

# Kórházi osztályok gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibáinak közvetlen megfigyelése

Lám Judit dr.<sup>1</sup> ■ Rózsa Erzsébet<sup>2</sup> ■ Kis Szölgyémi Mónika dr.<sup>3</sup>  
Belicza Éva dr.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Semmelweis Egyetem, Egészségügyi Közzolgálati Kar, Egészségügyi Menedzserképző Központ, Budapest

<sup>2</sup>Semmelweis Egyetem, Kútvölgyi Klinikai Tömb, Budapest

<sup>3</sup>Fővárosi Önkormányzat Bajcsy-Zsilinszky Kórház, Budapest

A gyógyszereléssel összefüggő hibák előfordulása igen gyakori. A hozzájáruló tényezők és kockázatok korlátozott ismerete gátolja az eredményes prevenciók stratégiák fejlesztését és kipróbálását. *Célkitűzés:* Az elrendelt és osztott gyógyszerkészítmények közötti eltérések felmérése és a kockázatok azonosítása a gyógyszerosztás során. *Módszer:* Prospektív, direkt megfigyeléses vizsgálat két kórházi fekvőbeteg-osztályon. *Eredmények:* A megfigyelt gyógyszeradagok száma 775, az elrendelt gyógyszeradagoké 806, a maximális hibalehetőségeké 803 volt. A nem megfelelő gyógyszeradagok száma 114, a hibaarány 14,1% volt. Az észlelt hibatípusok közül a nem megfelelő hatóanyag-mennyiség osztása 25,4%-ban, nem felelhető készítmény felezése 24,6%-ban, behozott gyógyszer elmaradt osztása 16,4%-ban, nem az elrendelt hatóanyagú gyógyszer kiadagolása 14,2%-ban fordult elő. A nem megfelelő gyógyszeradagok 87%-át komolyabb következményekkel nem járó csoportba sorolták be, míg a hibák 13%-a minősült potenciálisan súlyosnak. *Következtetések:* A direkt megfigyeléses módszer alkalmas a kórházi fekvőbeteg-osztályok gyógyszerelési gyakorlatának megismerésére és a kockázatok feltárására. A gyógyszerelés és betegbiztonság javítása érdekében a vizsgálat eredményeit, az azonosított kockázatokat a szerzők továbbgondolásra érdemesnek tartják az ellátói gyakorlatokban. Orv. Hetil., 2011, 152, 1391–1398.

**Kulcsszavak:** gyógyszerelési hibák, direkt megfigyelés, gyógyszerosztás, nemkívánatos események

## Survey of drug dispensing errors in hospital wards

Medication errors occur very frequently. The limited knowledge of contributing factors and risks prevents the development and testing of successful preventive strategies. *Objective:* To investigate the differences between the ordered and dispensed drugs, and to identify the risks during medication. *Methods:* Prospective direct observation at two inpatient hospital wards. *Results:* The number of observed doses was 775 and the number of ordered doses was 806. It was found that from the total opportunities of 803 errors 114 errors occurred in dispensed drugs corresponding to an error rate of 14.1%. Among the different types of errors, the most important errors were: dispensing inappropriate doses (25.4%), unauthorized tablet halving or crushing (24.6%), omission errors (16.4%) and dispensing an active ingredient different from the ordered (14.2%). 87% of drug dispensing errors were considered as errors with minor consequences, while 13% of errors were potentially serious. *Conclusions:* Direct observation of the drug dispensing procedure appears to be an appropriate method to observe errors in medication of hospital wards. The results of the study and the identified risks are worth to be reconsidered and prevention measures should be applied to everyday health care practice to improve patient safety. Orv. Hetil., 2011, 152, 1391–1398.

**Keywords:** medication errors, direct observation, dispensing drugs, adverse events

(Beérkezett: 2011. június 29.; elfogadva: 2011. július 19.)

A gyógyszerelési folyamat a gyógyszer elrendelésétől a gyógyszer hatásának monitorozásáig tart. A *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* definíciója szerint gyógyszerelési hiba minden olyan megelőzhető nemkívánatos esemény, amely nem megfelelő gyógyszerhasználatot vagy betegkárosodást eredményez(het), mialatt a gyógyszerelés a beteg vagy az egészségügyi személyzet kontrollja alatt áll [1].

Nem kívánt gyógyszerterápiás eseményként (*adverse drug event*) definiáljuk a gyógyszerelés következtében fellépő sérüléseket vagy károsodásokat [2]. A bekövetkezett, gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események hátterében nem minden esetben azonosítható gyógyszerelési hiba.

Gyógyszerelési hibák ugyanakkor jóval nagyobb számban fordulnak elő, mint nem kívánt gyógyszerterápiás események, hiszen csupán a hibák töredéke vezet nemkívánatos gyógyszerterápiás esemény kialakulásához [2, 3]. A különböző gyógyszerelési hibák és/vagy nem kívánt gyógyszerhatások a betegfelvételek 6,5%-ában azonosíthatóak, és bár jelentős részük nem jár ártalommal, mégis a kórházakban bekövetkező, fogyatékosshoz vagy halálhoz vezető nemkívánatos események leggyakoribb okai között ismertek [4, 5, 6, 7].

A gyógyszereléssel összefüggő hibák detektálására alkalmazható négy legfontosabb módszer: a gyógyszereléssel összefüggő nemkívánatos események (önkéntes)

jelentési rendszere, a gyógyszerelési gyakorlat valós idejű, direkt megfigyelése, valamint a betegdokumentáció vizsgálata, és annak speciális típusa, az úgynevezett *trigger* eszközök alkalmazása (1. táblázat) [8, 9, 10, 11]. A direkt megfigyelés valid és megbízható módszer, aminek segítségével a gyógyszerelési hibák a legpontosabban és a legeredményesebben észlelhetők a gyógyszerosztás és -alkalmazás folyamata során [12, 13, 14].

A gyógyszerosztás nagy kockázatú folyamat betegbiztonsági, gyógyszerbiztonsági szempontból, hiszen nagy figyelmet igénylő, monoton tevékenység. Kockázatot jelentenek a gyakori megszakítások és megzavarások, amelyek bizonyítottan növelik a hibák bekövetkezésének valószínűségét és azok súlyosságát [15]. További nehézséget jelent a gyógyszerkincs gyors növekedése, az egyre nagyobb számban megjelenő generikumok, új kisserelések és adagolási módok bevezetése, a hasonló csomagolású (*look alike*) gyógyszerek forgalomba hozatala, és hasonló hangzású (*sound alike*) gyógyszernevek megjelenése.

Vizsgálatunk célja a kórházi gyógyszerosztás folyamatához kapcsolódó gyógyszerelési hibák jelentőségének felmérése, a gyakorlatban előforduló hibatípusok azonosítása, a gyógyszerosztás gyakorlatának megfigyelése, a gyakorlatban jelen lévő kockázatok azonosítása a direkt megfigyeléses módszer segítségével. Ezek ismeretében válik lehetővé a megelőző intézkedésekre való javaslattevél, a helyi gyakorlatok fejlesztése.

1. táblázat | A gyógyszerelés biztonságának megítélésére alkalmas módszerek összehasonlítása [10, 11, 33]

Módszer	Definíció	Előny	Módszer korlátai
Nemkívánatos események jelentése (incident reporting)	A gyógyszereléssel összefüggő nem várt események önkéntes jelentési rendszere (beteg, orvos, ápoló, szülő). Forma: papíralapú, fax, telefon, IT	Adatminőség jó, megfelelő információt szolgáltat a további, okokra koncentráló elemzésekhez (gyökérok-elemzés), ezzel az aktív és latens hibák feltárhatóak	Súlyos következményekkel járó nemkívánatos események kerülnek jelentésre. Aluljelentés. Gátak: szervezeti kultúra, félelem az esetleges büntetéstől. További adminisztratív terhelés a személyzetnek
Direkt megfigyelés (direct observation)	A gyógyszerelési gyakorlat direkt valós idejű megfigyelése	Pontos, jó minőségű adatok. Legnagyobb számban alkalmas a gyógyszerelési gyakorlattal összefüggő problémák detektálására	Magas erőforrás-, munka- és időigény, rövid időtáv. A megfigyelők oktatása szükséges. Csak „pillanatfelvétel” készíthető a gyógyszerelési gyakorlattal. Nem a teljes folyamatot értékeli, csak annak egy részét
Betegdokumentáció vizsgálata (chart review)	Retrospektív vagy valós idejű vizsgálat a betegdokumentációra, zárójelentésre, laborértékekre is kiterjedően	Retrospektív vizsgálatra is alkalmas. Standardizált kritériumok alkalmazása. Dózishibák felfedezésére, interakció vizsgálatára jól alkalmazható	Magas erőforrás- és munkaigény. Indikátorok pontos meghatározása szükséges. A vizsgálatot végző személyek oktatása szükséges
Trigger eszközök (trigger tools)	A betegdokumentáció-vizsgálat speciális típusa. Célzott betegrekord-vizsgálat (digitálisan vagy hagyományos úton)	A gyógyszerelés biztonságának hosszabb idejű, átfogó vizsgálatára alkalmas. A gyakoriság és típus meghatározására alkalmazható eredményes, hatékony, gyakorlatorientált, reprodukálható módszer	IT-támogatással eredményes. Hagyományos úton nehéz a megvalósíthatóság. A vizsgálatot végző személyek oktatása szükséges

## Módszer

### Alkalmazott fogalmak (2. táblázat)

Gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibaként definiáltunk minden olyan eltérést, amely a kórházi osztályon érvényben lévő eljárásrendek, helyettesítési listák szerint az orvos által elrendelt és a beteg számára kiosztott gyógyszerkészítmények között fennáll [12, 16]. A megfigyeléses vizsgálatba az orális, transzdermalis és egyéb adagolási módok kerültek be. Kizártuk a parenterális gyógyszerformákat, mivel ezek közvetlenül a beadás előtt kerültek előkészítésre.

A gyógyszerosztással összefüggő hibaarány a megfigyelt és elrendelt adagszámok ismeretében került kiszámításra. Adagszám alatt az egy adott gyógyszerkészítmény osztásra/elrendelésre kerülő egyszeri adagjainak számát értjük. A gyógyszereléssel összefüggő hibaarány a maximális hibalehetőségek számának (*total opportunities for error*) ismeretében került meghatározásra, amely az elrendelt és az elrendelésre nem került, de a beteg számára kiadagolt gyógyszeradagok összegeként számítható [17]. Jelen vizsgálat azokra a gyógyszerelési hibákra fókuszált, amelyek az osztályon történő gyógyszerosztási folyamathoz kapcsolódnak. A hibaarány számítása során ezért nem vettük figyelembe azokat a gyógyszerkészítményeket, amelyek a lázlapon történő gyógyszerelrendelésben szerepeltek, ugyanakkor dokumentáltan a beteg kezelésében álltak, azaz kiadagolásuk nem az ápolók feladata volt. A maximális hibalehetőségek kiszámítását emiatt úgy módosítottuk, hogy az elrendelt gyógyszeradagok számából levontuk a lázlapon az elrendelésben szereplő, de „saját” gyógyszerként feltüntetett, a beteg kezelésében lévő gyógyszeradagok számát.

A gyógyszerosztással összefüggő hibaarányt a hibás gyógyszeradagok számának és a módosított maximális lehetséges hibaszám hányadosának százalékra való átszámításával határoztuk meg [17, 18, 19].

Az azonosított gyógyszerelési hibák definícióit a 3. táblázatban foglaltuk össze. Ha egy gyógyszeradag több szempontból is „nem megfelelőnek” minősült, akkor valamennyi azonosított hibatípusban számoltunk vele (például nem az elrendelésnek megfelelő hatóanyag került kiadagolásra, és a kiadagolt készítmény nem volt felelhető).

### Adatgyűjtés menete

A prospektív, direkt megfigyeléses vizsgálat a Semmelweis Egyetem Kútvölgyi Klinikai Tömbjében két, nem műtétes osztályon zajlott. A helyszínek kiválasztásánál szempont volt, hogy a vizsgálatba nagy gyógyszerforgalmú osztályok kerüljenek be. Az osztályok legfontosabb jellemzőit a 4. táblázatban mutatjuk be. A kiválasztott osztályokon dolgozó nővéreket, az osztályvezető főorvosokat, főnővéreket tájékoztattuk a vizsgálatról, kiemelve a vizsgálat célját, biztosítva anonimitásukat és hangsúlyozva azt, hogy semmiféle szankció nem érheti a vizsgálat következményeként a megfigyelt ápolókat. A megfigyelést két független megfigyelő végezte, egy gyógyszerész és egy gyakorló diplomás ápoló. A megfigyelők a vizsgálat megkezdése előtt tesztelték a módszert, valamint a megfigyeléshez kifejlesztett adatlapot. A tesztelés során szerzett tapasztalatok alapján a megfigyelési adatlapot módosítottuk a könnyebb kezelhetőség és átláthatóság érdekében. A vizsgálatokat 2011 januárjában és márciusában végeztük. Mindkét osztályon a nappalos műszakban történt a gyógyszerosztás a következő 24 órára, a lázlapon történő gyógyszerelrendelés alapján. Ehhez igazodva a megfigyelők 9 és 14 óra között tartózkodtak az osztályokon. Az ápolókat a gyógyszerosztás helyszínén figyelték meg. Fontos különbség a két osztály működési rendje között, hogy míg az I. osztályon a gyógyszerosztás rendje változó volt – azaz egyes napokon egy ápoló osztott valamennyi beteg számára

2. táblázat | Az alkalmazott indikátorok és fogalmak jegyzéke [17, 32]

Fogalom	Magyarázat
Gyógyszerelési hiba (gyógyszerosztás, alkalmazás során)	Minden olyan eltérés, amely az orvos által a beteg számára elrendelt és a beteg számára kiadagolásra és/vagy beadásra kerülő gyógyszerkészítmények között azonosítható
Adagszám	Egy adott gyógyszerkészítmény osztásra/elrendelésre kerülő egyszeri adagjainak száma
Maximális hibalehetőségek száma	Az elrendelt gyógyszeradagok számának és az elrendelésre nem került, de a beteg számára kiosztott gyógyszeradagok számának összege
Módosított maximális hibalehetőségek száma	Az elrendelt gyógyszeradagok számának és az elrendelésben saját gyógyszerként, feltüntetett, beteg kezelésében lévő gyógyszeradagok száma különbségének, valamint a beteg számára elrendelésre nem került, de kiosztott gyógyszeradagok számának összege
Gyógyszerosztással összefüggő hibaarány	A hibás gyógyszeradagok számának és a módosított maximális hibalehetőségek száma hányadosának százalékra való átszámítása
ATC ( <i>Anatomical Therapeutic Chemical Classification System</i> ) kód	A gyógyszerek WHO által elfogadott és aktualizált anatómiai, terápiás, illetve kémiai osztályozása
Hawthorne-hatás	A jelenség szerint a vizsgálatokban részt vevő személyek szokásos viselkedése megváltozhat, teljesítményük javulhat annak tudatában, hogy vizsgálatban vesznek részt, és megfigyelik őket

3. táblázat A vizsgálat során azonosított hibatípusok definíciói

Gyógyszerelési hiba típusa	Definíció
Nem az elrendelt hatóanyag-mennyiséget tartalmazó gyógyszeradag	Előre formulált gyógyszerformák esetén (például tableta, kapszula, draszté), nem megfelelő hatáserősségű vagy számú tableta alkalmazása
Nem az elrendelt hatóanyagot tartalmazó gyógyszeradag	Az elrendelt gyógyszerkészítmény nem az elrendelésnek megfelelő hatóanyag-tartalmú készítménnyel kerül helyettesítésre. <i>Érvényes helyettesítési lista van:</i> az elrendelt gyógyszer a helyettesítési listán megadott készítményekkel kiváltható. <i>Érvényes helyettesítési lista nincs:</i> az elrendelt gyógyszer helyettesítése más azonos hatóanyag-tartalmú (egyező ATC-kódú), hatáserősségű, gyógyszerformájú készítménnyel elfogadható
Nem felezhető gyógyszerkészítmény felezése/eltörése	A készítményt eltörték, felezték, amikor ez az alkalmazási előírás/betegájékoztató szerint ellenjavallt
Elmaradt gyógyszeradag	Az elrendelésben szereplő gyógyszeradag beadásának elmaradása. Ha a gyógyszer beadását meg sem kísérelték, abban az esetben figyelembe kell venni, amennyiben a dózis bevitelét a beteg tagadta meg, vagy nem kaphatta meg a gyógyszert, például műtétek/vizsgálatok előtt, abban az esetben nem minősül hibának
Elrendelésben nem szereplő (többször) gyógyszeradag	Az elrendelésben szereplő adagszámon felül beadott gyógyszeradag (például a gyógyszer leállítását követően folytatott adagolás, napi egyszeri adagolás esetén beadott további adagok)
Nem az elrendelt összetételű gyógyszeradag	Kombinált készítmények esetében értelmezhető. A kombinációban szereplő hatóanyagok vagy azok mennyisége nem felel meg az elrendelésnek
Dokumentáltan saját gyógyszer adagolása	Dokumentáltan, az elrendelésben rögzítetten a beteg kezelésében lévő gyógyszer ápoló által a kórházi készletből történő kiadagolása
Nem az elrendelt adagolási rend	Az elrendelésben szereplő napi adagszámtól való eltérés

4. táblázat A vizsgálatban részt vevő osztályok legfontosabb jellemzői

I. osztály	II. osztály
Nővérellátottság: 6 ágy/nővér	Nővérellátottság: 11 ágy/nővér
Területi ellátási kötelezettség: nincs	Területi ellátási kötelezettség: van
Ápolók: – Nővérhiány: nincs – Fluktuáció: nincs	Ápolók: – Nővérhiány: van – Fluktuáció: van
Gyógyszerszétosztás: változó	Gyógyszerszétosztás: gyógyszerelő nővér az osztályon

gyógyszert, más napokon pedig minden ápoló a hozzá tartozó kórtermekben fekvő betegeket gyógyszerelte –, addig a II. osztályon átmenetileg gyógyszerelő nővér végezte a gyógyszerelosztást.

A vizsgálat során a megfigyelők rögzítették a kiadagolásra került gyógyszer nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját, azon gyógyszerek nevét, amelyeknek dózisa az osztás időpontjában még nem volt ismert (laboratóriumi eredménytől függő adagolás, például alvadésgátlók). Kérték a gyógyszerelosztást végző ápolót, hogy mondja el azon gyógyszerek nevét is, amelyeket azért nem oszt ki, mert azok – az ápoló információi szerint – a beteg behozott „saját” gyógyszerei, és ezeket a beteg adagolja a kórházi bentartózkodása alatt.

A gyógyszerelosztás megfigyelése után az elrendelt gyógyszerek nevét, hatáserősségét, gyógyszerformáját, mennyiségét kiírtuk a lázlapról, külön jelölve azt, ha az elrendelésben egyértelműen rögzítették, hogy valamely gyógyszer a beteg által szedett, behozott készítmény. Rögzítettük, hogy a gyógyszerallergiát feltüntették-e,

az elrendelés olvasható és áttekinthető-e, a gyógyszer elrendelése vagy leállítása félreérthetetlenül van-e jelezve, az adagolások száma, és a mértékegységek feltüntetése megfelelő-e.

Az értékelés során a kiadagolt és elrendelt gyógyszereket vetettük össze, a helyettesítési – ATC 7 (azonos hatóanyag) szintű helyettesítést elfogadva – és a szakmai szabályok figyelembevételével.

A két osztályon talált gyógyszerelési hibák statisztikai elemzésére a  $\chi^2$ -próbát használtuk. A detektált gyógyszerelési hibák következményeit a szakirodalomban használt négy kategóriába soroltuk be: potenciálisan jelentéktelen, potenciálisan jelentős, potenciálisan súlyos, potenciálisan végzetes hatások [16] (5. táblázat). A lehetséges következmények értékelését két egymástól független gyógyszerész készítette el, a „worst case” scenario (legrosszabb esetben kialakuló következmények) szem előtt tartásával. A besorolások kapcsolatát kappa-statisztikával állapítottuk meg az alábbiak szerint:  $\kappa < 0,20$  szerény,  $0,20 \leq \kappa < 0,41$  elégséges,  $0,41 \leq \kappa < 0,60$  közepes,  $0,61 \leq \kappa < 0,80$  jó,  $0,81 \leq \kappa$  esetén nagyon jó egyezőséget mutat [12].

## Eredmények

A vizsgálat ideje alatt a megfigyelt gyógyszeradagok száma 775, az elrendelt gyógyszeradagok száma 806, míg a módosított maximális hibalehetőségek száma 803 volt. Harminckét gyógyszeradag esetén jelezték a gyógyszert osztó nővérek, hogy saját behozott gyógyszerrel van szó, amelyek közül mindössze hét gyógyszeradag szerepelt a dokumentációban saját gyógyszerként. Az elren-

5. táblázat Gyógyszerelési hibák lehetséges klinikai következményeinek besorolása [16]

Lehetséges klinikai következmény	Kulcsszavak magyarázata	Példa	Előfordulás, n (%)
<i>Potenciálisan jelentéktelen</i> Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek feltehetően nem járnak klinikai kockázattal	„Klinikai kockázat nélküli”: olyan gyógyszerelési hibák, amelyek nem vezetnek a beteg károsodásához vagy őt ért kellemetlenséghez	<i>Magnézium+B-vitamin</i> készítmény adagolásának elmaradása	15 (13%)
<i>Potenciálisan jelentős</i> Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek a beteg számára „kellemetlen” klinikai kockázatot hordoznak, ugyanakkor sérülést, bántalmat nem okoznak	„Kellemetlen”: a nem megfelelő dózis, gyógyszer vagy gyógyszer adagolás/dózis elmulasztása, amely például fájdalomhoz, szédüléshez vezethet. Idetartozik az is, ha a betegnek extra vizsgálatokra van szüksége, például vérvizsgálat, vérnyomásmérés	<i>Rabeprazol</i> hatóanyag-tartalmú készítmény helyett <i>pantoprazol</i> hatóanyag-tartalmú készítménnyel, amely felezésre került  <i>Enalapril</i> hatóanyag-tartalmú készítményből 2×2,5 mg került osztásra, 1×2,5 mg elrendelve	84 (74%)
<i>Potenciálisan súlyos</i> Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek a betegek károsodásának veszélyét hordozzák magukban	„Károsodás”: olyan gyógyszerelési hiba, amely után aktív terápiával hozható csak helyre a beteg egészségi állapota. Egy potenciálisan súlyos gyógyszerelési hiba állandó vagy időleges állapotromláshoz vezet	<i>Acenokumarol</i> hatóanyag-tartalmú készítményből 1×1,5 mg került osztásra, 1×1 mg elrendelve	15 (13%)
<i>Potenciálisan végzetes</i> Olyan gyógyszerelési hibák, amelyek a beteg halálának klinikai kockázatát magukban hordozzák	„Végzetes”: a kifejezés arra utal, hogy a gyógyszerelési hiba a beteg halálához vezethet		0

6. táblázat A megfigyelt gyógyszerelési hibák száma, előfordulási aránya és megoszlása (hibák száma n=134, módosított maximális hibalehetőségek száma m=803)

Megfigyelt hiba típusa	Száma (n)	Előfordulás (%) a megfigyelés alatt azonosított valamennyi hiba százalékában (n=134)	Előfordulás (%) a módosított maximális hibalehetőségek százalékában (m=803)
Nem az elrendelt hatóanyag-mennyiség	34	25,4%	4,2%
Nem felezhető készítmény felezése/osztása	33	24,6%	4,1%
Elmaradt gyógyszeradag behozott (saját) gyógyszer dokumentátlansága miatt	22	16,4%	2,7%
Nem az elrendelt hatóanyag-tartalom	19	14,2%	2,4%
Elmaradt gyógyszeradag (nem behozott gyógyszer)	13	9,7%	1,6%
Elrendelésben nem szereplő (többször)gyógyszeradag	5	3,7%	0,6%
Nem az elrendelt összetétel	4	3,0%	0,5%
Dokumentáltan saját gyógyszer adagolása	2	1,5%	0,2%
Nem az elrendelt adagolási rend	2	1,5%	0,2%
<b>Összesen</b>	<b>134</b>	<b>100%</b>	<b>16,7%</b>

delésnek nem megfelelő gyógyszeradagok száma 114 volt, ezekhez kapcsolódóan 134 (16,7%) különböző gyógyszerelési hibát azonosítottunk. Tizennyolc gyógyszeradag (15,8%) kapcsán több hibát is detektáltunk, két hibát észleltünk 16 gyógyszeradag (14%) esetén, két gyógyszeradag (1,8%) három hibatípusba is besorolható volt. A hibaarány 14,1% (I. osztály 13,7%, II. osztály 15,2%) volt. Ha a behozott gyógyszer dokumentálásának hiányából fakadó elmaradt gyógyszeradagokat nem vesszük figyelembe, úgy a nem megfelelő gyógyszeradagok száma 89, a hibaarány pedig 11,1% (I. osztály 11,2%, II. osztály 10,9%). A detektált gyógyszerelési hibák számát, megoszlásukat, valamint a maximális hibalehetősé-

gek számához viszonyított arányukat a 6. táblázatban szemléltetjük.

Az észlelt hibatípusok közül a nem megfelelő hatóanyag-mennyiség osztása (25,4%), nem felezhető készítmény felezése vagy eltörése (24,6%), behozott gyógyszer elmaradt osztása (16,4%), nem az elrendelt hatóanyagú gyógyszer kiadagolása (14,2%) és az elmaradt gyógyszeradagok (9,7%) emelendők ki. A többi azonosított hibatípus ezekhez viszonyítva ritkán fordult elő. A két osztály között statisztikailag szignifikáns különbség ( $p < 0,05$ ) a felezési hibák (I. osztály 22,7%, II. osztály 38,46%) és a nem megfelelő hatóanyag-tartalmú gyógyszeradagok (I. osztály 36%, II. osztály 15,38%) előfordulási gyakoriságában volt.



A nem megfelelő hatóanyag-tartalmú gyógyszeradagok esetén megvizsgáltuk, hogy szerepelt-e az elrendelésben hatáserősség megjelölése, ha a vizsgált készítményből több hatáserősségű készítmény is forgalomban van. Megállapítottuk, hogy a II. osztályon valamennyi nem megfelelő hatáserősségű gyógyszeradag (n=6) esetén az elrendelésben szerepelt a hatáserősség megjelölése, míg az I. osztályon a nem megfelelő dózisok (n=27) több mint felében a hatáserősség nem került elrendelésre.

A megfigyelt hibás gyógyszeradagok lehetséges klinikai következményeit az 5. táblázatban foglaltuk össze egy-egy példával megvilágítva. Az értékelők besorolása 89,6%-ban egyezett. A  $\kappa$  statisztika értéke 0,74, ez két értékelő véleményének szoros egyezőségére utal. A nem megfelelő gyógyszeradagok 87%-a a komolyabb következményekkel nem járó kategóriákba került besorolásra. A potenciálisan jelentéktelen hibák arányát 13%-nak, a potenciálisan jelentős hibák arányát 74%-nak találtuk. A hibák 13%-át soroltuk a potenciálisan súlyos kategóriába. Potenciálisan végzetes kategóriába sorolható hiba nem fordult elő a megfigyelés során. A lehetséges klinikai következmények alakulása a vizsgálat két helyszínén nem mutatott jelentős eltérést.

A vizsgálat eredményei szerint a gyógyszerallergia feltüntetése 82 lázlap megtekintése alapján 38%-ban szabályosan, 17%-ban nem szabályosan történt, 45%-ban pedig egyáltalán nem került feltüntetésre erre vonatkozó adat. A gyógyszerek elrendelésének egyértelműsége jelentős, statisztikailag szignifikáns különbséget mutatott a két vizsgált osztályon. Az I. osztályon a gyógyszeradagok elrendelésének mindössze 18%-a történt egyértelmű módon, a II. osztályon ez az arány 50% volt.

## Megbeszélés

Eredményeink szerint a gyógyszerosztással összefüggő gyógyszerelési hibák gyakorisága a nemzetközi szakirodalomban megjelenő adatokkal összevethető. Az általunk megállapított hibaarány 14,1% volt. Ha a behozott gyógyszerek adminisztrációjából fakadó elmaradt dózistól eltekintünk, a nem megfelelő gyógyszeradagok száma 11,1%-ra módosul. A direkt megfigyeléses vizsgálatok során közölt hibaarányok 3–44% között változnak [14, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24]. A legmagasabb hibaarány az intenzív osztályon ápoltság esetén számos készítmény kerül alkalmazásra, és nagy arányban használnak nagy kockázatú, parenterális adagolási módú gyógyszereket [19]. Az adatok közötti jelentős különbség a megfigyelési helyszínek eltérőségén túl abból is adódik, hogy a különböző tanulmányok eltérően definiálják a gyógyszerelési hiba fogalmát, és a hibaarányok meghatározása sem egységes [25]. A nemzetközi vizsgálatok a gyógyszerosztás és -alkalmazás folyamatát nem különítik el, az előforduló hibatípusokat együttesen elemzik, míg

vizsgálatunkban mi csak a gyógyszerosztáshoz kapcsolódó hibákat vizsgáltuk.

Eredményeink szerint az előforduló gyógyszerelési hibatípusok mintázata eltér a szakirodalmi adatoktól. A nemzetközi vizsgálatokban a leggyakoribb hibatípusok közé tartoznak a nem megfelelő időben adott, a nem megfelelő hatóanyag-mennyiséget tartalmazó, az elmaradt és a nem megfelelő beadási móddal beadott gyógyszeradagok [14, 15, 23, 24, 26]. Vizsgálatunkban az irodalmi adatok szerint leggyakoribb hibatípusok között jelölt nem megfelelő dózisok (25,4%) után előforduló második leggyakoribb hibatípus a nem felezhető gyógyszerek felezése, eltörése volt (24,6%). Hasonló eredményeket találtak geriátriai gondozás, idősek akut ellátása során végzett direkt megfigyeléses vizsgálatok is [14, 27, 28, 29]. A szilárd gyógyszerformák eltörésének, összetörésének, kapszulák kinyitásának legfontosabb okaként a tanulmányok a nem megfelelő betegcompliance-t és az idős betegek nyelési nehézségeit jelölték meg. A vizsgálatunk során észlelt gyógyszerfelezések mögött minden esetben az állt, hogy az osztály készletében nem volt az elrendelésnek megfelelő hatáserősségű készítmény, ezért egy magasabb hatóanyag-tartalmú készítmény került osztásra.

A nem felezhető gyógyszerek eltörése megváltoztatja a gyógyszerek felszívódását, biohasznosulását, amely komoly következményekkel járhat a beteg szempontjából. Tekintettel arra, hogy a helyettesítések dokumentálása nem történt meg, az elrendelést végző orvos nem értesült ezekről az eseményekről, holott ezek a beteg állapotára akár jelentős befolyással is lehetnek. A megbeszélések tanulságai szerint a nővérek több esetben nem voltak tisztában a felezés következményeivel. A klinikai gyógyszerész minden esetben tud megfelelő információt adni arról, hogy egy adott készítmény felezhető-e vagy sem. Fontosnak tartjuk ezen információk közlését az osztályon gyógyszerosztást végző kollégák számára az intézet gyógyszerkészletéhez igazodóan, valamint felhívni a figyelmüket a nem engedélyezett felezések lehetséges veszélyeire.

Jelentős betegbiztonsági kockázatot észleltünk a betegek által behozott gyógyszerek dokumentálatlanságával és kezelésük szabályozatlanságával összefüggésben. A kórházban ápoltság esetén gyógyszerellátására vonatkozó, hatályban lévő, ellentmondásos jogszabályokra való tekintettel és ezekre hivatkozva, a behozott gyógyszerek szabályozása nem történik meg a szolgáltatóknál. Ugyanakkor a jelenség ismert tény, és napi gyakorlati probléma. Tovább árnyalja a helyzetet a betegek által szedett egyéb szerek és készítmények (OTC-gyógyszerek, vitaminok, étrend-kiegészítők, gyógyteák, gyógynövények) kérdése, amelyekről az ellátók nem minden esetben rendelkeznek információval. A betegek által behozott és saját kezelésükben lévő gyógyszerek dokumentálatlansága, a lázlapon egyértelmű jelölés nélkül az elrendelt gyógyszerek között való szerepeltetése, magában hordozza azt a veszélyt, hogy ezeket a készit-

ményeket a gyógyszer osztó nővér is kiadagolja számukra, ami dupla gyógyszerdózist is jelenthet. Több esetben találtunk dokumentálatlanul a beteg kezelésében lévő antipszichotikumokat, altatókat és véralvadástgátló készítményeket, antiepileptikumokat, amelyek megbízhatósági szempontból minden esetben nagy kockázatú készítményeknek minősülnek. Eredményeink is alátámasztják e kérdéskör szakmai szervezetek által szintén felvetett és szorgalmazott mihamarabbi rendezését, szabályozását, a jogszabályi ellentmondások feloldását.

A nem megfelelő hatóanyag-tartalmú gyógyszerek adagolásánál (n=19) két gyógyszeradaghoz köthetően tapasztaltunk gyógyszercserét, ami a készítmények hasonló csomagolására volt visszavezethető. A legnagyobb arányban ezek a hibák is a helyettesítéshez köthetőek, mivel a helyettesítés nem hatóanyag (ATC 7-szinten) szerint, hanem hatóanyagcsoporton belül (ATC 5-szinten) valósult meg. Ez elsősorban a protonpumpagátlókat (A02BC) és a HMG-CoA-reduktáz inhibitorokat (C10AA) érintette.

Megjegyezzük, hogy már a hatóanyagszintű helyettesítés is befolyásolhatja a betegek állapotát, tekintettel az alkalmazott eltérő segédanyagokra, az eltérő biohasznosulásra.

Betegbiztonsági szempontból jelentős kockázati tényezőnek tartjuk a lázlapokon az allergia jelölésének elmaradását, a nehezen átlátható és olvasható lázlapokat, a helyettesítési listák aktualizálásának elmaradását, a helyettesítések dokumentálatlanságát, valamint a gyógyszerosztási tevékenység megzavarását, a nővérek nagy munkaterhelését.

Vizsgálatunk korlátját jelenti, hogy a megfigyelés egy intézmény két különböző osztályán történt, így az országos gyakorlatra vonatkozó mélyreható következtetések nem vonhatóak le. A megfigyelés csak az orális és transzdermalis adagolási formákra terjedt ki. Az irodalom szerint ugyanakkor az intravénás adagolási módú készítmények esetében a hibák kialakulásának valószínűsége nagyobb a beadással összefüggő komplex tevékenység-sorozat miatt [30, 31]. A megfigyelők személyes jelenléte befolyásolhatja a megfigyelt egyén viselkedését. Vizsgálatunk a II. osztályon nem volt olyan hosszú, hogy itt az úgynevezett Hawthorne-hatás megszűnhetett volna [32]. További torzítást eredményezhet, hogy vizsgálatunkban a gyógyszer osztó nővér hangosan elmondta, hogy milyen készítményt oszt és milyen adagolásban, ami az összpontosítást és önellenőrzést javíthatta.

## Következtetések

Az egészségügyi ellátásban egyre súlyosabbá váló humán erőforrás-krízis, a személyzet számának csökkenése, az egyre nehezebbé váló munkakörülmények miatt az ellátással összefüggő nem várt események kialakulásának kockázata nő. Kiemelkedő jelentőségűnek tartjuk ezért a kockázatok felmérését és azonosítását, amelyek ismeretében a betegek és ellátók biztonsága érdekében olyan in-

tézkedések tehetők, amelyek hozzájárulhatnak a megelőzhető nemkívánatos események elkerüléséhez. Ehhez azonban szükséges a bekövetkezett hibák detektálására alkalmas eszközök alkalmazása, és nélkülözhetetlen az őszinte, nyílt, nem büntető, a megbízhatóság javítását támogató szervezeti kultúra, amely lehetővé teszi a nem várt események vagy a majdnem bekövetkezett hibák (*near missek*) megbeszélését, elemzését [8].

A direkt megfigyeléses módszert alkalmasnak találtuk az egyes osztályok gyógyszerelési gyakorlatának megismerésére, a gyógyszerosztás során jelentkező kockázatok feltárására. A vizsgálat eredményeit, az azonosított kockázatokat érdemesnek tartjuk továbbgondolásra az egyes szolgáltatók helyi gyakorlatának viszonylatában.

## Irodalom

- [1] *The National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) (2008) About Medication Errors.* Elérhető: [www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html](http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html) (megtekintve: 2011. április 11.).
- [2] Bates, D. W., Boyle, D. L., Vander Vliet, M. B. és mtsai: Relationship between medication errors and adverse drug events. *J. Gen. Intern. Med.*, 1995, 10, 199–205.
- [3] Morimoto, T., Gandhi, T. K., Sager, A. C. és mtsai: Adverse Drug Events and medication errors: detection and classification methods. *Qual. Saf. Health Care*, 2004, 13, 306–314.
- [4] Thomas, E. J., Studdert, D. M., Burstin, H. R.: Incident and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med. Care*, 2000, 38, 261–262.
- [5] Brennan, T. A., Leape, L. L., Laird, N. és mtsai: Incident of adverse drug events and potential adverse drug events. Implication for prevention. ADE Prevention Study Group. *J. Am. Med. Assoc.*, 1991, 324, 370–375.
- [6] Bates, D. W., Cullen, D. J., Laird, N. és mtsai: Incidence of adverse drug events, and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE Prevention Study Group. *Am. J. Med. Assoc.*, 1995, 274, 29–34.
- [7] Leap, L. L., Brennan, T. A., Laird, N. és mtsai: The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med.*, 1991, 324, 377–384.
- [8] WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning System, WHO 2005. Elérhető: [www.who.int/patientsafety/events/05/ReportingGuidelines.pdf](http://www.who.int/patientsafety/events/05/ReportingGuidelines.pdf) (megtekintve: 2011. április 11.).
- [9] Barker, K. N., McConelli, W. E.: Fundamentals of medication errors research. *Am. J. Hosp. Pharm.*, 1962, 19, 360–369.
- [10] Montesi, G., Lechi, A.: Prevention of medication errors: detection and audit. *Br. J. Clin. Pharmacol.*, 2009, 67, 651–655.
- [11] Meyer-Masseti, C., Cheng, C. M., Schwappach, D. L. B. és mtsai: Systematic review of medication safety assessment methods. *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 2011, 68, 227–240.
- [12] Flynn, E. A., Barker, K. N., Pepper, G. A. és mtsai: Comparison of methods for detecting medication errors in 36 hospital and skilled-nursing facilities. *Arch. Int. Med.*, 2003, 163, 2359–2367.
- [13] Dean, B., Barber, N.: Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 2001, 58, 54–59.
- [14] Haw, C., Stubbs, J., Dickens, G.: An observational study of medication administration errors in old-age psychiatric inpatients. *Int. J. Qual. Health Care*, 2007, 19, 210–216.

- [15] Westbrook, J. I., Woods, A., Rob, M. I. és mtsai: Association of interruptions with an increased risk and severity of medication administration errors. *Arch. Intern. Med.*, 2010, 170, 683–690.
- [16] Lisby, M., Nielsen, L. P., Mainz, J.: Errors in medication process: frequency, type, and potential. *Int. J. Qual. Health Care*, 2005, 17, 15–22.
- [17] Allan, E. L., Barker, K. N.: Fundamentals of medication errors research. *Am. J. Hosp. Pharm.*, 1990, 47, 555–571.
- [18] Barker, K. N., Flynn, E. A., Pepper, G. A. és mtsai: Medication errors observed in 36 health care facilities. *Arch. Int. Med.*, 2002, 162, 1897–1903.
- [19] Van den Bemt, P. M., Fijn, R., van der Voort, P. H. és mtsai: Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit. Care Med.*, 2002, 30, 846–850.
- [20] Greengold, N. L., Shane, R., Schneider, P. és mtsai: The impact of dedicated medication nurses on the medication administration error rate. *Arch. Int. Med.*, 2003, 163, 2359–2367.
- [21] Calabrese, A. D., Erstad, B. L., Brandl, K. és mtsai: Medication administration errors in adult patients in the ICU. *Intensive Care Med.*, 2001, 27, 1592–1598.
- [22] Dean, B. S., Allan, E. L., Barber, N. D. és mtsai: Comparison of medication errors in an American and British hospital. *Am. J. Health Syst. Pharm.*, 1995, 52, 2543–2549.
- [23] Chua, S. S., Tea, M. H., Rahman, M. H. A.: An observational study of drug administration errors in a Malaysian hospital (study of drug administration errors). *J. Clin. Pharm. Ther.*, 2009, 34, 215–223.
- [24] Prot, S., Fontan, J. E., Alberti, C. és mtsai: Drug administration errors and their determinants in pediatric in-patients. *Int. J. Qual. Health Care*, 2005, 17, 381–389.
- [25] Lisby, M., Nielsen, L. P., Brock, B. és mtsai: How are medication errors defined? A systematic literature review of definitions and characteristics. *Int. J. Qual. Health Care*, 2010, 22, 507–518.
- [26] Kopp, B. J., Erstad, B. L., Allen, M. E. és mtsai: Medication errors and adverse drug events in an intensive care unit: Direct observation approach for detection. *Crit. Care Med.*, 2006, 34, 415–425.
- [27] Tissot, E., Cornette, C., Limat, S. és mtsai: Observational study of potential risk factors of medication administration errors. *Pharm. World Sci.*, 2003, 25, 264–268.
- [28] Ho, C. Y., Dean, B. S., Barber, N. D.: When do medication administration errors happen to hospital patients? *Int. J. Pharm. Pract.*, 1997, 5, 91–96.
- [29] Paradiso, L. M., Roughton, E. E., Gilbert, A. L. és mtsai: Crushing or altering medications: what's happening in residential aged-care facilities? *Aust. J. Ageing*, 2002, 21, 123–127.
- [30] Cousins, D. H., Sabatier, B., Begue, D. és mtsai: Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicenter audit in the UK, Germany and France. *Qual. Saf. Health Care*, 2005, 14, 190–195.
- [31] Gladstone, J.: Drug administration errors: a study into the factors underlying the occurrence and reporting of drug errors in a district general hospital. *J. Adv. Nurs.*, 1995, 22, 628–637.
- [32] Barker, K. N.: Data collection techniques: observation. *Am. J. Hosp. Pharm.*, 1980, 37, 1235–1243.
- [33] Resar, R. K., Rozich, J. D., Classen, D.: Methodology and rationale for the measurement of harm with trigger tools. *Qual. Saf. Health Care*, 2003, 12 (Suppl. II), ii39–ii45.

(Lám Judit dr.,  
Budapest, Kútvölgyi út 2., 1125  
e-mail: lam@emk.sote.hu)

**A MAZSIHISZ Szeretetkórház (1145 Budapest, Amerikai u. 53–55.) orvosigazgatója pályázatot hirdet  
1 fő belgyógyász szakorvos vagy közvetlen szakvizsga előtt álló kolléga részére.**

A pályázatot a következő címre kérjük küldeni:

Dr. Deutsch Zsuzsa orvosigazgató  
MAZSIHISZ Szeretetkórház  
1145 Budapest, Amerikai út 53–55.

Telefon: (06-1) 251-9568  
e-mail cím: drdeutschzs@szertekh.datanet.hu