkitty väärällä lääketarralla.	Anestesia lääkäri oli määrännyt lapsipotilaalle suullisesti ketoprofeenia, mutta hoitaja oli antanut hänelle väärinymmärryksen takia deksketoprofeenia.
Kolmessa tapauksessa väärän lääkkeen antamisen taustalla oli lääkkeiden samankaltaiset valmistenimet (Ketesse ja Ketanest-S).	Kahdessa tapauksessa pöydältä oli otettu vahingossa väärä ruisku ja annettu sen vuoksi väärää lääkettä.
Lääkäri oli määrännyt suullisesti labetalolia, mutta hoitaja antoi potilaalle vahingossa adrenaliinia.	Hoitaja oli antanut potilaalle oksikodonia, vaikka sitä ei ollut määrätty potilaalle.
Potilaalle oli tiputettu kloksasilliinia, vaikka hänelle oli määrätty klindamysiiniä.	Potilaan verenpainemittaussetin nesteeksi oli laitettu Hepaflexiä keittosuolan sijaan.

Tehohoidon osastolla väärä lääke -poikkeamia raportoitiin kolme kertaa enemmän älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä ajanjaksolla (n=26) kuin sitä edeltävällä ajanjaksolla (n=8) (p=0,032) (**Taulukko 2**). Suurin osa älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä ajanjaksolla raportoiduista väärä lääke -tapauksista koski väärää infuusionestettä (15/26), kuten natriumkloridin antamista natriumkloridi-glukoosi-infuusionesteen sijaan. Kolmessa tapauksessa potilaalle oli annettu väärää lääkettä tarrojen samankaltaisen värytyksen vuoksi. Tarroina oli kahdessa tapauksessa käytetty älylääkekaapin tulostamia tarroja ja yhdessä tapauksessa osaston vanhoja lääketarroja. Lääkkeen sopimaton annos -poikkeamia raportoitiin tehohoidon osastolla vastaavasti vähemmän älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen (9 vs. 5, p=0,04) (**Taulukko 2**).

Naisten akuuttikeskuksessa, sydänvalvonnan osastolla ja aistinelinsairauksien osastolla ei ilmennyt tilastollisesti merkitseviä eroja lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrässä tai poikkeamatyypeissä ajanjaksojen välillä (**Taulukko 2**).

#### Älylääkekaappeihin liittyvät HaiPro-ilmoitukset

Älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä tarkastelu-aianjaksolla anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa tehdystä 169 lääkehoitoon liittyvästä HaiPro-ilmoituksesta yhdeksätoista (7 %) oli maininta älylääkekaapista. Kuusi näistä ilmoituksista oli tehty anestesia- ja leikkausyksikössä, ja kolmessa niistä oli kyse siitä, että lääke oli ollut älylääkekaapissa toisen lääkkeen paikalla. Kahdessa ilmoituksessa kyse oli älylääkekaapin teknisestä ongelmasta ja yhdessä puoli vuotta sitten vanhentuneesta lääkepakkauksesta, joka oli ollut älylääkekaapissa. Vanhentunut pakkaus oli kirjattu ulosotetuksi, minkä vuoksi se ei ollut enää varastonvalvonnan piirissä. Tehohoidon osastolla tehdyistä lääkehoitoon liittyvistä HaiPro-ilmoituksista neljässä oli maininta älylääkekaapista. Kahdessa tapauksessa potilaalle oli annettu väärää lääkettä tai infuusionestettä, koska näköisnimiset lääkkeet olivat olleet älylääkekaapissa vierekkäin tai koska infuusionesteet olivat olleet älylääkekaapissa väärässä paikassa. Yhdessä tapauksessa

hoitaja oli yhdistänyt ruiskupumppujen letkut väärin, koska älylääkekaapin tulostamien tarrojen väriytyks oli ollut samankaltainen. Yksi ilmoitus koski lääkkeen väärää säilytyspaikkaa älylääkekaapissa. Naisten akuuttikeskuksessa oli tehty yksi älylääkekaappeihin liittyvä HaiPro-ilmoitus ja siinä kyse oli lääkkeen annon viivästyisestä, koska kyseistä lääkettä ei ollut älylääkekaapissa eikä koko osastolla.

Aikavälillä 05/2015–12/2016 anestesia- ja leikkauksyksikössä tehtiin 76 laitteisiin liittyvää HaiPro-ilmoitusta, joista kuudessa (8 %) oli maininta älylääkekaapista. Tehohoidon osastolla tehtiin samalla aikavälillä 80 laitteisiin liittyvää HaiPro-ilmoitusta, joista neljässä (5 %) oli maininta älylääkekaapista. Naisten akuuttikeskuksessa ei tehty tuolla aikavälillä yhtään laitteisiin liittyvää HaiPro-ilmoitusta, jossa älylääkekaappi olisi mainittu. Kaikissa älylääkekaapeista maininnan sisältävissä laitteisiin liittyvissä HaiPro-ilmoi-

tuksissa oli kyse älylääkekaapin teknisestä ongelmasta, kuten että kaapin ovet eivät olleet auenneet tai että lääkkeitä ei pystynyt kuittaamaan otetuksi. Mikään näiden ilmoitusten tapahtumista ei aiheuttanut potilaalle haittaa. Älylääkekaappeihin liittyvät ilmoitukset painottuivat älylääkekaappien käyttöönottoa seuranneisiin ensimmäisiin kuukausiin.

#### Potilaille aiheutuneet seuraukset

Suurin osa (76 %, n=298) molempien tarkasteluajanjaksojen aikana raportoiduista lääkityspoikkeamista ei aiheuttanut haittaa potilaalle tai haitta oli lievä (**Taulukko 4**). Vakavan haitan aiheuttaneiden tapahtumien osuus raportoiduista lääkityspoikkeamista oli 1 prosentti. Kohtalaisen tai vakavan haitan aiheuttaneita poikkeamia raportoitiin eniten aistinelinsairauksien osastolla.

**Taulukko 4. Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten tapahtumien seuraukset potilaalle (n) ennen älylääkekaappien käyttöönottoa (05/2013–12/2014) ja niiden käyttöönoton jälkeen (05/2015–12/2016). Älylääkekaapit otettiin käyttöön toukokuussa 2015 kolmella ensimmäisellä osastolla.**

	Anestesia- ja leikkausyksikkö		Tehohoidon osasto		Naisten akuuttikeskus		Sydänvalvonta		Aistinelinsairauksien osasto	
	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen	Ennen	Jälkeen
Ei haittaa	40	25	35	47	13	13	24	10	5	7
Lievä haitta	13	17	6	15	1	7	7	4	9	0
Kohtalainen haitta	4	5	0	2	0	1	3	1	3	9
Vakava haitta	0	0	0	1	0	0	1	0	0	3
Ei tiedossa	15	20	10	15	0	1	1	0	0	1
<b>Yhteensä</b>	<b>72</b>	<b>67</b>	<b>51</b>	<b>80</b>	<b>14</b>	<b>22</b>	<b>36</b>	<b>15</b>	<b>17</b>	<b>20</b>

## POHDINTA

Tämän tutkimuksen mukaan HaiPro-järjestelmään raportoitujen lääkityspoikkeamien määrä ei merkittävästi muuttunut älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen muilla paitsi tehohoidon osastolla, jossa lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten määrä oli puolitoistakertainen älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä tarkasteluajanjaksolla verrattuna sitä edeltävään ajanjaksoon. Vuonna 2014, joka kuului älylääkekaappeja edeltävään ajanjaksoon, tehtiin tehohoidon osastolla selvästi vähemmän lääkehoitoon liittyviä HaiPro-ilmoituksia sitä edeltävään ja sitä seuraavaan kahteen vuoteen verrattuna, mikä heikentää ajanjaksojen välistä vertailtavuutta. Lääkehoitoon liittyvien HaiPro-ilmoitusten vuosittainen määrä on lisäksi ollut nousussa anestesia- ja leikkausyksikössä ja tehohoidon osastolla 10-vuotisen ajanjakson (2007–2016) aikana. Myös ilmoitusaktiivisuus vaikuttaa siihen, paljonko osastolla tehdään HaiPro-ilmoituksia, ja se voi vaihdella eri aikakausina ja eri osastojen kesken useasta eri syystä. Suuri HaiPro-ilmoitusten määrä ei välttämättä ole viesti siitä, että osastolla tehtäisiin virheitä muita osastoja enemmän. Korkea ilmoitusaktiivisuus voi johtua esimerkiksi ilmoitusten tekoon kannustavasta ilmapiiristä ja potilasturvallisuuteen liittyvästä koulutuksesta (Kinnunen ym. 2009, Hartnell ym. 2012). Uudistusten ja muutosten, kuten uuden teknologian käyttöönoton ja siihen liittyvän koulutuksen, myötä työntekijät saattavat olla valveutuneempia ja raportoida poikkeamia innokkaammin. Tutkimusmenetelmän heikkoutena on, etteivät vapaaehtoiseen ilmoittamiseen perustuvat vaaratapahtumien raportointijärjestelmät anna todellista kuvaa lääkityspoikkeamien määrästä (Härkänen ym. 2016). HaiPro-järjestelmän kaltaisille raportointijärjestelmille on tyypillistä, että ne aliarvioivat poikkeamien todellista määrää, koska osa tapahtumista jää raportoimatta (Jones ym. 2004, Salonpää ym. 2017, Stavropoulou ym. 2017).

Anestesia- ja leikkausyksikössä väärä lääke -poikkeamia raportoitiin älylääkekaappien jälkeisellä tarkasteluajanjaksolla kolme kertaa vähemmän, kun taas tehohoidon osastolla kolminkertaisesti verrattuna älylääkekaappeja edeltävään ajanjaksoon. Älylääkekaappeja edeltävän tarkasteluajanjakson aikana anestesia- ja leikkausyksikössä tapahtuneessa kolmessa väärä lääke -tapauksessa potilaalle oli annettu väärää lääkettä, koska lääkekaapista oli otettu valmistanimeltään samankaltainen lääkepakkauus. Älylääkekaappien viivakooditunnistuksella voidaan vähentää väärän lääkkeen ottamisen riskiä (Paoletti ym. 2007),

edellyttäen, että lääkkeen ottaja joka kerta varmistaa viivakoodilukijan avulla, että otettu tuote ja sen vahvuus ovat oikeat. Tehohoidon osastolla suurin osa älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisellä tarkasteluajanjaksolla esiintyneistä väärä lääke -poikkeamista koski väärää infuusionestettä. Infuusionesteissä ei pääsääntöisesti ole viivakoodia, joten viivakoodivarmistusta ei niiden kohdalla voi tehdä. Infuusionesteet muistuttavat myös ulkonäöltään toisiaan, mikä lisää sekaantumisen riskiä. Kahdesta älylääkekaappeihin liittyvästä väärä lääke -tapauksesta toinen johtui siitä, että infuusionestepussit olivat olleet älylääkekaapissa väärässä paikassa ja toinen siitä, että valmistanimeltään toisiaan muistuttavat lääkepakkauukset olivat olleet älylääkekaapissa vierekkäin. Tuotteen nimi tulee tarkistaa pakkauksen kyljestä aina riippumatta siitä, onko käyttänyt tuotteen viivakoodinlukijassa vai ei. Lisäksi olisi hyvä, että lääkealan viranomaiset edellyttäisivät viivakoodimerkintöjä kaikkiin infuusionestepakkauksiin. Tämänkaltaisia virheitä voidaan myös pyrkiä ehkäisemään sijoittamalla näköisnimiset lääkkeet eri puolille älylääkekaappia.

Älylääkekaappien käyttöönoton jälkeisen tarkasteluajanjakson aikana anestesia- ja leikkausyksikössä esiintyneet väärä lääke -tapaukset liittyivät erehdykseen, huolimattomuuteen tai väärinymmärrykseen, kuten että pöydältä oli otettu vahingossa väärä ruisku ja annettu potilaalle sen vuoksi väärää lääkettä. Älylääkekaapeilla itsessään ei pystytä ehkäisemään tämänkaltaisia virheitä. Sen sijaan katkeamattoman lääkehoitoketjun toteutuessa nämäkin virheet on mahdollista välttää, kun lääke vielä tunnistetaan viivakoodinlukijalla ennen potilaalle antoa (DeYoung ym. 2009, Cochran ym. 2016, Pedersen ym. 2017).

Edellä olevissa kappaleissa on kuvattu älylääkekaappeihin liittyviä poikkeamia, joita esiintyi lääkehoitoon liittyvissä HaiPro-ilmoituksissa. Näistä poikkeamista yksi aiheutti potilaalle kohtalaisen haitan ja yksi lievän haitan. Muista poikkeamista potilaalle ei aiheutunut haittaa tai haitta ei ollut tiedossa. Laitteisiin liittyvissä, älylääkekaapeista maininnan sisältävissä HaiPro-ilmoituksissa oli kyse älylääkekaapin teknisistä ongelmista, joista ei aiheutunut potilaalle haittaa. Nämä ilmoitukset painottuivat älylääkekaappien käyttöönoton alkukuukausiin. Älylääkekaappeihin liittyvissä HaiPro-ilmoituksissa ei ilmennyt sellaisia älylääkekaappien ominaisuuksia tai puutteita, jotka olisivat aiheuttaneet toistuvasti tietyn tyyppisiä poikkeamia. Kaikki lääkehoitoon liittyvät HaiPro-ilmoitukset huomioon ottaen suurin osa ilmoitetuista lääkityspoikkeamista ei aiheuttanut potilaalle haittaa

tai haitta oli lievä, mikä vastaa aikaisempia tutkimuksia (Jones ym. 2004, Ruuhilehto ym. 2011).

Useiden aikaisempien tutkimusten mukaan älylääkekaapit vähentävät lääkityspoikkeamia (Chapuis ym. 2010, Cottney 2014, Cousein ym. 2014, Fanning ym. 2016). Aikaisemmissa lääkityspoikkeamien yleisyyttä selvittäneissä tutkimuksissa tutkimusmenetelmänä käytettiin muun muassa havainnointia (Chapuis ym. 2015, Cottney 2014, Härkänen ym. 2015b, Fanning ym. 2016) ja potilasasiakirjojen analysointia (Härkänen ym. 2015c). Tässä tutkimuksessa käytetyllä menetelmällä ei ollut mahdollista selvittää älylääkekaappien vaikutusta lääkityspoikkeamien määrään, koska HaiPro-ilmoitukset eivät anna tietoa lääkityspoikkeamien todellisesta määrästä (Härkänen ym. 2016) ja koska muutokset HaiPro-ilmoitusten määrässä voivat johtua monesta eri tekijästä (Hartnell ym. 2012), kuten aiemmin todettiin. Havainnointi ei tässä tutkimuksessa resursoinnin takia tullut kyseen. Potilasasiakirjojen tarkastelussa puolestaan ongelmana on se, ettei läheltä piti -tapahtumia kirjata potilasasiakirjoihin. Tutkimusmenetelmän heikkouksista huolimatta HaiPro-ilmoitukset valittiin analyysin kohteeksi, koska haluttiin selvittää, minkälaisia poikkeamia osastoilla on ilmoitettu, ja pohtia, voidaanko älylääkekaapeilla mahdollisesti vaikuttaa joihinkin poikkeamatyyppeihin. Älylääkekaappien vaikutuksia on syytä tutkia tulevaisuudessa myös muilla tutkimusmenetelmillä. Lisäksi on tärkeää valita riittävän pitkä tutkimusajanjakso, sillä tottuminen uuteen toimintakulttuuriin vie aikaa.

## JOHTOPÄÄTÖKSET

Älylääkekaappien käyttöönotolla toukokuussa 2015 ei ollut yhteyttä HaiPro-raportointijärjestelmään ilmoitettujen lääkityspoikkeamien kokonaismäärään KY-Sin anestesia- ja leikkausyksikössä, tehohoidon osastolla ja naisten akuuttikeskuksessa. Poikkeamia, joissa potilaalle oli annettu väärää lääkettä, raportoitiin anestesia- ja leikkausyksikössä vähemmän, mutta tehohoidon osastolla kolme kertaa enemmän älylääkekaappien käyttöönoton jälkeen. Älylääkekaappeihin liittyvissä HaiPro-ilmoituksissa ei ilmennyt toistuvia samantyyppisiä poikkeamia, joissa älylääkekaapit olisivat olleet poikkeaman taustalla, vaan suurin osa näistä ilmoituksista koski älylääkekaapin teknistä ongelmaa. Suurin osa raportoiduista poikkeamista ei aiheuttanut potilaille haittaa tai haitta oli lievä. HaiPro-ilmoituksia analysoimalla ei voida tehdä johtopäätöksiä älylääkekaappien käyttöönoton vaikutuksista lääkityspoikkeamien yleisyyteen, vaan sitä

on tutkittava muilla tutkimusmenetelmillä, esimerkiksi havainnoimalla.

## SUMMARY

### Medication incidents reported in HaiPro before and after the introduction of automated dispensing cabinets – A study in Anaesthesia and Surgical Unit, Intensive Care Unit and Women's Acute Care Unit in Kuopio University Hospital

#### → Riikka Metsämuuronen\*

MSc (Pharm), PhD student  
School of Pharmacy  
Faculty of Health Sciences  
University of Eastern Finland  
riikka.metsamuuronen@uef.fi

#### → Reeta Heikkilä

PhD (Pharm)  
School of Pharmacy  
Faculty of Health Sciences  
University of Eastern Finland  
reeta.heikkila@uef.fi

#### → Hannu Kokki

MD, docent, research director  
School of Medicine  
Faculty of Health Sciences  
University of Eastern Finland  
hannu.kokki@uef.fi

#### → Minna Kurttila

MSc (Pharm)  
Kuopio University Hospital Pharmacy  
minna.kurttila@kuh.fi

#### → Toivo Naaranlahti

PhD (Pharm), docent  
School of Pharmacy  
Faculty of Health Sciences  
University of Eastern Finland  
toivo.naaranlahti@elisanet.fi

\*Correspondence

Medication errors can occur at each stage of the drug treatment process being a risk for patient safety. In many Finnish hospitals, automated dispensing cabinets (ADC) have been or will be introduced to improve patient safety and decrease medication errors. There exist no national studies of the impacts of the ADCs. In this study, we evaluated the frequency of medication-related incident reports, incident types and consequences to the patients before and after the introduction of ADCs in three units of Kuopio University Hospital. We explored also, whether the frequency of incident reports had changed during ten years (2007–2016). The purpose of this study was also to describe, what kind of medication errors have occurred in the units and what kind of incident reports have been made related to ADCs.

A retrospective register study was used in this study. The data consist of medication-related incident reports (n=394) of two 20-month periods, one before and the other after the introduction of ADCs, that were reported in the electronic incident reporting system (IRS), called HaiPro, in five units of Kuopio University Hospital. Anaesthesia and Surgical Unit, Intensive Care Unit and Women's Acute Care Unit have had ADCs since May 2015, and Coronary Care Unit and Otorhinolaryngology Ward had not ADCs. In addition to medication-related incident reports, also the device-related incident reports (n=167), reported in Anaesthesia and Surgical Unit, Intensive Care Unit and Women's Acute Care Unit after the introduction of ADCs, were analysed. We used the means of content analysis, quantification and tabulation in the analysis. Differences in the frequency of incident reports between the pre- and post-periods were examined using cross-tabulations and X<sup>2</sup>- or Fisher's exact test.

The frequency of medication incidents reported in the HaiPro-IRS did not change after the introduction of ADCs in other units except for Intensive Care Unit, where the frequency of medication-related incident reports increased from 51 to 80. In Anaesthesia and Surgical Unit, fewer wrong drug incidents (16 vs. 6) and prescribing errors (from 10 to 1), and in Intensive Care Unit fewer improper dose incidents (9 vs. 5) were reported after the introduction of ADCs. In Intensive Care Unit, more wrong drug incidents were reported after the introduction of ADCs (8 vs. 26). In the other three units there were no significant changes in the frequency of incident reports. Most of the reported incidents did not cause harm to patient or the harm was minor. ADCs were mentioned in 7

% of the medication- and device-related incident reports, and most of them were related to the technical problem of ADCs. The frequency of medication-related incident reports increased over the ten-year period, 2007–2016, in Anaesthesia and Surgical Unit and Intensive Care Unit.

**Keywords:** Hospital, automation, automated dispensing cabinet (ADC), patient safety, medication error, HaiPro-incident reporting system (IRS)

### **Kiitokset**

Kiitos Suomen Kulttuurirahastolle ja Olvi-säätiölle Riikka Metsämuuroselle myönnetystä henkilökohtaisista apurahoista, joiden avulla hän on voinut tehdä väitöskirjatutkimustaan päätoimisesti.

### **Sidonnaisuudet**

Riikka Metsämuurosella, Reeta Heikkilällä ja Hannu Kokilla ei ole sidonnaisuuksia. Toivo Naaranlahti on toiminut kutsuttuna luennoitsijana Newlconin asiakaspäivillä huhtikuussa 2018. Lisäksi tanskalainen kongressinjärjestäjä on maksanut Naaranlahden matkakulut kahteen vuonna 2017 (Welfare Tech) ja 2018 (Week for Health and Innovation) pidettyyn automaatioalan symposiumiin, joissa hänellä oli esitykset. Kyseisten kongressien tukijoiden joukossa oli Newlcon.

## KIRJALLISUUS

Ahtiainen H, Kallio M, Airaksinen M, Holmström A-R: Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. *Eur J Hosp Pharm* doi: 10.1136/ejhpharm-2018-001791, 2019

Awanic Oy: HaiPro. Sosiaali- ja terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointijärjestelmä, 2016 <http://awanic.com/haiopro/>, haettu 17.1.2018

Chapuis C, Roustit M, Bal G ym.: Automated drug dispensing system reduces medication errors in an intensive care setting. *Critical Care Medicine* 38: 2275–2281, 2010

Cochran G, Barrett R, Horn S: Comparison of medication safety systems in critical access hospitals: Combined analysis of two studies. *Am J Health Syst Pharm* 73: 1167–1173, 2016

Cottney A: Improving the safety and efficiency of nurse medication rounds through the introduction of an automated dispensing cabinet. *BMJ Qual Improv Rep* doi: 10.1136/bmjquality.u204237.w1843, 2014

Cousein E, Mareville J, Lerooy A ym.: Effect of automated drug distribution systems on medication error rates in a short-stay geriatric unit. *J Eval Clin Pract* 20: 678–684, 2014

Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Scott A: Preventable in-hospital medical injury under the "no fault" system in New Zealand. *Qual Saf Health Care* 12: 251–256, 2003

DeYoung JL, VanderKooi ME, Barletta JF: Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. *Am J Health-Syst Pharm* 66: 1110–1115, 2009

Emmertson L ja Rizk M: Look-alike and sound-alike medicines: risks and 'solutions'. *Int J Clin Pharm*. 34: 4–8, 2012

Fanning L, Jones N, Manias E: Impact of automated dispensing cabinets on medication selection and preparation error rates in an emergency department: a prospective and direct

observational before-and-after study. *J Eval Clin Pract* 22: 156–163, 2016

Harolds JA ja Harolds LB: Quality and Safety in Health Care, Part X: Other Technology to Reduce Medication Errors. *Clinical Nuclear Medicine* 41: 376–378, 2016

Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M: Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf* 21: 361–368, 2012

Holmström A-R: Learning from Medication Errors in Healthcare How to Make Medication Error Reporting Systems Work? Doctoral Thesis. Helsinki University Printing House, Faculty of Pharmacy, University of Helsinki, 2017

Härkänen M, Turunen H, Saano S, Vehviläinen-Julkunen K: Detecting medication errors: Analysis based on a hospital's incident reports. *International Journal of Nursing Practice* 21: 141–146, 2015a

Härkänen M, Ahonen J, Kervinen M, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K: The factors associated with medication errors in adult medical and surgical inpatients: a direct observation approach with medication record reviews. *Scandinavian Journal of Caring Sciences* 29: 297–306, 2015b

Härkänen M, Kervinen M, Ahonen J, Voutilainen A, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K: Patient-specific risk factors of adverse drug events in adult inpatients – evidence detected using the Global Trigger Tool method. *Journal of Clinical Nursing* 24: 582–591, 2015c

Härkänen M, Turunen H, Vehviläinen-Julkunen K: Differences Between Methods of Detecting Medication Errors: A Secondary Analysis of Medication Administration Errors Using Incident Reports, the Global Trigger Tool Method, and Observations. *J Patient Saf*. 00: 1–9, 2016

Jones KJ, Cochran G, Hicks RW, Mueller KJ: Translating research into practice: voluntary reporting of medication errors in critical access hospitals. *J Rural Health* 20: 335–343, 2004

Kinnunen M, Keistinen T, Ruuhilehto K, Ojanen J: Vaaratapahtumien raportointimenettely. Terveyden ja hyvinvoinnin laitos. Yliopistopaino, Helsinki 2009

Knuuttila J, Ruuhilehto K, Wallenius J: Terveydenhuollon vaaratapahtumien raportointi. Lääkelaitoksen julkaisusarja 1/2007. Lääkelaitos. Yliopistopaino, Helsinki 2007

Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: To err is human: building a safer health system. Washington D.C., National Academy Press. 2000

Kurttila M ja Naaranlahti T: Älylääkekaapit osana KYSin leikkaustoiminnan lääkehuolto- ja lääkehoitoprosesseja. *Spirium* 52: 16–19, 2017

Linden-Lahti C, Airaksinen M, Pennanen P, Käyhkö K: Vakavat lääkityspoikkeamat potilasturvallisuuden haasteena. *Suomen Lääkärilehti* 41: 3429–3434, 2009

Metsämuuronen R, Kurttila M, Naaranlahti T: Automaation hyödyntäminen sairaaloiden lääkehuollossa nyt ja tulevaisuudessa: *Dosis* 34: 32–42, 2018

NCC MERP: The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention: NCC MERP Taxonomy of Medication Errors, [www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf](http://www.nccmerp.org/sites/default/files/taxonomy2001-07-31.pdf), 1998

Niiranen K: Turvallista lääkehoitoa sairaaloissa uudistuvan lääkehoitoprosessin, suljetun lääkekierron ja tietotekniikan avulla. *Dosis* 33: 210–215, 2017

Paoletti RD, Suess TM, Lesko MG ym.: Using barcode technology and medication observation methodology for safer medication administration. *Am J Health-Syst Pharm* 64: 536–543, 2007

Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ: ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing—2016. *Am J Health Syst Pharm* 74: 1336–1352, 2017

Rauhala A, Kinnunen M, Kuosmanen A ym.: Mitä vapaaehtoiset vaaratapahtumailmoitukset kertovat? *Suomen Lääkärilehti* 46: 2716–2720, 2018

Ruuhilehto K, Kaila M, Keistinen T, Kinnunen M, Vuorenkoski L, Wallenius J: HaiPro – millaisista vaaratapahtumista terveydenhuollon yksiköissä opittiin vuosina 2007–2009? *Duodecim* 127: 1033–1040, 2011

Räisänen S, Heinonen S, Sund R, Gissler M: Rekisteritietojen hyödyntämisen haasteet ja mahdollisuudet. *Suomen Lääkärilehti* 47: 3075–3082, 2013

Salonpää V, Haatainen K, Kokki H: Nestehoidon haittatapahtumien raportoinnissa puutteita. *Suomen Lääkärilehti* 24: 1580–1581, 2017

Sosiaali- ja terveysministeriö: Potilasturvallisuus. <https://stm.fi/potilasturvallisuus>. Haettu 25.3.2019

Stavropoulou C, Doherty C, Tosey P. How Effective Are Incident-Reporting Systems for Improving Patient Safety? A Systematic Literature Review. *The Milbank Quarterly* 93: 826–866, 2015.

WHO: Patient Safety. Making health care safer. World Health Organization. <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/255507/1/WHO-HIS-SDS-2017.11-eng.pdf>, 2017