
Parenteraalisesta mikrobilääkehoidosta *raportoidut vaaratapahtumat tehohoidossa vuosina 2007–2017*

Minna Kurttila*,**

Erikoisproviisori, väitöskirjatutkija
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta
Kuopion yliopistollinen sairaala-apteekki
Minna.Kurttila@pshyvinvointialue.fi

Susanna Heikkinen*,**

Proviisori
Kuopion yliopistollinen sairaala-apteekki
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos
Susanna.Heikkinen@pshyvinvointialue.fi

Susanna Saano

FaT, proviisori
Kuopion yliopistollinen sairaala-apteekki

Anne Lecklin

FaT, proviisori
Itä-Suomen yliopisto, farmasian laitos

Raisa Laaksonen

PhD, dosentti, proviisori
Helsingin yliopisto, farmasian tiedekunta

**Kirjeenvaihto*

***Yhdenvertaiset kirjoittajat*

Kurttila M, Heikkinen S, Saano S, Lecklin A, Laaksonen R. Parenteraalisesta mikrobilääkehoidosta raportoidut vaaratapahtumat tehohoidossa vuosina 2007–2017. Dosis 2024;40(1): 8–27.

Tiivistelmä

Johdanto

Tehohoidossa syntyvät lääkehoidon vaaratapahtumat ovat yleisiä, ja ne voivat kriittisesti sairaisiin potilaisiin kohdistuessaan aiheuttaa vakavia seurauksia. Merkittävän osan tehohoidon lääkevaaratapahtumista tiedetään liittyvän mikrobilääkkeisiin, mutta tavallisuudesta huolimatta mikrobilääkevaaratapahtumien erityispiirteistä on saatavilla rajallisesti tutkimustietoa. Tämän tutkimuksen tavoitteina oli kuvata suomalaisessa tehohoidossa raportoituja parenteraalisen mikrobilääkehoidon vaaratapahtumia, tunnistaa mikrobilääkehoitoprosessiin sisältyviä riskikohtia sekä kartoittaa poikkeamiin myötävaikuttavia tekijöitä ja niiden ehkäisemiseksi ehdotettuja suojauskeinoja.

Aineisto ja menetelmät

Kyseessä oli retrospektiivinen rekisteritutkimus vuosina 2007–2017 raportoituista parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista, jotka terveydenhuollon ammattilaiset olivat ilmoittaneet vapaaehtoisesti ja nimettömästi sähköiseen raportointijärjestelmään (HaiPro) Manner-Suomen aikuisten ja lasten tehohoito- ja tehovalvontayksiköistä. Määrällisen analyysin avulla selvitettiin vaaratapahtumiin liittyneitä mikrobilääkkeitä, tapahtumatyyppejä, poikkeamien syntyvaiheita ja huomaamiseen kulunutta viivettä, myötävaikuttaneita tekijöitä, potilaille aiheutuneiden seurausten vakavuutta sekä ehdotettuja suojauskeinoja. Laadullisessa analyysissä kuvattiin HaiPro-ilmoitusten narratiiveissa mainittuja tapahtumiin myötävaikuttaneita tekijöitä ja suojauskeinoja. Tutkimustulokset ilmaistiin frekvensseinä ja prosentteina.

Tulokset

Tutkimuksessa analysoitiin yhteensä 913 mikrobilääkevaaratapahtumaa, joista 84 % (n = 769) oli tapahtunut potilaille. Valtaosa ilmoituksista (n = 877, 86 %) liittyi laskimoon annettaviin bakteerilääkkeisiin. Väärä annos (n = 215, 24 %), lääkkeen antamatta jääminen (n = 153, 17 %) ja väärä lääke (n = 141, 15 %) olivat tyypillisimmät tapahtumatyypit. Vaaratapahtumista 41 %:a (n = 372) tapahtui lääkkeen keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheissa, 33 % (n = 299) määräämisvaiheessa ja 27 % (n = 242) antovaiheessa. Potilaille asti edenneistä lääkitysvirheistä 18 % (n = 140) raportoitiin aiheuttavan lievää, 2 % (n = 15) kohtalaista ja 0,1 % (n = 1) vakavaa haittaa. Luokitelluista myötävaikuttaneista tekijöistä keskeisimmät käsittelivät työmenetelmiä ja toimintatapoja (n = 221, 24 %) sekä kommunikaatio- ja tiedonkulkuongelmia (n = 166, 18 %). Luokitelluista tekijöistä poiketen narratiiveissa yhdeksi tapahtumiin myötävaikuttaneeksi tekijäksi mainittiin lääkkeet (n = 164, 16 %), erityisesti toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat lääkkeet (LASA) (n = 106). Tapahtuneesta tiedottaminen ja keskusteleminen (n = 598, 65 %) olivat tyypillisin vaaratapahtumia seurannut luokiteltu toimenpide. Narratiiveissa mainitut ehdotukset poikkeamien ehkäisemiseksi (n = 869) käsittelivät erityisesti työmenetelmien ja toimintatapojen (n = 369, 42 %) sekä kommunikaation ja yhteistyön kehittämistä (n = 302, 35 %).

Johtopäätökset

Teho-osastojen mikrobilääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumailmoitusten analysointi kansallisella tasolla mahdollisti mikrobilääkehoitoprosessin riskikohtien tunnistamisen ja niistä oppimisen lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Samankaltaisten vaaratilanteiden ehkäisemiseksi olisi keskityttävä erityisesti lääkkeiden keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheisiin sisältyvien riskien minimoimiseen sekä kommunikaation ja tiedonkulun kehittämiseen. Kommunikaatiota edistäisivät yksiselitteiset ja selkeät lääkemääräykset, ja niiden tarkistaminen esimerkiksi osatofarmaseutin toimesta. Lisäksi teknologian parempi hyödyntäminen varmistaisi lääkitystiedon katkeamattoman kulun kaikissa lääkitysprosessin vaiheissa, mukaan lukien poikkeamille alttiit potilassiirrot.

Avainsanat: lääkehoidon vaaratapahtuma, HaiPro, lääkityspoikkeama, lääkitysturvallisuus, mikrobilääkkeet, tehohoito

Johdanto

Infektiot ovat yleinen ongelma ja kuolemanriskiä merkittävästi lisäävä tekijä tehohoidossa (1). Infektioille altistavat muun muassa tehohoidossa olevilla potilailla esiintyvät monielinlhäiriöt, liitännäissairaudet, pitkät tehohoitajaksot ja invasiiviset hoitotoimenpiteet (1,2). Infektioiden yleisyyden takia myös mikrobilääkkeiden käyttö sairaaloiden tehohoidossa on tavallista; arviolta yli 70 % tehohoidossa olevista potilaista lääkitään antibiooteilla. Mikrobilääkehoidon onnistuminen edellyttää hoidon aloittamista mahdollisimman varhaisessa vaiheessa infektion toteamisesta, vaikutuskirjoltaan sopivan lääkkeen valintaa ja annoksen säätämistä niin, että lääke tuottaa toivotun antimikrobisen vaikutuksen mahdollisimman vähin haitoin (3). Annostuksen ohella mikrobilääkkeiden tehoa pyritään optimoimaan sopivan antoreitin ja antotavan valinnalla (4). Koska kriittisesti sairaiden terveydentila harvemmin sallii lääkkeiden antamisen suun kautta, hyödynnetään tehohoidossa pääasiassa parenteraalista eli suoliston ulkopuolista antoreittiä (5). Valtaosa mikrobilääkkeistä annetaan laskimoon eli intravenoosisti (i.v.)(6).

Aina mikrobilääkehoito ei toteudu suunnitellusti; käytön yleisyydestä johtuen myös lääkityspoikkeamat ovat tavallisia (7–13), ja tehohoidossa arviolta 17–24 % lääkityspoikkeamista liittyy mikrobilääkkeisiin (12,13). Lääkityspoikkeamasta puhutaan, kun potilaan lääkehoidosta poiketaan tietoisesti tai tiedostamatta (14). Poikkeama voi edelleen johtaa lääkehoidon vaaratapahtumaan, joka käsittää kaikki potilaan turvallisuutta vaarantavat, lääkehoitoon liittyvät tilanteet, jotka joko aiheuttavat (haittapahtuma) tai voisivat aiheuttaa (läheltä piti -tilanne) potilaalle haittaa, mikäli näitä ei havaita ajoissa tai estetä sattumalta. Terveystieteiden vaaratapahtumien raportointi ja analysointi ovat laajimmin käytettyjä keinoja potilas- ja lääkitysturvallisuuden tutkimisessa ja parantamisessa (15,16). Suomalaisessa terveydenhuollossa on ollut vuodesta 2007 lähtien käytössä vapaaehtoisuuteen perustuva sähköinen vaaratapahtumien raportointijärjestelmä (HaiPro) ja nykyisin sitä käytetään yli 200 sosiaali- ja terveydenhuollon yksikköä (17). Euroopan neuvoston suosittelemaa

kansallista lääkitysturvallisuuden ohjauskeskusta, joka mahdollistaa lääkitysturvallisuustilanteen seuraamisen ja turvallisten lääkityskäytäntöjen kehittämisen kansallisella tasolla, ei Suomessa vielä ole (18).

Noin puolet tehohoidon lääkevaaratapahtumista on estettävissä (19). Tämä edellyttää ymmärrystä siitä, millaisia vaaratapahtumat ovat ja missä olosuhteissa ne syntyvät (20). Aiemmissa tutkimuksissa mikrobilääkevaaratapahtumia on käsitelty osana kaikkia tehohoidon lääkevaaratapahtumia niiden taustoihin syventymättä (7–9,12,13). Tämän tutkimuksen tavoitteina oli tunnistaa ja kuvata suomalaisessa tehohoidossa raportoitujen parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien tyypit ja osallisina olleet lääkkeet, sekä selvittää, missä vaiheessa lääkehoitoprosessia vaaratapahtumat saivat alkunsa (syntyvaihe), ja missä vaiheessa hoitajien työvuoroja ne havaittiin. Lisäksi haluttiin tunnistaa ja kuvata vaaratapahtumista potilaille aiheutuneita seurauksia, tapahtumiin myötävaikuttaneita tekijöitä sekä poikkeamien toistumisen ehkäisemiseksi ehdotettuja suojauskeinoja. Tutkimukseen teoreettisena viitekehäksenä käytettiin Reasonin inhimillisen erehtymisen teoriaa vuodelta 2000 (21). Tietävästi vastaavanlaista tutkimusta mikrobilääkkeistä ei ole kansallisella tasolla aikaisemmin tehty.

Aineisto ja menetelmät

Tutkimusasetelma ja aineisto

Tutkimus oli luonteeltaan retrospektiivinen rekisteritutkimus, jossa käytettiin määrällistä ja laadullista tutkimusmenetelmää. Tutkimusaineisto koostui Manner-Suomen lasten ja aikuisten tehohoito- ja tehovalvontayksiköiden vapaaehtoisesti ja anonyymisti HaiPro-järjestelmään vuosina 2007–2017 raportoitua, parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyneistä vaaratapahtumista. HaiPro-ilmoitukset sisälsivät raportoijan ja/tai ilmoituksen käsittelijän (yksikön esihenkilö) tekemät luokitukset tapahtumasta (esim. tapahtuman luonne, virhetyyppi, tapahtumaan liittynyt lääke, virheen syntyvaihe lääkehoitoprosessissa, seuraukset potilaalle, myötävaikuttaneet tekijät, tapahtuman toistumisen estämi-

seksi esitetyt suojauskeinot). Lisäksi raporttoija oli voinut antaa vapaamuotoisen kuvauksen (narratiivi) vaaratapahtumasta ja siitä, miten tapahtuman toistuminen voitaisiin estää. Käsittelijä oli tunnistanut ja luokitellut tapahtumiin myötävaikuttaneet tekijät ja suojauskeinot muun muassa raporttoijan kuvauksia hyödyntämällä, mutta HaiPro-järjestelmässä on myös mahdollista tehdä luokituksia kuvuksista huolimatta.

Vuosina 2007–2014 kertyneelle aineistolle haettiin lupa tutkimuskäyttöön jokaiselta raportointia kyseisinä vuosina tehneeltä sairaanhoitopiiriltä ja sairaanhoitopiirin kuntayhtymältä (n = 20). Vuosina 2015–2017 raportoidulle aineistolle tutkimusluvat haettiin keskitetysti Suomen potilas- ja asiakasturvallisuusyhdistys ry:ltä (SPTY ry) (n = 17) ja erikseen yhdistykseen tällä aikavälillä kuulumattomilta sairaanhoitopiireiltä (n = 3). Koska ilmoitukset eivät sisältäneet tapahtumissa osallisina olleiden henkilöiden tunnistetietoja, ei tutkimuksen toteuttamiseen vaadittu tutkimuseettisen toimikunnan ennakoarviointia.

Tutkimuslupien myöntämisen jälkeen HaiPro-järjestelmästä vastaava Awanic Oy yhteistyössä tutkijan (MK) kanssa erotti kaikkien teho-osastojen vuosina 2007–2017 raporttoimien HaiPro-ilmoitusten joukosta ne vaaratapahtumailmoitukset, jotka liittyivät lääkahoitoon ja aineisto toimitettiin tutkijalle (MK) Microsoft Excel® -tiedostona. Narratiivisia kuvauksia hyödyntäen ilmoitusten luokituksiin lisättiin (MK ja SH) manuaalisesti osallisina olevien lääkkeiden ATC-koodit ja -nimet (22), vaikuttavat aineet sekä antotavat, mitkä auttoivat erottamaan parenteraaliset mikrobilääkkeet omaksi ryhmäkseen erilliseen Excel®-tiedostoon.

Jatkokäsittelyvaiheessa aineistosta poistettiin ilmoitukset, jotka eivät olleet tutkijoiden (MK ja SH) mielestä todellisia vaaratapahtumia, eivät kuuluneet parenteraalisiin mikrobilääkkeisiin tai olivat lääkkeiden haittavaikutusilmoituksia tai identtisiä ilmoituksia. Lisäksi ilmoitukset, joista tunnistettiin useampi erillinen vaaratapahtuma, jaettiin erillisiksi ilmoituksiksi.

Aineiston analysointi

Vaaratapahtumailmoitusten luokitetuille tiedoille (tapahtuman luonne ja tapahtuma-

tyyppi) suoritettiin määrällinen kuvaileva analyysi, jossa kaksi tutkijaa (MK ja SH) tarkisti luokitukset ja uudelleen luokitteli ne, mikäli ilmoitusten vapaamuotoiset kuvaukset ja alkuperäiset luokitukset olivat ristiriidassa keskenään. Epäselviä tapauksia arvioitiin yhdessä kolmannen tutkijan (SS) kanssa yhteisymmärrykseen pääsemiseksi.

Tutkimuksessa vaaratapahtumat jaettiin 14 eri tapahtumatyyppiin, jotka mukailivat HaiPro-järjestelmän sisäistä luokittelua, joka perustuu WHO:n kehittämään kansainväliseen ICPS-luokittelujärjestelmään (23). Tutkimuksessa HaiPro:n tapahtumatyyppi *väärä annos* ja *vahvuus* jaettiin edelleen kolmeksi tyyppiä: *väärä annos*, *väärä pitoisuus* ja *väärä antonopeus*, joiden nähtiin paremmin kuvautuvan infuusiona annettavien mikrobilääkkeiden poikkeamia. Uutena tapahtumatyyppinä luotiin *häiriintynyt lääkkeen anto*. Uuden luokan katsottiin erottelevan mikrobilääkkeiden parenteraaliseen antoon liittyviä vaaratapahtumia HaiPro:n sisäistä luokittelua paremmin, kuvaten esim. lääkeinfuusion aikaisia komplikaatioita ja niiden vaikutuksia mikrobilääkehoidon toteutumiseen.

Vaaratapahtuman syntyvaiheeksi määriteltiin tutkimuksessa lääkehoitoprosessin vaihe, jossa vaaratapahtuma oli saanut alkunsa. Vaiheen tunnistamiseksi hyödynnettiin tapahtumatyyppijä ja narratiivisia kuvauksia. Lisäksi narratiiveista selvitettiin vaaratapahtuman synnystä sen huomaamiseen kulunut viive, jonka ajalliseen määrittelyyn käytettiin sairaanhoitajien kolmeen työvuoroon jakautuvaa aamu-, ilt- ja yövuorotyöskentelyä.

Potilaille tapahtumista koituneiden seurausten, tapahtumien syntyyn myötävaikuttaneiden tekijöiden ja tapahtumien toistumisen estämiseksi ehdotettujen keinojen (suojauskeinot) luokittelut noudattivat HaiPro-järjestelmään sisältyviä luokitteluvaihtoehtoja. Potilaille aiheutuneiden seurausten osalta ilmoitusten käsittelijät olivat luokitelleet ne lieviksi (vähän tai ei ollenkaan hoitoa vaatinut haitta), kohtalaisiksi (hoitoa vaatinut haitta) tai vakaviksi (elämää ylläpitävää hoitoa vaatinut tai potilaan elämänlaatua heikentänyt haitta).

Aineiston narratiiviselle osuudelle (ilmoittajan vapaamuotoinen tapahtumakuvaus ja näkemys siitä, miten vaaratapahtuman tois-

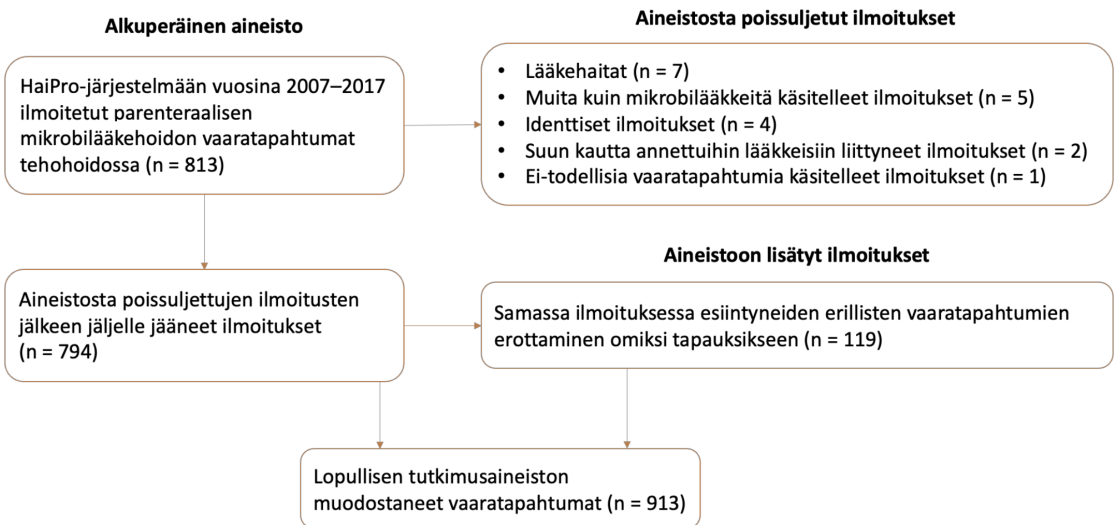
tuminen voitaisiin estää) suoritettiin abduktiivinen laadullinen sisällönanalyysi (24), jonka tavoitteena oli tunnistaa ja luokitella vaaratapahtumiin myötävaikuttaneet tekijät ja suojauskehdotukset. Tutkija (SH) kävi läpi narratiiviset kuvaukset tunnistaen ja luokitellen niissä toistuvasti esiintyneet teemat. Vaaratapahtumailmoituksiin sisältyneitä luokituksia myötävaikuttaneista tekijöistä ja suojauskeinoista käytettiin ohjaavina luokituksina, ja tarvittaessa muodostettiin uusia alaluokkia narratiivien analyysiin perustuen. Yhteisymmärryksen saavuttamiseksi luokituksista keskusteltiin tutkimusryhmän kanssa. Tämän synnyttävä tutkija (SH) suoritti lopulliset luokittelut ja konsultoi muita tutkijoita epäselvissä tapauksissa.

Tutkimusaineiston luokittelu mahdollisti aineiston määrällisen analysoinnin, jossa hyödynnettiin Microsoft Excel® -ohjelmaa. Tulokset ilmoitettiin frekvensseinä ja prosenttiosuuksina.

Tulokset

Vaaratapahtumien lukumäärä

Vuosina 2007–2017 suomalaisissa tehohoitoyksiköissä raportoitiin yhteensä 7 623 lääke- ja nestehoitoon, verensiirtoon, varjoaineeseen tai radiolääkeaineeseen liittyviä HaiPro-ilmoituksia, joista 813 käsitteli parenteraalisia mikrobilääkkeitä (Kuva 1). Jatkokäsittelyvaiheessa aineistosta suljettiin pois ilmoitukset, jotka eivät liittyneet mikrobilääkehoitoon (n = 8), haittavaikutusilmoitukset (n = 7) sekä identtiset ilmoitukset (n = 4). Osasta ilmoituksia oli mahdollista tunnistaa useampi erillinen vaaratapahtuma, jotka erotettiin omiksi tapauksikseen (n = 119). Lopullinen tutkimusaineisto koostui 913 vaaratapahtumasta, joista suurin osa (n = 877, 96 %) käsitteli laskimoon annettuja lääkkeitä ja 4 % inhalaationa, paikallisesti iholle, silmään tai vatsaonteloon annettuja lääkkeitä. Ilmoituksen tekijänä oli ollut useimmiten sairaanhoitaja (n = 840, 92 %).



Kuva 1. Tehohoidossa raportoitujen parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyvien vaaratapahtumien tutkimusaineiston muodostuminen. Alkuperäinen aineisto koostui 813 parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyneestä vaaratapahtumasta. Jatkokäsittelyn yhteydessä aineistosta poissuljettiin 19 ilmoitusta ja siihen lisättiin 119 ilmoitusta, jolloin lopullinen mikrobilääkevaaratapahtumien lukumäärä oli 913.

Muut raportoijat olivat lääkärit (n = 29, 3 %), lähi- ja perushoitajat ja muu hoitohenkilöstö (n = 6, 0,7 %) ja muu henkilöstö (n = 38, 4,4 %).

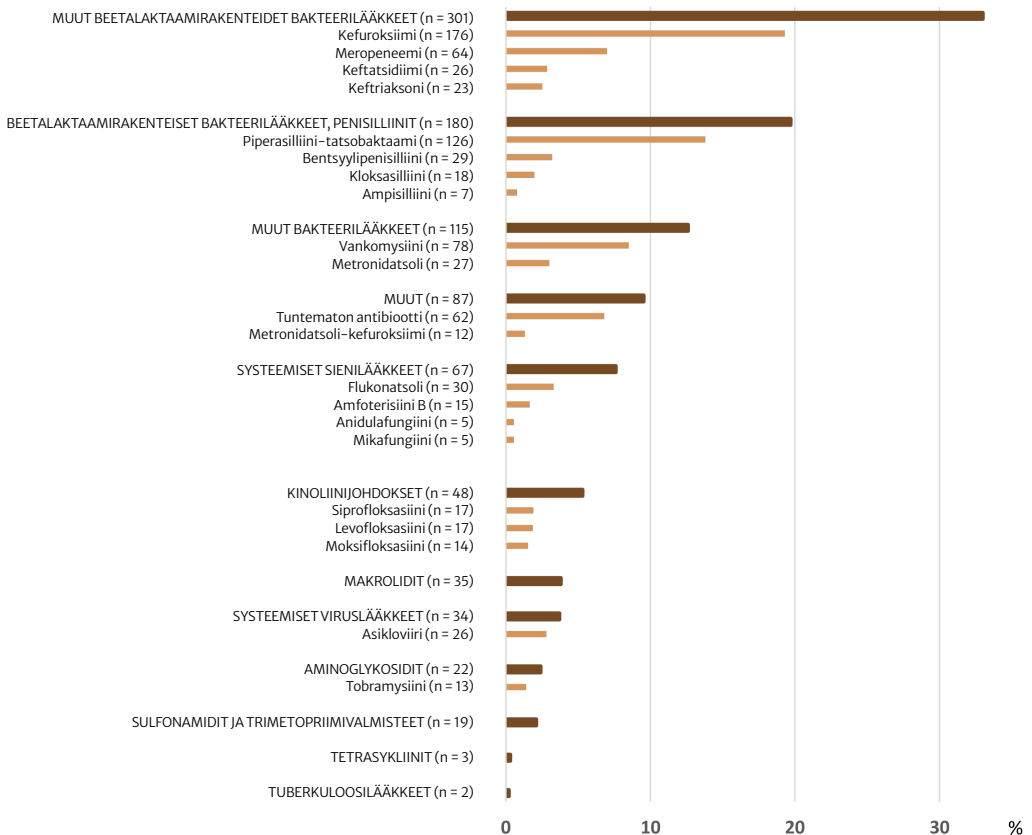
Vaaratapahtumiin liittyneet lääkkeet

Valtaosa (n = 797, 87,3 %) raportoiduista vaaratapahtumista liittyi bakteerilääkkeisiin ja loput sieni- (n = 69, 7,6 %), virus- (n = 34, 3,7 %), silmä- (n = 11, 1,2 %) ja tuberkuloosilääkkeisiin (n = 2) sekä erittelemättömiin mikrobilääkkeisiin (n = 1). Tyypillisimmät ilmoituksissa esiintyneet lääkeaineryhmät olivat *muut beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet* (n = 301, 33 %) ja *beetalaktaamirakenteiset bakteerilääkkeet, penisilliinit* (n = 180, 20 %) (Kuva 2). Yksittäisistä lääkeaineista eniten vaaratapahtumia raportoitiin kefuroksiimin (n = 176, 19

%), piperasilliini-tatsobaktaamin (n = 126, 14 %), vankomysiinin (n = 78, 9 %) ja meropenemien (n = 64, 7 %) käyttöön liittyen. Vaaratapahtumista 69 ilmoituksessa mikrobilääkkeen nimeä ei saatu selville; ilmoituksissa mainittiin sana antibiootti.

Vaaratapahtumien luonne, tapahtumatyypit ja tapahtumien syntyvaiheet sekä huomaaminen

Suurin osa (n = 769, 84 %) ilmoitetuista vaaratapahtumista käsitteli potilaalle asti edenneitä haittatapahtumia (tapahtui potilaalle) (Taulukko 1). Yleisimmät tapahtumatyypit olivat *väärä annos* (n = 215, 24 %), *lääke antamatta* (n = 153, 17 %) ja *väärä lääke* (n = 141, 15 %). Väärä annos -tapahtumista valtaosa (n



Kuva 2. Tehohoidossa raportoiduissa parenteraaliseen mikrobilääkehoitoon liittyvissä HaiPro-ilmoituksissa (n = 913) esiintyneiden mikrobilääkeryhmiä (ATC) prosenttiosuudet sekä ryhmien tyypillisimmät lääkeaineet (≥ 0,5 %).

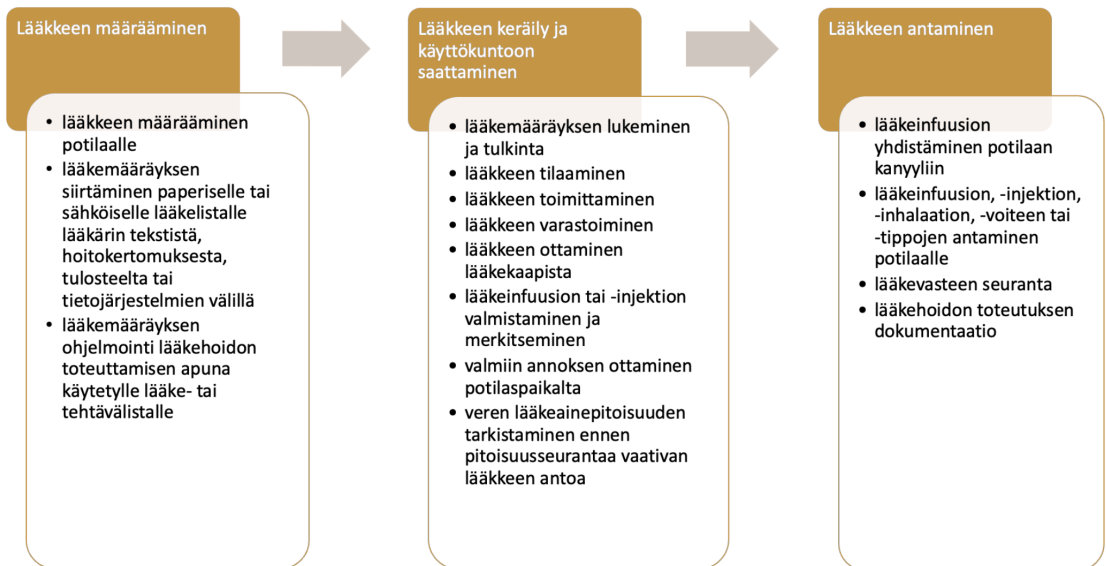
= 143/215, 67 %) liittyi liian suuren annoksen antamiseen.

Tutkimusaineiston analysoinnin aikana havaittiin, ettei vaaratapahtumien tarkkoja syntyvaiheita voitu ilmoitusten sisältämiin luokituksiin tai narratiiveihin perustuen luotettavasti määrittellä ja vaaratapahtumien syntyvaiheiksi muotoutuivat kolme lääkehoitoprosessin päävaihetta: lääkkeen määrääminen, lääkkeen antoa valmistelevat tehtävät (lääkkeen keräily ja käyttökuntoon saattaminen) ja lääkkeen antaminen potilaalle. Kuvassa 3 kuvataan tarkemmin edellä mainittuihin vaiheisiin sisällytetyt HaiPro-ilmoituksissa esiintyneet työtehtävät.

Raportoiduista vaaratapahtumista 41 % (n = 372) tapahtui lääkkeen keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheessa, 33 % (n = 299) määräämisvaiheessa ja 27 % (n = 242) antovaiheessa (**Taulukko 1**). Tyypillisimmät keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheen tapahtumatyypit olivat väärä lääke (n = 107/372, 28,8 %) ja väärä annos (n = 96/372, 25,8 %), kun taas määräämisvaiheessa korostuivat väärä annos

(n = 110/299, 36,8 %) ja lääkkeen antamatta jättäminen (n = 80/299, 26,8 %). Antovaiheen tyypillisin tapahtumatyyppi oli häiriintynyt lääkkeen anto (n = 67/242, 27,7 %). Suurin osa tapahtumista havaittiin joko saman työvuoron (n = 416, 46 %) tai viimeistään seuraavan työvuoron (n = 286, 31 %) aikana. Ilmoitusten joukossa oli 39 tapahtumaa (4 %), joiden huomaamiseen oli kulunut useita vuorokausia, pisimmillään yli kuusi vuorokautta (**Taulukko 1**). Yhdeksässä prosentissa ilmoituksista (n = 84) tapahtumien havaitsemisajankohtaa ei ollut mahdollista määrittää.

Kaikista (n = 769) potilaalle asti edenneistä vaaratapahtumista luokittelijan näkemyksen mukaan puolesta (51 %, n = 390) ei aiheutunut haittaa potilaalle, 18 % (n = 140) aiheutti lievää, 2 % (n = 15) kohtalaista ja 0,1 % (n = 1) vakavaa haittaa. Potilaalle asti edenneistä tapahtumista 23 %:ssa (n = 174) haitan aste ei ollut ilmoituksen käsittelijän tiedossa, ja 6 %:ssa (n = 49) näistä haitan vakavuutta ei ollut luokiteltu. Narratiivien perusteella tyypillisimpiä seurauksia potilaalle asti edenneistä vaara-



Kuva 3. Tehohoidossa raportoitujen parenteraalisten mikrobilääkevaaratapahtumien (n=913) sijoittuminen kolmeen lääkehoitoprosessin päävaiheeseen sekä kuvaukset kuhunkin vaiheeseen luetuista työtehtävistä.

Taulukko 1. Tutkijoiden uudelleen luokittelemat tehohoidossa raportoitujen parenteraalisten mikrobilääkevaaratapahtumien (n=913) virhetyypit, luonne ja jakautuminen sen mukaan, missä vaiheessa lääkehoitoprosessia ne saivat alkunsa, ja missä vaiheessa hoitajien työvuoroja ne havaittiin.

Vaaratapahtumatyyppi	Tapahtuman luonne			Lääkehoitoprosessin vaihe, jossa virhe tapahtui			Vaaratapahtuman havaitseminen työvuoron mukaan					
	Tapahtui potilaalle, n	Läheltä piti, n	Yhteensä, n (%)	Lääkkeen määrääminen, n	Lääkkeen keräily ja käyttökuntoon saattaminen, n	Lääkkeen antaminen, n	1.työvuoro, n	2. työvuoro, n	3. työvuoro, n	4. työvuoro, n	> 1 vrk, n	Eitiedossa, n
Väärä annos	157	58	215 (24)	110	96	9	109	50	1	15	15	25
Lääke antamatta	140	13	153 (17)	80	31	42	15	68	22	18	12	18
Väärä lääke	113	28	141 (15)	34	107	0	65	44	9	2	5	16
Häiriintynyt lääkkeen anto	71	1	72 (8)	0	5	67	44	25	1	1	0	1
Väärä antoaika	62	2	64 (7)	20	41	3	40	19	1	3	0	1
Virheellinen dokumentaatio	64	0	64 (7)	0	21	43	16	42	0	2	1	3
Kontraindikaatio	39	1	40 (4)	15	5	20	22	9	0	4	3	2
Väärä pitoisuus	24	15	39 (4)	19	20	0	19	6	1	3	0	10
Väärä antotapa	25	7	32 (4)	15	10	7	27	1	1	1	1	1
Väärä potilas	24	5	29 (3)	2	6	21	27	2	0	0	0	0
Väärä antoreitti	21	1	22 (2)	3	4	15	16	4	1	0	0	1
Väärä antonopeus	14	1	15 (2)	1	1	13	6	8	0	0	0	1
Väärin säilytetty tai käsitelty lääke	7	8	15 (2)	0	13	2	3	5	1	1	2	3
Väärä laimennin	8	4	12 (1)	0	12	0	7	3	0	0	0	2
Yhteensä, n (%)	769 (84)	144 (16)	913 (100)	299 (33)	372 (41)	242 (26)	416 (46)	286 (31)	38 (4)	50 (6)	39 (4)	84 (9)

tapahtumista olivat viivästykset lääkehoidon aloituksessa tai keskeytykset jo alkaneessa lääkehoidossa (n = 344, 45 %) sekä ylimääräinen lääkealtistus (n = 257, 33 %). Vakavuudeltaan harmittomiksi tai lieviksi arvioiduissa tapauksissa (n = 530) 42 %:ssa (n = 221) potilaan hoito viivästyi tai keskeytyi ja 36 %:ssa (n = 191) potilas sai tarpeettoman suuren annoksen lääkettä.

Vaaratapahtumiin myötävaikuttaneet tekijät

Keskeisimmiksi vaaratapahtumiin myötävaikuttaneiksi tekijöiksi HaiPro-ilmoitusten käsittelijät olivat luokitelleet työyhteisössä omaksutut työmenetelmät ja toimintatavat (n = 221, 24 %), kommunikointiin ja tiedonkulkuun liittyneet ongelmat (n = 166, 18 %) sekä työympäristöön, työvälineisiin ja henkilöstöresursseihin liittyneet tekijät (n = 102, 11 %). (Taulukko 2) 44 % (n = 405) ilmoituksista myötävaikuttaneita tekijöitä ei ollut luokiteltu.

Narratiiveissa kuvatut myötävaikuttavat tekijät (n = 1048) luokiteltiin mukailien käsit-

telijöiden luokittelemia myötävaikuttavia tekijöitä (Taulukko 2). Näistä kolmannes (n = 331, 33 %) käsitteli *kommunikaation ja tiedonkulkuun liittyneitä ongelmia*, erityisesti virheellisiä tai puutteellisia lääkemääräystietoja (n = 102) ja tiedonkulun katkeamisia potilassiirtojen yhteydessä (n = 70), erityisesti potilaan siirtymässä leikkausyksiköstä teho-osastolle (n = 43/70). Lähes kolmannes (n = 282, 27 %) tekijöistä liittyi puolestaan *työympäristöön, työvälineisiin ja henkilöstöresursseihin*, erityisesti henkilöstövajeeseen, aikapaineisiin ja keskeytyksiin (n = 216). Luokitelluista myötävaikuttaneista tekijöistä poiketen narratiiveissa yhdeksi tapahtumiin myötävaikuttaneeksi tekijäksi nousivat *lääkkeet* (n = 164, 16 %), erityisesti toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat (look-a-like and sound-a-like (LASA)) lääkkeet (n = 106) ja harvemmin käytettyjen lääkeannosten ja lääkkeiden antotapojen sekoittuminen (n = 58, 6,4 %). Edellä mainituista tapauksista ainoastaan neljän kohdalla käsitelijät olivat ilmoitusta luokitellessaan valin-

Taulukko 2. Tehohoidossa raportoiduissa parenteraalisten mikrobilääkkeiden HaiPro-ilmoituksissa (n=913) A) luokitellut (n = 591) ja B) narratiiveissa kuvatut (n = 1048) vaaratapahtumiin myötävaikuttaneet tekijät. Laadullisessa tutkimuksessa huomioitiin myös ne narratiiveista tunnistetut tekijät, joita ilmoitusten alkuperäinen käsittelyvaiheen luokittelu ei ollut ottanut huomioon.

A) Luokitellut myötävaikuttavat tekijät (n, %-osuus kaikista ilmoituksista (n=913))	B) Narratiiveissa kuvatut myötävaikuttavat tekijät (n, %) (n, %-osuus kuvatuista tekijöistä (n=1048))
Yhteensä, n = 591*	Yhteensä, n = 1048*
Työmenetelmät ja toimintatavat (n = 221, 24 %)	Työmenetelmät ja toimintatavat (n = 153, 15 %) <ul style="list-style-type: none"> - Riittämätön seuranta lääkainfuusion annon aikana tai jälkeen (n = 85) - Sovituista toimintaohjeista poikkeaminen (esim. lääkkeen kaksoistarkistus tekemättä, virallinen lääkelisäysetiketti täyttämättä) (n = 48) - Epäselvät, epäyhtenäiset tai muuten puutteelliset toimintaohjeet (n = 20)
Kommunikaatio ja tiedonkulku (n = 166, 18 %) <ul style="list-style-type: none"> - Kirjallinen kommunikaatio (n = 103) - Suullinen kommunikaatio (n = 51) - Ei tiedossa (n = 12) 	Kommunikaatio ja tiedonkulku (n = 331, 32 %) <ul style="list-style-type: none"> - Virheellisesti laaditut tai kokonaan puuttuvat lääkemääräykset (n = 102) - Tiedonkulun katkokset potilassiirtojen yhteydessä (n = 70), erityisesti potilaan siirtymässä leikkaussalista tehohoitoon (n = 43/70) - Tiedon manuaalisen siirtämisen yhteydessä tapahtuneet kopiointivirheet (n = 50) - Ajantasaistamattomat lääkitystiedot (n = 37) - Antoaikojen virheellinen ohjelmointi (n = 19) - Epäselvät lääkemääräykset (n = 17) - Annosyksikkövirheet (n = 16) - Tekemättä jääneet tai virheellisesti tehdyt lääkkeen antokirjaukset (n = 11) - Tietojärjestelmän toimintakatkokset (n = 9)
Työympäristö, työvälineet, henkilöstöressurit, työkuormitus, aikapaine, työvuorosuunnittelu (n = 102, 11 %)	Työympäristö, työvälineet, henkilöstöressurit, työkuormitus, aikapaine, työvuorosuunnittelu (n = 282, 27 %) <ul style="list-style-type: none"> - Kiire, aikapaine, keskeytykset, päällekkäiset työtehtävät, henkilöstövaje (n = 216) - Yövuoro, väsymys (n = 41) - Fyysinen ympäristö (hämärä valaistus, melu, hälinä) (n = 14) - Laiteviat (n = 11)
Koulutus, perehdytys ja osaaminen (n = 67, 7 %)	Koulutus, perehdytys ja osaaminen (n = 93, 9 %) <ul style="list-style-type: none"> - Osaamisen, perehdytyksen tai tuen puute (n = 93)
Lääkkeet (n = 23, 3 %)	Lääkkeet (n = 164, 16 %) <p>Toisiltaan näyttävät ja/tai kuulostavat (LASA) lääkkeet (n = 106)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keftriaksoni vs. kefuroksiimi (n = 21) tai keftatsidiimi (n = 16) - Metronidazole B. Braun® vs. Natriumklorid 9 mg/ml B. Braun® (n = 6) - Oftan Dexa-Chlora® vs. Oftan Chlora® (n = 3) vs. Oftan Akvakol® (n = 2) vs. Oftan (n = 1) - Metronidatsoli vs. flukonatsoli (n = 4) - Moksifloksasiini vs. levofloksasiini (n = 3) tai siprofloksasiini (n = 1) - Meropeneemi vs. metronidatsoli (n = 2) tai imipeneemi (n = 1) - Kloksasilliini vs. piperasilliini-tatsobaktaami (n = 1) tai siprofloksasiini (n = 1) - Tazocin® vs. Tavanic® (n = 1) tai Tomycin® (n = 1) - Rocephalin® vs. Rocephalin cum lidocain® (n = 2) - Amfoterisiini B (liposomaalinen) vs. amfoterisiini B (konventionaalinen) (n = 2) - Saman lääkkeen eri vahvuudet (n = 16) - Valmiit infuusionestepusseihin tai -pulloihin ja ruiskuihin tehdyt lääkeannokset (n = 12) - Muut yksittäisten eri lääkkeiden/infuusionesteiden samannäköiset pakkaukset (n = 10) <p>Harvemmin käytettyjen annosten ja antotapojen sekoittuminen (n = 58)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kefuroksiimi: 1,5 g vs. 750 mg, 1,5 g vs. 3 g tai 1,5 g vs. 4,5 g (n = 23) - Kefuroksiimi: 1,5 g x 3 vs. 1,5 g x 1 (n = 1) tai 1,5 g x 3 vs. 4 g x 4 (n = 1) - Kefuroksiimi: 750 mg x 3 vs. 750 mg x 1 (n = 2) - Piperasilliini-tatsobaktaami: 4/0,5 g vs. 2/0,25 g (n = 13) - Vankomysiini: i.v. vs. nenämahaletkuun (n = 5) - Meropeneemi: 1 g vs. 500 mg (n = 4) - Flukonatsoli: 200 mg vs. 100 mg tai 400 mg (n = 3) - Erytromysiini: 1 g vs. 250 mg (n = 2) - Metronidatsoli: i.v. vs. p.o. tai nenämahaletkuun (n = 2) - Meropeneemi: 30 minuutin infuusio vs. 3 tunnin infuusio (n = 2)
Potilas ja läheiset (n = 12, 2 %)	Potilas (n = 25, 2 %) <ul style="list-style-type: none"> - Rajalliset tai monimutkaiset iv-reitit (n = 10) - Potilaan motorinen levottomuus (n = 9) - Vaikeudet suonyhteyden avaamisessa ja ylläpitämisessä (n = 6)

*Yhtä vaaratapahtumaa kohti voitiin raportoida useita myötävaikuttavia tekijöitä. HaiPro-järjestelmä sallii myötävaikuttavien tekijöiden luokittelamisen narratiiveista riippumattomasti, minkä takia luokiteltujen ja sanallisesti kuvattujen myötävaikuttajien määrät voivat erota toisistaan.

neet tapahtumaan myötävaikuttaneeksi tekijäksi vaihtoehdon *lääkkeet*.

Vaaratapahtumia ehkäisevät toimenpiteet

Käsittelijöiden yleisimmin luokittelema vaaratapahtumaa ehkäisevä toimenpide oli *tapahtuneesta tiedottaminen ja keskusteleminen* (n = 598, 65 %), kun taas viidesosassa (n = 205, 22 %) ilmoituksista vaaratapahtuman *ei ollut katsottu edellyttäneen suojaustoimenpiteitä* (**Taulukko 3**). Varsinaisten *kehittämistoimenpiteiden suunnittelu* (esim. tietotekniset järjestelmät, laitteet, toimintatavat, henkilökunnan kouluttaminen ja tiedonvälitys) oli valittu ehkäiseväksi toimenpiteeksi 6 %:ssa (n = 59) ilmoituksista.

Narratiivisista kuvauksista tunnistettiin yhteensä 869 ehdotusta suojauskeinoiksi tai toimenpiteiksi tapahtumien uudelleen syntymisen ehkäisemiseksi (**Taulukko 3**). Näistä 42 % (n = 369) käsitteli *työmenetelmiä ja työtapoja*, erityisesti tarkistuskäytäntöjen, kuten lääkkeiden kaksoistarkistuksen, vuorovaihtotarkistuksen sekä tarkistuslistojen, käyttöä ja käyttöönottoa. Reilu kolmannes (n = 302, 35 %) käsitteli *kommunikaation ja yhteistyön kehittämistä*, erityisesti kommunikaation, tiedonkulun ja moniammatillisen yhteistyön edistämistä (n = 132). Konkreettisina suojauskeinoina narratiiveista nousi esiin muun muassa teknologian hyödyntäminen, kuten sähköisen lääkkeen määräämisen ja päätöksenteon tuen käyttäminen. Lisäksi noin 10 % ehdotuksista käsitteli *työympäristön ja resurssien kehittämistä*, ja toiset noin 10 % *perehtymistä ja koulutustarpeita*.

Pohdinta

Mikrobilääkevaaratapahtumien on useissa kansainvälisissä tutkimuksissa todettu olevan riski tehohoidon lääkitysturvallisuudelle (7–13), niin myös tässä suomalaisen aineistoon perustuneessa tutkimuksessa. Tehohoidossa olevalle potilaalle yksikin lääkehoidon poikkeama voi olla kohtalokas (25). Vuosien 2007–2017 välisenä aikana kansalliseen HaiPro-järjestelmään raportoitii vuosittain noin 70 potilaalle asti edennyttä parenteraalisen mikrobilääkehoidon vaaratapahtumaa.

Tämä on todennäköisesti vain pieni osa todellisuudessa syntyvistä poikkeamista, sillä aliraportoinnin tiedostetaan olevan yhteinen haaste kaikessa vapaaehtoisesti ilmoitettujen vaaratapahtumien analysointiin perustuvassa tutkimuksessa (26).

Suurin osa tutkimuksessa analysoiduista vaaratapahtumista liittyi laskimoon annettuihin bakteerilääkkeisiin, määrällisesti eniten kefuroksiimin, piperasilliini-tatsobaktaamin ja vankomysiinin käyttöön. Kyseisiä lääkkeitä koskevien vaaratapahtumien yleisyys tehohoidossa on havaittu myös aiemmissa kansainvälisissä tutkimuksissa (7,9,10,12). Koska bakteerilääkkeiden käyttöaste sairaalaympäristössä on suuri, ei ole yllättävää, että valtaosa ilmoituksista käsitteli tätä lääkeryhmää (27). Tapahtumatyyppien osalta yleisimmin raportoitiin väriin annoksiin, antamatta jääneisiin lääkkeisiin tai väriin lääkkeisiin liittyneitä poikkeamia, joista kahden ensimmäisenä mainitun poikkeamatyyppin on havaittu kuuluvan tavallisimmin ilmoitettuihin mikrobilääkevaaratapahtumiin myös iso-britannialaisissa sairaaloissa (10).

Kansainvälisistä selvityksistä poiketen (9–11) lääkkeen keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheet olivat tässä tutkimuksessa analysoitujen vaaratapahtumien syntyvaiheista yleisin. Tätä voi osaltaan selittää se, ettei lääkkeen keräilyvaihetta ole useassa aiemmassa tutkimuksessa erotettu omaksi lääkevaaratapahtuman syntyvaiheekseen, mistä johtuen se saattaa olla aiempaa käsitystä alttiimpi poikkeamien synnylle. Tutkimuksen kolmanneksi yleisin tapahtumatyyppi, väärä lääke, oli tyyppilinen lääkkeen keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheeseen keskittynyt vaaratapahtumatyyppi, jolle saattoi osaltaan altistaa samalta kuulostavien ja näyttävien lääkkeiden (LASA-lääkkeiden) sekoittuminen. Aiemmissa tutkimuksissa toisiaan muistuttavien lääkeinfuusiokonsentraattien ja kuiva-ainepullojen sekä yhtäläisiin infuusionestepusseihin, -pulloihin tai -ruiskuihin valmistettujen lääkeannosten on todettu olevan keskeinen i.v.-lääkkeitä käsitteleviä vaaratapahtumia selittävä tekijä (28). Tässä tutkimuksessa vaaratapahtumista kolmannes oli tapahtunut määräämisvaiheessa; myös muissa vastaavissa tutkimuksissa

Taulukko 3. Tehohoidossa raportoiduissa parenteraalisten mikrobilääkkeiden HaiPro-ilmoituksissa (n=913) A) luokitellut toimenpiteet (n = 872) sekä B) narratiiveissa kuvatut vaaratapahtumien ehkäisemiseksi ehdotetut suojauskeinot ja toimenpiteet (n = 869).

A) Luokitellut toimenpiteet, joilla tapahtuman toistuminen estetään (n, %) (n, %-osuus kaikista ilmoituksista (n=913))	B) Narratiiveissa ehdotetut suojauskeinot ja toimenpiteet (n, %) (n, %-osuus ehdotetuista suojauksista (n=869))
<p>Yhteensä, n = 872*</p>	<p>Yhteensä, n = 869*</p>
<ul style="list-style-type: none"> - Vaaratapahtumista tiedottaminen ja keskusteleminen (n = 598, 65 %) - Tietoteknisiin järjestelmiin, laitteisiin, toimintatapoihin, henkilökunnan kouluttamiseen ja tiedonvälitykseen kohdistuvien kehittämistoimenpiteiden suunnittelu (n = 59, 6 %) - Vaaratapahtuman käsittely ylemmällä tasolla (n = 10, 1 %) - Ei toimenpiteitä (n = 205, 22 %) 	<p>Työmenetelmien ja toimintatapojen kehittäminen (n = 369, 42 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lääkkeen kaksioistarkistus (n = 269) - Näköisnimisten lääkkeiden selvempi erottelu sekä niiden käyttöön liittyvän riskin parempi tunnistaminen (n = 39) - Hoitajien suorittamat vuoronvaihtotarkastukset (n = 31) - Tarkistuslistojen käyttö (n = 30) <p>Kommunikaation ja yhteistyön kehittäminen (n = 302, 35 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Kommunikaation, tiedonkulun ja moniammatillisen yhteistyön kehittäminen (n = 132) - Sähköiseen lääkkeen määräämiseen siirtyminen, päätöksentekoa helpottavien tietojärjestelmäsovellusten hyödyntäminen ja olemassa olevien tietojärjestelmäpuutteiden korjaaminen (n = 89) - Mahdollisimman yksiselitteiset lääkemääräykset, jotka lääkkeen määrääjä itse kirjaa tietojärjestelmään (n = 81) <p>Työympäristön ja resurssien kehittäminen (n = 101, 12 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Keskittyminen käsillä olevaan työtehtävään, kiireen välttäminen, riittävien henkilöstöresurssien ja työrauhan turvaaminen (n = 101) <p>Koulutuksen, perehdytyksen ja osaamisen parantaminen (n = 97, 11 %)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oman osaamisen rajojen tiedostaminen, riittävä perehdytys, tuki ja täydennyskoulutus (n = 97)

*Yhtä vaaratapahtumaa kohti voitiin raportoida useita toimenpiteitä tai suojauskeinoja. HaiPro-järjestelmä sallii suojauskeinojen luokittelamisen narratiiveista riippumattomasti, minkä takia luokiteltujen ja sanallisesti kuvattujen suojausten määrät ja laatu voivat erota toisistaan.

määräysvaiheen poikkeamien osuus on ollut 25–42 % (10,11).

Tutkimuksessa tarkastellut mikrobilääkevaaratapahtumat oli havaittu suhteellisen varhain, enimmäkseen joko saman tai seuraavan sairaanhoitajien työvuoron aikana. Silti suurin osa raportoiduista tapahtumista oli edennyt potilaalle asti, mikä korostaa tarvetta edistyneempien suojausmekanismien kehittämiselle ja olemassa olevien varmistusmenetelmien käytön tehostamiselle. Puolessa potilaalle asti edenneistä haittatapahtumista tälle ei ollut katsottu aiheutuneen haittaa, viidenneksessä haitan taso oli luokiteltu lieväksi ja muutamassa prosentissa kohtalaiseksi tai vakavaksi, mikä vastasi Isossa-Britanni-

assa tehtyjä havaintoja (lieviä haittoja 19,9 %, kohtalaisia 1,6 % ja vakavia 0 %) (10). Tässä suomalaisen tehohoidon mikrobilääkevaaratapahtumiin keskittyneessä tutkimuksessa seurauksina useissa vakavuudeltaan harmittomiksi tai lieviksi arvioituissa tapauksissa olivat potilaan hoidon viivästyminen tai keskeytyminen. Koska monien kuuriluontoisesti annettavien mikrobilääkkeiden teho riippuu keskeisesti niiden riittävästä pitoisuudesta elimistössä, voivat annosten unohtuminen ja poikkeavat antovälit olla uhka infektioiden hoidon tai antibioottiprofylaksian onnistumiselle (4). Tällaisten vaaratapahtumien vaikutusta potilaan vointiin voi olla vaikeaa arvioida, sillä lääkeväste ei ilmene yhtä nopeasti

ja suoraviivaisesti kuin joillakin muilla lääkeillä (29).

Vaaratapahtumiin myötävaikuttaneet tekijät ja suojauskeinot niiden estämiseksi

Aiemmat tutkimukset mikrobilääkevaaratapahtumista ovat keskittyneet pääasiassa tapahtumien virhetyyppien, vakavuuden ja tapahtumiin liittyneiden lääkkeiden selvittämiseen (10,11). Tässä tutkimuksessa oli mahdollista tarkastella aiempaa yksityiskohtaisemmin myös mikrobilääkevaaratapahtumiin myötävaikuttaneita tekijöitä; HaiPro-ilmoitusten luokittelujen ja narratiivisten kuvausten perusteella näistä keskeisimmät liittyivät järjestelmälähtöisiin tekijöihin, kuten kommunikaatioon ja tiedonkulkuun, työympäristöön ja henkilöstöresursseihin sekä työmenetelmiin ja toimintatapoihin. Eurooppalaisen sairaalarfarmaasistien järjestön (European Association of Hospital Pharmacists, EAHP) asiantuntijaryhmä on selvittänyt teho-osastojen lääkitysvirheiden yleisyyttä, niiden syitä tai myötävaikuttavia tekijöitä sekä strategioita lääkitysvirheiden estämiseksi (30). Selvityksessä lääkitysvirheiden taustalta on tunnistettu tässäkin tutkimuksessa havaittuja järjestelmälähtöisiä riskitekijöitä. Selvityksiensä pohjalta asiantuntijaryhmä on laatinut suosituksen lääkitysturvallisuuden parantamiseksi tehohoidossa ja korostanut muun muassa selkeää monialaista kommunikaatiota tukevien toimintatapojen noudattamista läpi koko lääkehoitoprosessin sekä lääkitysturvallisuuden pysyviin parannuksiin tähtäävää henkilöstöön, työympäristöön ja tarkoituksenmukaiseen teknologiaan resursoimista. Lisäksi asiantuntijaryhmä on suositellut teho-osastoille osastofarmasiapalvelua, johon kuuluisivat muun muassa kaikkien potilaiden lääkityksen arviointi ja varmistus, minkä on osoitettu parantavan lääkitysturvallisuutta teho-osastolla (30).

Tässä tutkimuksessa HaiPro-ilmoitusten luokituksen perusteella tavallisimpia mikrobilääkevaaratapahtumista seuranneita toimenpiteitä olivat niistä tiedottaminen ja yhdessä keskusteleminen. Kyseiset menettelyt voidaan nähdä keskeisenä osana virheistä oppimista, mutta niiden on yksinään havaittu johtavan harvoin mittaviin parannuksiin potilasturval-

lisuudessa (16). Näin ollen pelkkä tietoisuuden lisääminen lääkehoitoprosessin riskikohdista ei ole tehokkain ratkaisu vaaratapahtumien ehkäisyyn, vaan tähän vaaditaan lisäksi konkreettisia toimia, joilla tunnistetut riskit saadaan minimoitua (31). Mitä useampaan vaiheeseen lääkehoitoprosessia suojauskeinoja sijoitetaan, sitä todennäköisemmin syntyneet vaaratapahtumat saadaan estettyä ennen kuin ne ehtivät tapahtua potilaalle lisäten riskiä aiheuttaa potilaalle haittaa (21,31).

Yhdysvaltalaisen lääkitysturvallisuusinstituutin (Institute for Safe Medication Practices, ISMP) lääkitysriskien vähentämisstrategioiden hierarkian mukaan vahvimmat ja samalla suuritöisimmät toteutettavat suojauskeinot keskittyvät järjestelmään poistaen virheiden mahdollisuuden kokonaan sekä hyödyntäen teknologiaa, jossa on rajoituksia tai pakotettuja toimintoja (32). Keskivahvoilla, kuten toiminnan standardointi ja tarkistuslistojen käyttö, strategioilla pyritään puolestaan pienentämään virheen riskiä, ja vähemmän tehokkailla, kuten kouluttaminen, ohjeistaminen ja sääntöjen laatiminen, strategioilla tuetaan inhimillistä toimintakykyä. Tämän tutkimuksen narratiiveissa kuvatuista suojauskeinoista noin kymmenesosa käsitteli vahvimpia suojausstrategioita, kuten sähköistä lääkemääräysjärjestelmää ja sen toimivuutta sekä siihen liitettävää päätöksenteon tukea kommunikaation ja tiedonkulun parantamiseksi. Myös teknologisten ratkaisujen (esim. sähköinen lääkemääräysjärjestelmä, päätöksenteon tuki, älylääkekaapit, älyinfuusiopumput) yhteensovittaminen mahdollistaa lääkityspoikkeamien minimoimiseen tähtäävän katkeamattoman lääkitystiedon kulun kaikissa lääkehoitoprosessin vaiheissa (30). Erityisen tärkeää katkeamattoman tiedonkulun varmistaminen olisi potilaan siirtymävaiheessa hoitavasta yksiköstä toiseen, jonka on todettu olevan altis lääkityspoikkeamien synnylle niin kansainvälisissä (33, 34) kuin tässä kansallisessa tehohoidon mikrobilääkevaaratapahtumiin keskittyneessä tutkimuksessa.

Kolmannes vaaratapahtumailmoitusten narratiiveissa ehdotetuista suojauskeinoista käsitteli tarkastustoimenpiteitä, erityisesti lääkkeen kaksoistarkistamista. Manuaalisia kaksoistarkistuksia käytetään yleisimmin

lääkkeiden valmistelua ja antoa turvaavana suojauksena, mutta aiempien selvitysten perusteella ne jäävät usein puutteellisiksi mahdollistaen virheen etenemisen lääkehoitoprosessin seuraaviin vaiheisiin ja aina potilaalle saakka (35). Kaksoistarkistusmenettelyn luotettavuutta voidaan lisätä käyttämällä ihmisen tarkkaavaisuudesta riippumattomia automaatioteknologiaa, kuten lääkepakkausten ja potilasrannekkeiden viivakoodien luenta lääkkeen annon yhteydessä (36). Sähköinen lääkkeen tunnistaminen vähentää myös LASA-lääkkeiden sekoittumisen mahdollisuutta (37), kuten myös LASA-lääkeparilistaukset (38), lääkkeiden varastoiminen erillään toisistaan sekä sekä erilaisten typografisten strategioiden hyödyntäminen, esim. isojen TIKKUKirjainten lisääminen samalta näyttävien lääkenimien toisistaan eroaviin osiin (37–39).

Tutkimusmenetelmän vahvuudet ja heikkoudet

Tämä retrospektiivinen rekisteritutkimus on tiedettävästi ensimmäinen kansallisella tasolla tehohoidossa raportoitujen mikrobilääkevaaratapahtumien analysointiin keskittynyt tutkimus, jossa hyödynnettiin 11 vuoden aikana kertynyttä HaiPro-aineistoa. Koko Manner-Suomen alueelta koottu aineisto mahdollisti tehohoidon mikrobilääkehoitoprosessin riskikohtien kuvaamisen laajemmin, kuin tilanteessa, jossa tarkastelun kohteena olisivat olleet yksittäisen tehohoitoyksikön raportimat vaaratapahtumailmoitukset. Kattavan aineiston ohella tutkimuksen vahvuuksina olivat vaaratapahtumailmoitusten luokiteltujen tietojen ja narratiivisten kuvausten yksityiskohtainen analyysi, joka tuotti sekä määrällistä että laadullista tietoa tehohoidon mikrobilääkevaaratapahtumien erityispiirteistä. Laadullisessa tutkimuksessa tutkijoiden tausta ja asenteet voivat vaikuttaa aineiston analysointiin (24), minkä vuoksi objektiivisuus pyrittiin varmistamaan käymällä läpi osa luokituksista kahden tutkijan toimesta, sopimalla analyysissä käytetyistä luokitteluista yhdessä koko tutkimusryhmän kanssa ja keskustelemalla mahdollisista epäselvyyksistä toisen tutkijan kanssa.

Vaaratapahtumien aliraportointi ja raportoitujen ilmoitusten luokittelun vaihteleva

laatu ovat tunnistettuja vapaaehtoisiin vaaratapahtumien raportointijärjestelmiin liitettäviä haasteita (40). Myös tässä tutkimuksessa vaaratapahtumien luokittelussa esiintyi vaihtelua, jota pyrittiin yhdenmukaistamaan HaiPro-ilmoitusten narratiivisten kuvausten tarjoamia lisätietoja hyödyntämällä. Rajoituksesta huolimatta vaaratapahtumien raportointi ja analysointi ovat soveltuva ja laajasti käytetty keino potilasturvallisuutta uhkaavien tekijöiden tunnistamiseen, niistä oppimiseen ja turvallisuutta edistävien ennaltaehkäisystrategioiden laatimiseen. Euroopan neuvoston (18) suosittelman kansallisen lääkitysturvallisuuden ohjauskeskuksen perustaminen Suomeen mahdollistaisi lääkitysturvallisuustilanteen nykyistä kokonaisvaltaisemman seurannan ja tutkimisen sekä edistäisi turvallisten lääkityshoidon käytäntöjen kehittämistä ja leviämistä kansallisella tasolla.

Tehohoidossa olevat potilaat ovat kriittisesti sairaita, ja heidän hoitonsa vaatii tyyppillisesti useita samanaikaisia lääkityksiä (5). Tämän vuoksi mikrobilääkityspoikkeamia tarkasteltaessa olisi hyvä huomioida potilaan lääkityshoidon kokonaisuus sekä mahdollinen neste- ja ravitsemushoito. Tämänkaltaisen lähestymistapa voisi täydentää tässä tutkimuksessa tehtyjä havaintoja, sillä tutkimuksen laadullinen asetelma ja vapaaehtoiseen raportointiin liittyvät rajoitukset saattoivat hankaloittaa tapahtumista potilaille koituneiden seurausten objektiivista arviointia. Tulevaisuuden tutkimuksessa olisi tärkeää yhdistää vaaratapahtuma-analyysiin myös mikrobilääkkeiden kulutuksesta kertovia tilastoja todellisten riskilääkkeiden tunnistamiseksi. Tämä lieventäisi tilastoharhaa, jonka tiettyjen mikrobilääkkeiden suuri kulutusaste sairaalaympäristössä voi muodostaa. Lisäksi olisi hyödyllistä selvittää, havaittaisiinko muilla aineistonkeruumenetelmillä tässä tutkimuksessa tunnistamatta jääneitä tehohoidon mikrobilääkevaaratapahtumia tai niille altistavia tekijöitä.

Johtopäätökset

Tehohoidossa olevan potilaan turvallisuutta heikentävät mikrobilääkehoitoprosessissa syntyvät poikkeamat. Teho-osastojen mikrobilääkkeisiin liittyvien vaaratapahtumailmoi-

tusten analysointi kansallisella tasolla mahdollisesti mikrobilääkehoitoprosessin riskikohtien tunnistamisen ja niistä oppimisen lääkitysturvallisuuden parantamiseksi. Samankaltaisten vaaratilanteiden ehkäisemiseksi olisi keskityttävä erityisesti lääkkeiden keräily- ja käyttökuntoon saattamisvaiheisiin sisältyvien riskien minimoimiseen sekä kommunikoinnin ja tiedonkulun kehittämiseen. Kommunikaatiota edistäisivät yksiselitteiset ja selkeät lääkemääräykset, ja niiden tarkistaminen esimerkiksi osastofarmaseutin toimesta. Lisäksi teknologian parempi hyödyntäminen varmistaisi lääkitystiedon katkeamattoman kulun kaikissa lääkehoitoprosessin vaiheissa, mukaan lukien poikkeamille alttiit potilassiirrot.

Summary

Reported incidents related to parenteral antimicrobial therapy in intensive care in 2007–2017

Minna Kurttila*,**

specialist in hospital pharmacy, doctoral researcher, MSc (Pharm.)
University of Helsinki, Faculty of Pharmacy
Kuopio University Hospital Pharmacy
minna.kurttila@pshyvinvointialue.fi

Susanna Heikkinen**

MSc (Pharm.)
Kuopio University Hospital Pharmacy
University of Eastern Finland, School of Pharmacy

Susanna Saano

PhD (Pharm.)
Kuopio University Hospital Pharmacy

Anne Lecklin

PhD (Pharm.)
University of Eastern Finland, School of Pharmacy

Raisa Laaksonen

PhD (Pharm.) adjunct professor
University of Helsinki, Faculty of Pharmacy

*Correspondence

**Equal contribution

Introduction

Medication-related incidents in intensive care unit (ICU) are common and may have serious consequences for critically ill patients. A significant proportion of drug-related adverse events in the ICU are known to be associated with antimicrobial agents, but despite their frequency, research data on the specific characteristics of incidents related to antimicrobials are limited. The aims of this study were to describe the incidents of parenteral antimicrobial therapy reported in Finnish intensive care units, to identify the points of risk in the antimicrobial therapy process, and to describe the contributing factors and proposed safeguards to prevent adverse events.

Materials and methods

This was a retrospective registry study of voluntarily and anonymously reported incidents related to parenteral antimicrobial therapy identified by healthcare professionals in adult and paediatric intensive care and high dependency units in mainland Finland and reported to the electronic reporting system (HaiPro) between 2007 and 2017. A quantitative analysis identified the antimicrobial agents involved in the incidents, the types of errors, the phase of the medication process at which the incidents occurred and were detected, the contributing factors, the severity of the consequences to patients, and the proposed safeguards. A qualitative analysis described the contributing factors and safeguards mentioned in the narratives of the HaiPro reports. Results were expressed as frequencies and percentages.

Results

A total of 913 antimicrobial events were analysed, of which 84% (n=769) had reached the patient. Most reports (n=877, 86%) were related to intravenous antibacterial drugs. Wrong dose (n=215, 24%), omission of drug (n=153, 17%) and wrong drug (n=141, 15%) were the most common types of incidents. 41% (n = 372) of the incidents occurred during the dispensing/preparing phase, followed by the prescribing phase (n = 299, 33%) and administering phase (n = 242, 27%) of the medication process. Of the medication errors (that reached the patient), 18% (n = 140) were reported to have resulted in mild patient harm, 2% (n = 15) in moderate harm and 0.1% (n = 1) in severe harm. Of the categorised contributing factors, the most typical were working methods and practices (n = 221, 24%) and communication and information flow problems (n = 166, 18%). In contrast to the categorised factors, medicines (n = 164, 16%), especially look-a-like and sound-a-like (LASA) medicines (n = 106), were mentioned in the narratives as a contributing factor. Informing and discussing what had happened (n = 598, 65%) was the most typical classified action following incidents, while suggestions for preventing incidents (n = 869) mentioned in the narratives were mainly related to improving working methods and practices (n = 369, 42%) and

promoting communication and cooperation (n = 302, 35%).

Conclusion

Analysis of antimicrobial-related incident reports from ICUs at national level enabled identification and learning of risk points in the medication process to improve medication safety. To prevent similar incidents, the initial focus should be on minimising risks during the dispensing/preparation phase and improving communication and information flow. Communication would be improved by clear and unambiguous prescriptions and their review, for example by the ward pharmacist. In addition, better use of technology would ensure an uninterrupted flow of medication information at all phases of the medication management process, including patient transfers.

Keywords: medication related incident, HaiPro, medication error, medication safety, antimicrobial agents, intensive care

Sidonnaisuudet

Ei sidonnaisuuksia.

Viitteet

1. Vincent JL, Sakr Y, Singer M, Martin-Loeches I, Machado FR, Marshall JC, ym. Prevalence and Outcomes of Infection Among Patients in Intensive Care Units in 2017. *JAMA*. 2020;323(15):1478–87.
2. Vincent JL, Rello J, Marshall J, Silva E, Anzueto A, Martin CD, ym. International study of the prevalence and outcomes of infection in intensive care units. *JAMA*. 2009;302(21):2323–9.
3. Rhodes A, Evans LE, Alhazzani W, Levy MM, Antonelli M, Ferrer R, ym. Surviving Sepsis Campaign: International Guidelines for Management of Sepsis and Septic Shock: 2016. *Intensive Care Med*. 2017;43(3):304–77.
4. Póvoa P, Moniz P, Pereira JG, Coelho L. Optimizing Antimicrobial Drug Dosing in Critically Ill Patients. *Microorganisms*. 2021;9(7):1401.
5. Hussain E, Kao E. Medication safety and transfusion errors in the ICU and beyond. *Crit Care Clin*. 2005;21(1):91–110, ix.
6. Alvim MM, Silva LA da, Leite ICG, Silvério MS. Adverse events caused by potential drug-drug interactions in an intensive care unit of a teaching hospital. *Rev Bras Ter Intensiva*. 2015;27(4):353–9.
7. Thomas AN, Panchagnula U. Medication-related patient safety incidents in critical care: a review of reports to the UK National Patient Safety Agency. *Anaesthesia*. 2008;63(7):726–33.
8. Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P, ym. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ*. 2009;338:b814.
9. Kane-Gill SL, Kowiatek JG, Weber RJ. A comparison of voluntarily reported medication errors in intensive care and general care units. *Qual Saf Health Care*. 2010;19(1):55–9.
10. Hamad A, Cavell G, Wade P, Hinton J, Whittlesea C. Risk of medication safety incidents with antibiotic use measured by defined daily doses. *Int J Clin Pharm*. 2013;35(5):772–9.
11. Covvey JR, Al-Balushi A, Boyter AC, Gourlay Y. Antimicrobial-related medication safety incidents: a regional retrospective study in West of Scotland hospitals. *J Hosp Infect*. 2015;91(3):264–70.
12. Muroi M, Shen JJ, Angosta A. Association of medication errors with drug classifications, clinical units, and consequence of errors: Are they related? *Appl Nurs Res ANR*. 2017;33:180–5.

13. Chapuis C, Chanoine S, Colombet L, Calvino-Gunther S, Tournegros C, Terzi N, ym. Interprofessional safety reporting and review of adverse events and medication errors in critical care. *Ther Clin Risk Manag.* 2019;15:549–56.
14. Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto. Potilas- ja lääkehoidon turvallisuussanasto. Stakesin työpapereita 28/2006. [Internet] 2006 (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: www.julkari.fi/bitstream/handle/10024/75835/T28-2006-VERKKO.pdf?sequence=1
15. Holmström AR, Airaksinen M, Weiss M, Wuliji T, Chan XH, Laaksonen R. National and local medication error reporting systems: a survey of practices in 16 countries. *J Patient Saf.* 2012;8(4):165–76.
16. World Health Organization (WHO). Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: technical report and guidance. [Internet] 2020 (viitattu 22. tammikuuta 2024). Saatavissa: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/334323/9789240010338-eng.pdf?sequence=1>
17. Awanic Oy. HaiPro. [Internet] (viitattu 21. tammikuuta 2024). Saatavissa: <https://awanic.fi/haipro/#tutkijoille>
18. Council of Europe: Expert group on Medication Safety Practises. Creation of a better medication safety culture in Europe: building up safe medication practices. [Internet] 2007 (viitattu 22. tammikuuta 2024). Saatavissa: www.edqm.eu/medias/fichiers/Report_2006.pdf
19. Hodkinson A, Tyler N, Ashcroft DM, Keers RN, Khan K, Phipps D, ym. Preventable medication harm across health care settings: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med.* 2020;18(1):313.
20. Pasternack A. Hoitovirheet ja hoidon aiheuttamat haitat. *Duodecim Laaketieteellinen Aikakauskirja.* 2006;122(20):2459–70.
21. Reason J. Human error: models and management. *BMJ.* 2000;320(7237):768–70.
22. World Health Organization Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology (WHOCC). Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification. [Internet] (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification
23. World Health Organization (WHO) & WHO Patient Safety. Conceptual framework for the international classification for patient safety version 1.1: final technical report. [Internet] 2009 (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: apps.who.int/iris/handle/10665/70882

24. Tuomi J, Sarajärvi A. Laadullinen tutkimus ja sisällönanalyysi. Helsinki: Kustannusosakeyhtiö Tammi; 2017.
25. Montesi G, Lechi A. Prevention of medication errors: detection and audit. *Br J Clin Pharmacol.* 2009;67(6):651–5.
26. Latif A, Rawat N, Pustavoitau A, Pronovost PJ, Pham JC. National study on the distribution, causes, and consequences of voluntarily reported medication errors between the ICU and non-ICU settings. *Crit Care Med.* 2013;41(2):389–98.
27. Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea. Tulostettava raportti, Lääkekulutus vuosina 2018–2021. [Internet] 2021 (viitattu 21.1.2024). Saatavissa: https://fimea.fi/laakehaut_ja_luettelot/kulutustiedot
28. Kurttila M, Saano S, Laaksonen R. Reminding staff of diligence during the medication process is not enough to ensure safety: Learning from wrong fluid product selection incidents in the care of critically ill patients. *Explor Res Clin Soc Pharm.* 2022;8:100181.
29. Veiga RP, Paiva JA. Pharmacokinetics-pharmacodynamics issues relevant for the clinical use of beta-lactam antibiotics in critically ill patients. *Crit Care Lond Engl.* 2018;22(1):233.
30. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP): SIG. Final Report: Special Interest Group for The Investigation of Medication Errors in Intensive Care Units. [Internet] 2023 (viitattu 27.1.2024) Saatavissa: https://www.eahp.eu/sites/default/files/report_sig_for_the_investigation_of_medication_errors_in_intensive_care_units.pdf
31. Helovuola A, Kinnunen M, Kuosmanen A, Peltomaa K. Potilasturvallisuus ja riskien hallinta: opas sosiaali- ja terveydenhuollon asiantuntijoille ja johdolle. Helsinki: Edita Publishing; 2015.
32. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Implement strategies to prevent persistent medication errors and hazards. [Internet] 2023 (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: www.ismp.org/resources/implement-strategies-prevent-persistent-medication-errors-and-hazards
33. Colvin MO, Eisen LA, Gong MN. Improving the Patient Handoff Process in the Intensive Care Unit: Keys to Reducing Errors and Improving Outcomes. *Semin Respir Crit Care Med.* 2016;37(1):96–106.
34. Bourne R, Phipps D, Jennings J, Boxall E, Wilson F, March H, ym. Medication safety for intensive care patients transferring to a hospital ward: a hierarchical task analysis. *Human Factors in Healthcare.* 2022;(2:100030).

35. Kuitunen S, Niittynen I, Airaksinen M, Holmström AR. Systemic Causes of In-Hospital Intravenous Medication Errors: A Systematic Review. *J Patient Saf.* 2021;17(8):e1660–8.

36. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). Independent double checks: worth the effort if used judiciously and properly. [Internet] 2019 (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: <https://www.ismp.org/resources/independent-double-checks-worth-effort-if-used-judiciously-and-properly>

37. World Health Organization (WHO). Medication safety for look-a-like, sound-a-like medicines. [Internet] 2023 (viitattu 27.1.2024). Saatavissa: www.who.int/publications/i/item/9789240058897

38. Institute for Safe Medication Practices (ISMP). ISMP List of Confused Drug Names. [Internet]. 2023. Saatavissa: www.ismp.org/recommendations/confused-drug-names-list

39. US Food and Drug Administration (FDA) and Institute for Safe Medication Practices (ISMP). FDA and ISMP Lists of Look-Alike Drug Names with Recommended Tall Man Letters. [Internet] 2023 (viitattu 22.1.2024). Saatavissa: www.ismp.org/recommendations/tall-man-letters-list

40. Holmström AR, Järvinen R, Laaksonen R, Keistinen T, Doupi P, Airaksinen M. Inter-rater reliability of medication error classification in a voluntary patient safety incident reporting system HaiPro in Finland. *Res Soc Adm Pharm RSAP.* 2019;15(7):864–72.