

**ILMOITUKSET TURVALLISUUSPOIKKEAMISTA LASTEN
LÄÄKEHOIDOSSA TAMPEREEN YLIOPISTOLLISESSA SAIRAALASSA**

Saija Väänänen
Syventävien opintojen kirjallinen työ
Tampereen yliopisto
Lääketieteen yksikkö
Joulukuu 2015

Tampereen yliopisto
Lääketieteen yksikkö

VÄÄNÄNEN SAIJA: ILMOITUKSET TURVALLISUUSPOIKKEAMISTA LASTEN
LÄÄKEHOIDOSSA TAMPEREEN YLIOPISTOLLISESSA SAIRAALASSA

Kirjallinen työ, 10 s.
Ohjaaja: dosentti Outi Tammela

Joulukuu 2015

Avainsanat: lapset, hoitovirheet

Tutkimustulokset lääkehoitoon liittyvistä poikkeamista ovat erilaisten määrittely- ja tilastointitapojen takia huonosti vertailukelpoisia. Lapsipotilaat ovat aikuisia alttiimpia poikkeamille, koska lääkkeet annostellaan yksilöllisesti koon mukaan ja monia lääkkeitä joudutaan laimentamaan. Poikkeamia esiintyy lapsipotilaiden hoidossa merkittävästi. Tutkimuksen tarkoituksena oli analysoida Tampereen yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) tapahtuneeksi ilmoitetut lasten lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat.

Tutkimuksen aineisto koostui TAYS:n lastenklinikan poikkeamaraportointijärjestelmään (Tacit) 21.5.2007–28.11.2012 ilmoitetuista vaaratapahtumista, jotka koskivat lääkehoitoa. Tutkittavia muuttujia olivat vaaratapahtuman ajankohta, tapahtumapaikka, lääke, lääkehoitoketjun vaihe, jossa poikkeama tapahtui, poikkeamaan myötävaikuttaneiksi ilmoitetut tekijät, haitta-aste ja mahdolliset suoritettavat korjaavat toimenpiteet. Määräysvirheet luokiteltiin ja analysoitiin virheen tyyppin mukaan, ja eri virhetyypeille ehdotettiin riskinhallintakeinoja.

Vaaratapahtumailmoituksia oli 1 045, joista 22,6 % (n = 230) liittyi jakeluun. Määräysvirheitä oli 20,2 % (n = 206), ja 50,2 %:ssa niistä oli määrätty väärä annos. Useimmat poikkeamat liittyivät antimikrobi- ja kipulääkkeisiin. Ilmoitetuista poikkeamista 1,1 % (n = 12) aiheutti vakavaa haittaa. Yleisin mainittu poikkeamaan myötävaikuttanut tekijä oli kiire. Lääkehoitoon liittyvien virheiden estämiseksi ehdotettiin muun muassa potilastietojärjestelmien ja lääkehoidon turvallisuutta parantavien työskentelytapojen kehittämistä.

Lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista raportoimalla voidaan lisätä tietoisuutta lääkehoidon ongelmakohdista ja löytää keinoja kehittää lääkehoitoa turvallisemmaksi. Tehokkaita keinoja lääkkeen määräysvirheiden vähentämiseksi ovat potilastietojärjestelmien, helposti löydettävien hoito-ohjeiden ja turvallisuutta lisäävien työskentelytapojen kehittäminen.

SISÄLLYS

1. JOHDANTO	4
2. AINEISTO JA MENETELMÄT	5
TILASTOMENETELMÄT	5
3. TULOKSET	6
4. POHDINTA	8
<u>LÄHTEET</u>	<u>5</u>

SAIJA VÄÄNÄNEN

LK

Tampereen yliopisto,
lääketieteen yksikkö

OUTI TAMMELA

neonatologian dosentti,
osastonylilääkäri
Tampereen yliopistollinen
keskussairaala, lastenkliniikka,
neonatologian yksikkö

Ilmoitukset turvallisuuspoikkeamista lasten lääkehoidossa Tampereen yliopistollisessa sairaalassa

Lähtökohdat

Tutkimustulokset lääkehoitoon liittyvistä poikkeamista ovat erilaisten määrittely- ja tilastointitapojen takia huonosti vertailukelpoisia. Lapsipotilaat ovat aikuisia alttiimpia poikkeamille, koska lääkkeet annostellaan yksilöllisesti koon mukaan ja monia lääkkeitä joudutaan laimentamaan. Poikkeamia esiintyy lapsipotilaiden hoidossa merkittävästi. Tutkimuksen tarkoituksena oli analysoida Tampereen yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) tapahtuneeksi ilmoitetut lasten lääkehoitoon liittyvät vaaratapahtumat.

Menetelmät

Tutkimuksen aineisto koostui TAYS:n lastenkliniikan poikkeamaraportointijärjestelmään (Tacit) 21.5.2007–28.11.2012 ilmoitetuista vaaratapahtumista, jotka koskivat lääkehoitoa. Tutkittavia muuttujia olivat vaaratapahtuman ajankohta, tapahtumapaikka, lääke, lääkehoitoketjun vaihe, jossa poikkeama tapahtui, poikkeamaan myötävaikuttaneiksi ilmoitetut tekijät, haitta-aste ja mahdolliset suoritettavat korjaavat toimenpiteet. Määräysvirheet luokiteltiin ja analysoitiin virheen tyyppin mukaan, ja eri virhetyypeille ehdotettiin riskinhallintakeinoja.

Tulokset

Vaaratapahtumailmoituksia oli 1 045, joista 22,6 % (n = 230) liittyi jakeluun. Määräysvirheitä oli 20,2 % (n = 206), ja 50,2 %:ssa niistä oli määrätty väärä annos. Useimmat poikkeamat liittyivät antimikrobi- ja kipulääkkeisiin. Ilmoitetuista poikkeamista 1,1 % (n = 12) aiheutti vakavaa haittaa. Yleisin mainittu poikkeamaan myötävaikuttanut tekijä oli kiire. Lääkehoitoon liittyvien virheiden estämiseksi ehdotettiin muun muassa potilastietojärjestelmien ja lääkehoidon turvallisuutta parantavien työskentelytapojen kehittämistä.

Päätelmät

Lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista raportoimalla voidaan lisätä tietoisuutta lääkehoidon ongelmakohdista ja löytää keinoja kehittää lääkehoitoa turvallisemmaksi. Tehokkaita keinoja lääkkeen määräysvirheiden vähentämiseksi ovat potilastietojärjestelmien, helposti löydettävien hoito-ohjeiden ja turvallisuutta lisäävien työskentelytapojen kehittäminen.

Lääkehoitoon liittyvien virheiden esiintyvyys vaihtelee erilaisten määrittely- ja tilastointitapojen takia paljon. Yhdysvalloissa kuolee vuosittain 7 000 potilasta lääkehoitoon liittyvien virheiden takia ja 17,2 % kaikista potilaan sairaalassa kokemista hoidollisista haittapahtumista liittyy lääkehoitoon (1). Lääkepoikkeamien yleisimmät tyypit ja niissä useimmin mukana olleet lääkeaineryhmät vaihtelevat eri tutkimuksissa. Yleisimpiä poikkeamatyyppejä ovat määräämis- ja annosteluvirheet (2,3,4,5). Lääkeaineryhmistä poikkeamiin liittyvät yleisimmin mikrobilääkkeet, analgeetit ja antipyreetit sekä sedatiiviset lääkkeaineet (3,4,6,7).

Lapsipotilaat ovat aikuisia alttiimpia lääkehoitoon liittyville vaaratapahtumille. Lääkeannokset määrätään jokaiselle potilaalle erikseen painon tai kehon pinta-alan mukaan. Monista lääkkeistä ei ole käytettävissä lapsille suunniteltuja vahvuuksia, joten niitä täytyy laimentaa.

Lääkkeiden nimenomaan lapsille tyypillisiä farmakokineettisiä ja -dynaamisia ominaisuuksia tunnetaan huonosti. Lasten elimistön kyky käsitellä lääkeaineita on kehittymätön ja altistaa lapsia lääkepoikkeamien haitallisille seurauksille. Varsinkaan pienet lapset eivät osaa itse ilmoittaa kokemistaan haitoista, mikä hidastaa virheiden havaitsemista (2,3,4,8). Lapsipoti-

LIITEAINEISTO
pdf-versiossa
www.laakarilehti.fi

Sisällysluettelot
SLL 49/2015

VERTAISARVIOITU 

KIRJALLISUUTTA

- 1 Institute of Medicine. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, DC: National Academics Press, 1999.
- 2 Fernandez CV, Gillis-Ring J. Strategies for the prevention of medical error in pediatrics. J Pediatr 2003;143:155–62.
- 3 Kaushal R, Bates DW, Landrigan C ym. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA 2001;285:2114–20.
- 4 Chua SS, Chua HM, Omar A. Drug administration errors in paediatric wards: a direct observation approach. Eur J Pediatr 2010;169:603–11.
- 5 Suresh G, Horbar JD, Plsek P ym. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. Pediatrics 2004;113:1609–18.
- 6 Holdsworth MT, Fichtl RE, Behta M ym. Incidence and impact of adverse drug events in pediatric inpatients. Arch Pediatr Adolesc Med 2003;157:60–5.
- 7 Vila-de-Muga M, Colom-Ferrer L, Gonzalez-Herrero M, Luaces-Cubells C. Factors associated with medication errors in the pediatric emergency department. Pediatr Emerg Care 2011;27:290–4.
- 8 Broussard L. Small size, big risk: preventing neonatal and pediatric medication errors. Nurs Womens Health 2010;14:405–8.
- 9 Belega AS, Peterlini MA, Pedreira ML. Medication errors reported in a pediatric intensive care unit for oncologic patients. Cancer Nurs 2011;34:393–400.
- 10 Smith KS, Harris KM, Potters L ym. Physician attitudes and practices related to voluntary error and near-miss reporting. J Oncol Pract 2014;10:e350–7.
- 11 Nuclear power plant operating experience. Paris 2012: IAEA/NEA international reporting system for operating experience 2009–2011.
- 12 Arvola T, Pommelin P, Inkinen R, Väyrynen S, Tammela O. Potilastietojärjestelmien turvallisuusriskit hallintaan. Suom Lääkäril 2012;67:955–61.
- 13 Rinke ML, Bundy DG, Velasquez CA ym. Interventions to Reduce Pediatric Medication Errors: A Systematic Review. Pediatrics 2014;134:338–60.
- 14 Napper C, Battles JB, Fargason C Jr. Pediatrics and patient safety. J Pediatr 2003;142:359–60.

SIDONNAISUUDET

Saija Väänänen, Outi Tammela: ei sidonnaisuuksia.

laiden sairaalahoidossa tapahtuikin kolme kertaa enemmän lääkehoitoon liittyviä virheitä kuin aikuisten sairaalahoidossa (4). Syöpä sairastavien lasten teho-osastolla lääkepoikkeamien esiintyvyys oli 227 poikkeamaa / 1 000 hoitopäivää (9). Tavallisella lastenosastolla ja lasten teho-osastolla lääkepoikkeamista aiheutuneiden potentiaalisten haittatapahtumien esiintyvyys oli 9,3 / 1 000 hoitopäivää ja todellisten haittatapahtumien esiintyvyys 7,5 / 1 000 hoitopäivää (6).

Lääkehoitoon liittyville virheille altistuvat enemmän ne lapset, joiden sairaus on vakava, jotka ovat pitkään sairaalassa ja joilla on paljon lääkkeitä. Tästä syystä teho-osastoilla ja onkologisilla osastoilla on havaittu sattuvan enemmän lääkepoikkeamia kuin muilla osastoilla. Lääkepoikkeamien tyypillisiä seurauksia ovat ylimääräiset laboratoriotekstit ja toimenpiteet, monitorointi ja pidentynyt sairaalassaolo. Vain pieni osa poikkeamista aiheuttaa merkittävää haittaa potilaalle (3,6,7).

Tämän tutkimuksen tarkoituksena on analysoida Tampereen yliopistollisen sairaalan lastenkliniikassa tehdyt lääkepoikkeamailmoitukset ajankohdan, tapahtumapaikan, lääkehoidon vaiheen, lääkeaineen ja aiheutuneen haitan mukaan sekä ehdottaa keinoja vastaavien tapahtumien ennaltaehkäisemiseksi.

Aineisto ja menetelmät

Lääkepoikkeama määriteltiin lääkehoidon suunnittelussa tai toteutuksessa tapahtuneeksi poikkeamaraportointijärjestelmään ilmoitetuksi tapahtumaksi.

Tähän tutkimukseen otettiin Tampereen yliopistollisessa sairaalassa (TAYS) lastentautien klinikassa 21.5.2007–28.11.2012 tehdyt lääkepoikkeamailmoitukset. Vaaratapahtumien raportointia varten on kehitetty sähköinen ohjelma (Tacit), johon työntekijöiden toivotaan tekevän ilmoituksen virheen havaittuaan. Lomakkeeseen (liitetiedosto 1. Liiteaineisto on lehden internet-sivuilla artikkelin pdf-version liitteenä www.laakarilehti.fi > Sisällysluettelot > 49/2015) kirjataan monivalintakysymyksiin vastaamalla poikkeaman tyyppi, tapahtuma-aika, viikonpäivä ja paikka, arvio aiheutuneesta haitasta ja ilmoituksen tekijän ammatti. Lisäksi lomakkeessa on avoimia kysymyksiä, joilla selvitetään, mitä tapahtui, miten tilanne hoidettiin, olisiko virhe voitu estää ja esitetään ehdotus vir-

heen estämiskeinoksi. Sama ohjelma oli käytössä koko tarkastelujakson ajan.

Suomessa käytetyistä haittatapahtumien raportointityökaluista yleisin on HaiPro. Sen ilmoitusmenettely on samanlainen kuin Tacit-ohjelmassa, ja molemmat ovat rakenteisia. Niiden keskeisin ero on se, että Tacit-järjestelmään ilmoitus tehdään omalla nimellä.

Poikkeamia kirjattiin järjestelmään yhdeltätoista eri osastolta, joihin kuuluu lastenosastoja, lasten ja vastasyntyneiden teho-osastot ja kaksi vierihoidon osastoa sekä lasten neurologinen yksikkö. Lisäksi poikkeamia on kirjattu tapahtuneeksi leikkaussalissa, lastentautien poliklinikalla, lasten kotisairaalassa, ja yhteispäivystyksessä Acutassa, jossa hoidetaan kirurgisen syyn vuoksi sairaalaan tulleet lapsipotilaat. Lasten kotisairaala on osa lastenkliniikan toimintaa, joten käytännössä poikkeamia ei kirjattu TAYS:n ulkopuolelta.

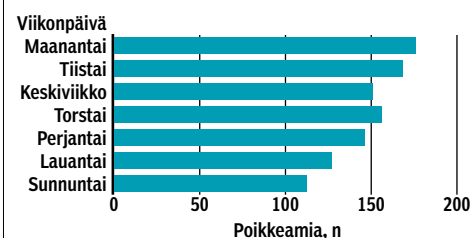
Aineistosta poistettiin poikkeamailmoitukset, jotka eivät koskeneet lääkehoitoa. Useita kertoja järjestelmään kirjatusta selvästi samaa tapahtumaa koskevista ilmoituksista vain yksi käsiteltiin. Ilmoitukset, joissa kerrottiin useasta samassa yhteydessä tapahtuneesta erillisestä poikkeamasta, jaettiin siten, että jokainen poikkeama käsiteltiin erikseen.

Tilastomenetelmät

Aineisto analysoitiin Microsoft Excel -taulukkolaskentaohjelmalla. Tutkittavia muuttujia olivat 1) poikkeaman tapahtumaviikonpäivä ja -kellonaika hoitohenkilökunnan työvuorojen mukaan (aamuvuoro klo 7–15, iltavuoro klo 15–23

KUVIO 1.

Lääkepoikkeamien esiintyvyys viikonpäivän mukaan.



ja yövuoro klo 23–7), 2) poikkeaman tapahtumapaikka osaston tarkkuudella, 3) poikkeamassa mukana ollut lääkeaine käyttötarkoituksen mukaan luokiteltuna, 4) hoitoketjun vaihe, jossa poikkeama tapahtui, 5) myötävaikuttavat tekijät, 6) haitta-aste jaettuna viiteen luokkaan

Suurin osa virheistä tapahtui lääkkeiden jakelussa tai määräämisessä.

vakavuuden mukaan ja 7) suoritettavat korjaavat toimenpiteet.

Määräysvirheet luokiteltiin ja analysoitiin virheen tyyppin mukaan: väärä annos, väärä antotapa, väärä kesto, väärä potilas, puuttuva kirjallinen määräys, lääke lopettamatta lääkesovelluksessa, lääke päivittämättä lääkesovellukseen, määräyksen siirto potilastietojärjestelmästä toiseen, määrääminen ottamatta huomioon lääkeaineallergiaa, yhteensopimattomien lääkkeiden määrääminen ja riittämätön kipulääkitys. Eri virhetyypeille ehdotettiin analyysissä riskinhallintakeinoja.

TAULUKKO 1.

Lääkepoikkeamat osaston mukaan ja suhteessa hoitohenkilöstövakanseihin.

Tapahtumapaikka	Poikkeamia, n (%) ¹	Poikkeamien määrä suhteessa yksikön hoitohenkilöstövakanseihin
Vastasyntyneiden teho-osasto	222 (21,2)	
Vastasyntyneiden vuodeosasto	106 (10,1)	
Vastasyntyneiden osastot yhteensä ¹	328 (21,3)	4,3
Lasten infektio-osasto	162 (15,5)	6,2
Lasten teho-osasto	37 (3,5)	
Yleispediatrinen osasto	106 (10,1)	
Lasten teho-osasto ja yleispediatrinen osasto yhteensä ¹	143 (13,7)	3,8
Lasten hematologian ja onkologian osasto	179 (17,1)	5,6
Lastentautien poliklinikka	79 (7,6)	2,1
Lasten ja nuorten kirurginen osasto	73 (7,0)	2,3
Lastenneurologinen yksikkö	25 (2,4)	1,0
Muualla	56 (5,4)	

¹ Vastasyntyneiden teho- ja vuodeosastolla sekä lasten teho- ja yleispediatrisella osastolla on yhteinen hoitohenkilöstö.

Tulokset

Lääkepoikkeamailmoituksia oli yhteensä 1 045. Osa ilmoituksista koski useampaa kuin yhtä lääkettä. Poikkeamailmoitusten kokonaismäärä vuodessa (mukaan lukien myös ne ilmoitukset, jotka eivät koskeneet lääkettä) lisääntyi tutkimusjakson aikana: ilmoituksia oli 380 vuonna 2008 ja 447 vuonna 2012.

Poikkeaman tapahtuma-aika ja viikonpäivä oli tiedossa yhteensä 1 036 ilmoituksessa. Eniten poikkeamia raportoitiin tapahtuneen aamu-vuorossa (47,2 %, n = 489), toiseksi eniten ilta-vuorossa (34,9 %, n = 361) ja vähiten yövuorossa (18,0 %, n = 186), sekä eniten maanantaina ja vähiten viikonloppuna (kuvio 1). Tapahtumapaikka oli tiedossa kaikissa poikkeamailmoituksissa. Eniten vaaratapahtumailmoituksia oli tehty vastasyntyneiden teho-osastolta, mutta eniten ilmoituksia henkilöstövakanseihin kohden tehtiin infektio-osastolta (taulukko 1).

Lääkehoitoketjun vaihe, jossa poikkeama tapahtui, oli luokiteltavissa 1 019 ilmoituksessa. Eniten ilmoitettiin jakeluvirheitä (n = 230, 22,6 %) ja määräysvirheitä (n = 206, 20,2 %) (kuvio 2). Eniten poikkeamia ilmoitettiin antimikrobilääkkeiden käytössä. Niistä 303 (93,8 %) koski bakteerilääkkeitä, 11 (3,4 %) viruslääkkeitä ja 9 (2,8 %) sienilääkkeitä. Toiseksi eniten poikkeamia liittyi kipulääkkeiden käyttöön. Niistä 38,9 % (n = 58) koski parasetamolia, 38,3 % (n = 57) opioideja ja 17,5 % (n = 26) tulehduskipulääkkeitä (taulukko 2). Mikään lääke tai lääkeryhmä ei ollut yliedustettuna käytössä nähden.

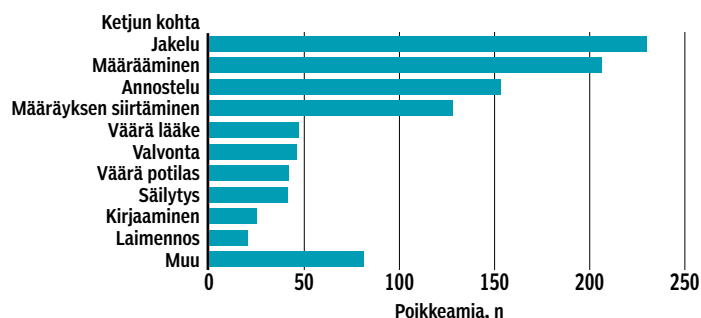
Määräysvirheen tyyppi oli analysoitavissa 219 ilmoituksessa (taulukko 3). Näistä noin puolet oli kyseessä väärä annos (esimerkki-ilmoitus 1). Lääkehoitoon liittyvien turvallisuusriskien hallinnan parantamiseksi ehdotettiin potilastietojärjestelmien, helposti löydettävien ohjeiden ja turvallisten työskentelytapojen kehittämistä. Kaiken kaikkiaan lääkkeenmääräysvirheiden riskiä voitiin vähentää potilastietojärjestelmiä

ESIMERKKI-ILMOITUS 1.

Infektion hoitoon tulevan lapsen antibiootti oli laskettu 3,2 kg:n mukaan. Todellisuudessa lapsen paino oli 4,34 kg. Seuraavan aamun lääkkeitä annostellessaan hoitaja oli ihmetellyt pienen tuntuista annosta. Asia tarkastettiin ja lapsi sai lisäannokset noin 2 h myöhemmin.

KUVIO 2.

Lääkepoikkeamat hoitoketjun kohdan mukaan



kehittämällä yhteensä hieman yli 80 %:ssa poikkeamista (taulukko 3). Virheen tehneen henkilön ammattia ja koulutusta ei kysytty erikseen, mutta osassa ilmoituksista se oli mainittu spontaanisti. Määräysvirheistä 20,8 % (n = 46) oli tällä tavoin arvioituna sattunut muille kuin lastentautien erikoislääkäreille tai lastentauteihin erikoistuville lääkäreille (esimerkiksi anestesia- ja ensiapu Acutan lääkärit).

Aiheutuneen haitan aste jaettiin vakavuuden perusteella viiteen kategoriaan. Läheltä piti -tilanteita, jotka eivät olisi voineet aiheuttaa potilaalle haittaa, ilmoitettiin 90 (8,6 %). Läheltä piti -tilanteita, jotka olisivat voineet aiheuttaa potilaalle haittaa, sekä potilaaseen kohdistuneita poikkeamia, jotka eivät kuitenkaan aiheuttaneet haittaa, ilmoitettiin molempia 371 (35,5 %). Lievää haittaa (esimerkiksi laborato-

Lapsipotilaat ovat aikuisia alttiimpia lääkehoitoon liittyville vaaratapahtumille.

riokokeita, röntgentutkimuksia) aiheutui 158 (15,1 %) tapauksessa. Haitta-astetta ei osattu arvioida 43 (4,1 %) ilmoituksessa.

Vakavaa haittaa aiheutui 12 (1,1 %) lääkepoikkeamassa. Niistä yksi oli määräysvirhe, jossa määräys morfiinista oli kirjaamatta lääkesovellukseen. Yhdessä potilaan seuranta immunoglobuliini-infusion aikana oli puutteellista, mikä viivästytti allergisen reaktion havaitsemista.

TAULUKKO 2.

Lääkepoikkeamat mukana olleen lääkkeen mukaan

Lääke	Poikkeamia, n (%)
Mikrobilääke	323 (29,6)
Kipulääke	149 (13,7)
Elektrolyytti	96 (8,8)
Keskushermostoon vaikuttava lääke (muu kuin opiaatti)	62 (5,7)
Solunsalpaaja	57 (5,2)
Muut immuunipuolustukseen vaikuttavat	29 (2,7)
Ruoansulatuskanavaan vaikuttavat lääkkeet	55 (5,0)
Kortikosteroidi	54 (5,0)
Verenkiertoelimistöön vaikuttava lääke	47 (4,3)
Hengitysteihin vaikuttava lääke	40 (3,7)
Diureetit	28 (2,6)
Veren hyytymiseen vaikuttava lääke	30 (2,8)
Vitamiini, maitohappobakteeri	20 (1,8)
Hormoni	20 (1,8)
Anemialääke	19 (1,7)
Adrenaliini	18 (1,7)
Pahoinvointilääke	11 (1,0)
Sytostaattien haittoja vähentävä lääke	6 (0,6)
Anestesia-aine, puudute	5 (0,5)
Kihti-lääke	3 (0,3)
Muu	18 (1,7)

Muita olivat viisi annettua väärää lääkeannosta (varfariini, vankomysiini, adrenaliini, deksametasoni ja insuliini), kaksi väärää infuusionopeutta (dopamiini ja alprostadiili) ja keskeytynyttä inhalaatiota tai infuusiota (typpioksidi ja alprostadiili) sekä jakeluvirhe, jossa ifosfamidi jäi antamatta.

Lääkepoikkeaman syntyyn myötävaikuttaneita tekijöitä oli mainittu 176 (16,9 %) ilmoituksessa. Yleisin oli kiire, joka oli mainittu 78 (7,5 %) ilmoituksessa. Muita merkittäviä olivat kokemattomuus (1,8 %, n = 19), tietojärjestelmät (1,7 %, n = 18, esimerkiksi virheet siirrettäessä tietoja potilastietojärjestelmien välillä) ja häiriötekijät (1,3 %, n = 13). Muita syitä olivat huonot ohjeet ja huono käsiala, iv-luvallisen henkilökunnan vähyys, puutteellinen perehdy-

TAULUKKO 3.

Riskinhallintakeinot määräysvirheen tyyppin mukaan.

Virhetyyppi	Virheitä, n (%)	Riskinhallintakeinoja
Väärä annos	110 (50,2)	Atk-pohjainen lääkeannoslaskenta / valmiit oletusmääräykset potilastietojärjestelmässä Helposti kaikkien saatavilla olevat ohjeet lääkkeen määräämisestä lapsipotilaille potilastietojärjestelmässä / organisaation verkossa
Kirjallisen määräyksen puuttuminen	24 (11,0)	Toimintatapojen kehittäminen
Lääke lopettamatta lääkesovelluksessa	14 (6,4)	Tietojärjestelmään asetettu automaattinen muistutus Tarkistuslista potilastietojärjestelmässä
Voimassa olevan lääkityksen päivittäminen	12 (5,5)	Toimintatapojen kehittäminen
Määräyksen siirtäminen potilastietojärjestelmästä toiseen	11 (5,1)	Yhteensopivat tietojärjestelmät
Väärä lääke	11 (5,1)	Määräyksen kaksoistarkistus Tietuille toimenpiteille valmiit esilääkeohjelmat tietojärjestelmässä / organisaation verkossa
Lääkkeen määrääminen huomioimatta allergiaa	4 (1,8)	Päätöksenteontuki potilastietojärjestelmässä
Yhteen sopimattomien lääkkeiden määrääminen	2 (0,9)	Päätöksenteontuki potilastietojärjestelmässä
Väärä annosväli	7 (3,2)	Valmiit oletusmääräykset tietojärjestelmässä
Väärä antotapa	2 (0,9)	Valmiit oletusmääräykset tietojärjestelmässä Väärän antotavan määräämisen estäminen tietojärjestelmässä
Lääkityksen väärä kesto	2 (0,9)	Toimintatapojen kehittäminen
Epäselvä määräys	2 (0,9)	Toimintatapojen kehittäminen
Riittämätön kipulääkitys	3 (1,2)	Toimintatapojen kehittäminen Valmiit kipulääkeohjelmat tietojärjestelmässä/organisaation verkossa

tys, puutteellinen tieto ja epäselvä suullinen ohje. Useita myötävaikuttavia tekijöitä oli mainittu 13 (1,3 %) poikkeamailmoituksessa.

TAYS:n lastenkliniikassa on käytäntönä, että vaaratapahtumailmoituksia käsitellään määrääjain toimipisteissä, lääkärin meetingeissä ja toimialueen johdon kanssa. Jos ilmoitus oli johtanut useaan korjaavaan toimenpiteeseen, luokitukseen otettiin mukaan ilmoituksen käsitelijän tärkeimmäksi arvioima korjaava toimenpide.

Korjaava toimenpide oli mainittu 581 (55,60 %) ilmoituksessa. Korjaavaa toimenpidettä ei tarvittu 111 (10,6 %) poikkeamassa, esimerkiksi tapauksissa, joissa väärän lääkeannoksen antaminen potilaalle oli saatu estetyksi kaksoistarkistuksen avulla.

Tärkein korjaava toimenpide oli 255 tapauksessa (24,4 %) se, että ilmoitus käsiteltiin henkilökunnan kanssa, ja 117 (11,2 %) ilmoituksen vuoksi lähetettiin sähköpostitiedote toimipisteen henkilökunnalle. Toimintatavan muutos tai uusi käytäntö otettiin käyttöön 30 (2,9 %) tapahtuman vuoksi (esimerkki-ilmoitus 2), lastenkliniikan ulkopuolista tahoa informoitiin tai ohjeistettiin 17 (1,6 %) tapauksessa, ja tietojärjestelmään tehtiin parannus 16 (1,5 %) tapauksessa. Muita kehittämistoimenpiteitä olivat erilliset resurssijärjestelyt (kuten kiireavun järjestäminen toiselta osastolta), ilmoituksen käsittely klinikkakoulutuksessa, lisäkoulutus, lisäys tarkistus- tai tehtävälistaan tai uusi lista. Korjaavia toimenpiteitä olivat myös sähköpostitiedote lastenlääkäreille tai muuhun toimintayksikköön, tieto Pirkanmaan sairaanhoitopiirin ulkopuolelle, uusi ohje tai ohjeen päivitys, uusi väline tai laite ja välineen tai laitteen korjaus tai vaihto.

Pohdinta

Tutkimuksemme perustui lääkepoikkeamien vapaaehtoiseen raportointiin, joka menetelmänä todennäköisesti aliarvioi poikkeamien todellista määrää. Ilmoitus on helppo jättää tekemättä kiireessä tai siksi, että henkilö arvioi tapahtuman liian vähäpätöiseksi. Ilmoitukset kuitenkin lisääntyivät vuosien mittaan, mikä kertoo henkilöstön potilasturvallisuustietoisuuden lisääntymisestä.

Lääkepoikkeamia ilmoitettiin sattuneen eniten aamuvuorossa ja viikonpäivistä maanantaina. Tämä kuvastaa toiminnan vilkkautta virkaaikana ja arkisin. Poikkeamien tapahtumapaik-

ESIMERKKI-ILMOITUS 2.

Osastolla oli kaksi samannimistä potilasta, ja lääke annettiin vahingossa väärälle potilaalle.
Toimintatavan muutos: Lääkettä annettaessa on aina tarkistettava, että kyseessä oikea potilas. Osaston raporttilappuun merkitään huomautus, jos osastolla on samannimisiä potilaita.

ka oli useimmiten vastasyntyneiden teho-osasto, lasten hematologian ja onkologian osasto tai lasten infektio-osasto. Tästä ei kuitenkaan voi päätellä, että potilasturvallisuus olisi eniten vaarassa näillä osastoilla, vaan poikkeamailmoitusten suuri määrä kertoo pikemminkin hyvästä potilasturvallisuuskulttuurista (10). Turvallisuus paranee, eli vakavien haittatapahtumien määrä vähenee eniten organisaatioissa, joissa

Kollegan lääkeannoslaskun kaksoistarkistus kannattaisi ottaa työtavaksi.

vaaratapahtumailmoituksia tehdään aktiivisesti. Tämä on osoitettu muun muassa ydinvoimaloissa (11).

Eniten lääkepoikkeamia liittyi mikrobi- ja kipulääkkeisiin, jotka ovat lastenosastojen käytetyimmät lääkkeet. Suurin osa virheistä tapahtui lääkkeiden jakelussa tai määräämisessä. Määräysvirheistä yleisin oli väärä annos. Alle 20 % ilmoitetuista lääkepoikkeamista aiheutti potilaalle haittaa. Tulokset vastaavat hyvin aiempaa tutkimustietoa (2,3,4,5,6,7).

Ilmoittajien mielestä yleisimpiä lääkepoikkeamien syntyyn myötävaikuttaneita tekijöitä olivat hoitohenkilökunnan kiire ja työntekijän kokemattomuus tai riittämätön perehdytys. Kiireestä huolimatta virheitä ei saisi tapahtua, ja ilman kiirettäkin työntekijän tarkkaavaisuus voi herpaantua. Virhe ei aina liity yksittäiseen työntekijään, vaan se voi johtua myös huonosta kommunikaatiosta, ongelmasta tiimin toiminnassa tai kummastakin syystä. Lääketurvallisuutta kehitettäessä lähtökohtana tulee pitää sitä, että inhimillisiä virheitä tapahtuu kaikille eikä niitä koskaan voida estää kokonaan. Siksi tavoitteena on inhimilliseen tekijään liittyvien turvallisuusriskien mahdollisimman tehokas hallinta. On tärkeää kehittää keinoja, joiden avulla läikehoitoa on helppo toteuttaa virheettömästi ja virheitä on vaikea tehdä, sekä suojamekanismeja, joiden avulla voidaan estää inhimillisen virheen kohdistuminen potilaaseen.

Tietojärjestelmiin liittyvät tekijät ovat osallisen etenkin määräysvirheiden syntymisessä. TAYS:ssa käytössä olevan Miranda-tietojärjestelmän lääkeosiossa onkin virheille altistavia tekijöitä, joiden vuoksi määräysvirheitä tapahtuu

helposti (12). Lääkettä määrätessä tulisi olla mahdollista määrätä liian suurta tai pientä kerta- tai vuorokausiannosta, väärää annosväliä tai lääkettä väärään antoreittiin.

Lasten tietoja käsitellään TAYS:n synnytys- ja lastenosastoilla kolmessa eri potilastietojärjestelmässä. Kun potilas siirretään osastolta toiselle ja siten potilastietojärjestelmästä toiseen, tiedot ja määräykset siirretään järjestelmästä toiseen manuaalisesti. Tietojärjestelmien tulisi olla yhteensopivia, jotta vältyttäisiin turhalta lisätyöltä ja virheiden vaaralta. Kuten analyysimme osoitti, potilastietojärjestelmiä kehittämällä voitaisiin oleellisesti vähentää lääkkeiden määräämiseen liittyviä turvallisuusriskejä.

Potilasjärjestelmiin liittyvä potentiaali on kuitenkin huonosti hyödynnettävissä: tietojärjestelmän muutos tai kehittäminen oli aineistossamme mainittu korjaavana toimenpiteenä vain reilussa prosentissa poikkeamailmoituksista. Potilastietojärjestelmien paikalliset pääkäyttäjät voivat tehdä tietojärjestelmiin vain vähäisiä parannuksia. Suuremmat muutokset ovat tietojärjestelmien toimittajien vastuulla. He ovat etäällä käytännön potilastyöstä, ja ehkä siksi muutoksiin suostutaan ja parannuksia tehdään hitaasti, usein vasta versioita vaihdettaessa.

Valmiit oletusmääräykset, ATK-pohjainen annoslaskenta ja potilastietojärjestelmien päätöksentuen kehittäminen voisivat arviomme mukaan vähentää lääkkeen määräysvirheitä. Viidesosa määräysvirheistä tapahtui lääkäreille, jotka eivät hoida lapsipotilaita päätyönään. Lisäksi tulee kehittää helposti saatavilla olevia ohjeita, jotta kokematonkin lääkäri voi turvallisemmin määrätä lääkettä lapsipotilaille.

Vuonna 2014 julkaistussa 67 alkuperäistutkimusta käsittävässä systemaattisessa katsauksessa selvitettiin keinoja vähentää virheitä lasten läikehoidossa. Tutkimusten interventiot, menetelmät ja päätetapahtumat poikkesivat toisistaan paljon, joten yhtenäistä johtopäätöstä oli vaikea tehdä.

Kun elektronista lääkkeenmääräysjärjestelmää käytettiin yhdistettynä päätöksentontukeen, joka huomauttaa muun muassa yhteensopimattomista lääkkeistä tai lääkeallergiasta, määräysvirheet vähenivät eri tutkimusten mukaan 36–87 % verrattuna määräysjärjestelmään ilman päätöksentontukea. Esitetyt määräyskaavakkeiden käyttäminen vähensi määräysvirheitä 27–82 % (13).

Keskeinen merkitys on turvallisuutta lisäävillä työskentelytavoilla. Niitä ovat potilaan henkilöllisyyden varmistaminen aina ennen lääkkeen määräämistä ja antamista sekä kaksoistarkistus lääkkeitä jaettaessa. Nämä tavat ovat olleet käytäntönä klinikassa jo pitkään, mutta silti varmistuksia ja tarkistuksia voi jäädä tekemättä. Kokeneen hoitajan tarkkavaisuus onkin usein estänyt väärän lääkeannoksen antamisen potilaalle (esimerkki-ilmoitus 1).

Myös kollegan (esimerkiksi päivystäjän edellisenä yönä tekemän) lääkeannoslaskun kaksoistarkistus kannattaisi ottaa työtavaksi. Voimassaolevan lääkityksen oikeellisuus tulisi tarkistaa ja lääkityksen ajantasaisuudesta huolehtia erityisesti potilaan tullessa sairaalaan ja kotiutusvaiheessa sekä aina lääkemuutoksia tehtäessä. Inhimillisiä unohduksia voidaan välttää hyödyntämällä potilastietojärjestelmään asetettuja automaattisia muistutuksia ja/tai käyttämällä sekä sairaalaan tulo- että sairaalasta pois siirtymisvaiheessa tarkistuslistoja, jotka muistuttavat potilaan voimassa olevan lääkityksen päivittämisestä tietojärjestelmän lääkeosioon. Suullinen viestintä toimii turvallisesti silloin, kun määräys annetaan selvästi ja yksiselitteisesti ja määräyksen vastaanottaja varmistaa suullisesti, että on ymmärtänyt määräyksen oikein.

Lääkepoikkeamien käsittely työyhteisön kesken on hyvä tapa oppia virheistä ja vähentää niitä kehittämällä korjaavia toimenpiteitä yhdessä (2). Poikkeaman käsittely henkilökunnan kanssa ja sähköpostitiedotteen lähettäminen henkilökunnalle olivatkin tämän tutkimuksen mukaan eniten käytössä olleet korjaavat toi-

TÄSTÄ ASIASTA TIEDETTIIN

- Lasten lääkehoitoon liittyvät poikkeamat ovat yleisiä, ja lapset ovat alttiimpia poikkeamille kuin aikuiset.
- Yleisimpiä poikkeamatyyppejä ovat annostelu- ja määräysvirheet.

TÄMÄ TUTKIMUS OPETTI

- Yleisimmät poikkeamissa mukana olevat lääkkeet olivat tavallisimmin käytetyt antimikrobi- ja kipulääkkeet.
- Vakavaa haittaa aiheutui 1,1 %:ssa ilmoitetuista poikkeamista.
- Viidesosa ilmoitetuista poikkeamista oli määräysvirheitä, ja niistä yleisin oli väärä lääkeannos.
- Potentiaalisimpia keinoja määräysvirheiden vähentämiseksi ovat potilastietojärjestelmien, helposti löydettävien hoito-ohjeiden ja turvallisuutta lisäävien työskentelytapojen kehittäminen.

menpiteet. Keskustelussa keskitytään siihen, miksi virhe tapahtui, eikä siihen, kenelle se sattui (14). Ilmoitusten vaikutuksesta on tehty myös merkittävämpiä potilasturvallisuutta edistäviä parannuksia, kuten sovittu uusista käytännöistä sekä laadittu tarkistuslistoja ja uusia ohjeita. Näin virheiltä välttyminen ei jää pelkästään tarkkaavaisuuden varaan. Tekemällä aktiivisesti ilmoituksia lääkehoitoon liittyvistä vaaratapahtumista voidaan parantaa tietoisuutta lääkehoitoon liittyvistä ongelmakohdista ja löytää keinoja kehittää lääkehoitoa turvallisemmaksi. ●