

NAKLÁDÁNÍ S KONCENTROVANÝMI ROZTOKY ELEKTROLYTŮ

ZJIŠTĚNÉ RIZIKO

Národní systém hlášení nežádoucích událostí identifikoval nežádoucí událost při podání koncentrovaného roztoku chloridu draselného s následkem úmrtí pacienta. Při rešerši zahraničních zdrojů bylo zjištěno, že jiné systémy hlášení nežádoucích událostí rovněž identifikovaly u léčiv ze skupiny koncentrovaných elektrolytů několik možných nežádoucích událostí, které znamenají pro pacienta vysoké riziko poškození zdraví. Jedná se zejména o:

- Nevhodné injekční podání koncentrovaných roztoků elektrolytů
- Koncentrovaný roztok elektrolytů podaný cestou periferní kanyly
- Koncentrovaný roztok elektrolytů omylem použitý namísto jiného léčiva
- Nesprávný postup přidávání KCl do balení ředících roztoků (lahví a vaků) vedoucí k zvýšené koncentraci KCl u dna a následná aplikace takto koncentrovaného roztoku

Některé z těchto faktorů hrály roli také v případě události identifikované Národním systémem pro hlášení nežádoucích událostí. V případě chybného podání koncentrovaného roztoku elektrolytů je obvykle obtížné zvrátit následný vývoj pacientova zdravotního stavu, který často končí úmrtím pacienta.

Níže uvedená doporučení jsou použitelná k zajištění opatření stanovených Rezortními bezpečnostními cíly Ministerstva Zdravotnictví ČR pro injekční roztoky chloridu draselného (KCl) o koncentraci 7,45% a vyšší, která patří mezi léčiva s vyšší mírou rizika:

1. Zdravotnické zařízení stanoví vnitřním předpisem postupy upravující postupy při objednávání, skladování a podávání léčiv s vyšší mírou rizika.
2. Léčiva s vyšší mírou rizika nejsou umístěna na pracovištích zdravotnického zařízení, pokud to není z klinického hlediska nutné. Tam, kde zařízení jejich umístění připouští, jsou zavedeny postupy zabráňující nesprávnému podání.

NÁVRH OPATŘENÍ

Poškození pacienta při podávání léčiv s vyšší mírou rizika nelze vždy zabránit, nicméně frekvence chyb a riziko poškození pacienta může být významně sníženo. Zdravotnická zařízení by měla proto zvážit stanovení postupu upravující postupy při předepisování, výdeji lékárnou, skladování, přípravě a podávání léčiv s vyšší mírou rizika.

Vzor tohoto předpisu včetně komentářů pro úpravu pro jeho použití konkrétní nemocnicí je uveden níže.

V rámci přípravy předpisu pro konkrétní nemocnici musí být stanovena periodičita revize vydaného vnitřního předpisu.

Informace o pravidlech souvisejících s koncentrovanými roztoky elektrolytů musí být zahrnuta v rámci vstupního školení pracovníka a odpovídajícím způsobem distribuována ke stávajícím pracovníkům. Přškolení je prováděno vždy po roce.

Vnitřní předpis musí být publikován na vhodném místě – například intranetu nemocnice, přičemž seznam vydaných předpisů musí být vhodně strukturován. Vhodnou strukturou je například třídění dle věcných oblastí, nevhodnou strukturou je třídění dle data vydání či vydávající autority.

Příprava a implementace vlastního vnitřního předpisu je multidisciplinární procedurou, zahrnující součinnost lékárny, oddělení kvality, úseku náměstka LPP, úseku náměstka pro ošetřovatelství, personálního oddělení a případně oddělení informatiky.

Toto doporučení pro bezpečnou praxi preferuje používání komerčně dostupných hotových premixů před ředěním koncentrátů na odděleních. Přímé náklady na jeden premix jsou sice vyšší než na jednu ampulku, nicméně farmakoekonomické zhodnocení musí zahrnout i cenu nosného roztoku, stříkačky, jehly, desinfekce a stráveného času. Navíc je nutné zohlednit přidanou hodnotu premixu v rovině bezpečnosti. Při takto komplexním srovnání vychází premix z farmakoekonomického hlediska jako výhodnější. Alternativou k využití komerčně dostupných hotových premixů je příprava standardizovaných premixů v lékárně, což rovněž zajistí snížení rizika pochybení a zajištění sterility přípravku.

Obdobná pravidla, jaká jsou níže uvedena lze vztáhnout i na ostatní léčiva s vyšší mírou rizika (opioidy, inzulin, heparin). Je na zvážení nemocnice, zdali se bude jednat o rozšíření předpisu vztahujícího se na elektrolyty, nebo půjde o samostatné předpisy.

Uvedená doporučení jsou převzata a adaptována pro české prostředí z guidelines pro nakládání s koncentrovanými roztoky elektrolytů vydaných Světovou zdravotnickou organizací v rámci edice [Patient Safety Solutions v roce 2007](#). Odkazy na další literární zdroje jsou k dispozici na kontaktní adrese.

KONTAKT

Kabinet veřejného zdravotnictví
3. lékařská fakulta Univerzity Karlovy v Praze
Ruská 87
100 00, Praha 10
email: kabinetvz@lf3.cuni.cz
Tel: 267 102 436
<http://www.lf3.cuni.cz/cs/pracoviste/verejne-zdravotnictvi/NU>

VZOR VNITŘNÍHO PŘEDPISU

Tento předpis upravuje postupy při objednávání, skladování a podávání roztoků koncentrovaných elektrolytů. Jeho účelem je minimalizovat možné chyby v podávání koncentrovaných roztoků elektrolytů, bez zhoršení kontinuity a individuality poskytované zdravotní péče.

V šedých boxech jsou obsaženy vysvětlující komentáře k vzorovému textu. Tyto komentáře se vztahují obvykle k tomu, jakým způsobem je nutné text upravit pro konkrétní nemocnici. Tyto boxy by se neměly vyskytovat ke finálnímu textu výsledného vnitřního předpisu.

DEFINICE

Koncentrovaným roztokem KCl je myšlen roztok o koncentraci 1000 mmol / liter (7,45%) a vyšší. Roztokem obsahujícím KCl jsou myšleny také roztoky obsahující kromě KCl i jiné látky – například Hartmannův roztok obsahuje KCl v koncentraci 5mmol / liter (0,04%).

Koncentrovaným roztokem NaCl je míněn roztok NaCl v koncentraci vyšší než 5,85%.

Zdravotnické zařízení si může stanovit i jinou hraniční úroveň koncentrace, nicméně 1000 mmol / liter (7,45%) u KCl je považováno za minimum. Například lze stanovit u KCl hranici už na 80 mmol / liter (0,6%), protože už 40 mmol / liter (0,3%) je maximální koncentrací pro možnost podání KCl periferní kanylou.

PŘEDEPISOVÁNÍ

1. Pokud je to možné, měla by být u KCl upřednostněna perorální forma podání před intravenózní.
2. Pokud je indikováno intravenózní podání KCl nebo NaCl, pak vždy když je to možné, by měla být při předepisování použita standardní koncentrace vydávaná lékárnou jako hotová (komerčně dostupný premix).
3. Ordinace musí obsahovat množství elektrolytu (KCl, NaCl) uvedené v mmol a u KCl také druh a množství nosného roztoku v ml a musí být uvedena rychlost podání a cesta podání (periferní kanylou nebo centrálním venózním katetrem). Ordinace v jiné formě nebude splněna, dokud nebude předepisujícím opravena.
4. Je povoleno užívání definovaných zkratk KCl a NaCl pro ordinaci léčiv.

VÝDEJ LÉKÁRNOU

Pokud není lékárna ve zdravotnickém zařízení v provozu, je nutné stanovit postup pro zajištění léčiva o požadované koncentraci mimo provozní dobu lékárny.

1. Lékárnou budou běžně (pro jiná než níže vyjmenovaná pracoviště) vydávány pouze roztoky o následujících standardních koncentracích a objemech:
 - a. KCl 10 mmol/500 ml (0,15%) v nosném roztoku 0,9% NaCl.
 - b. KCl 20 mmol/500 ml (0,3%) v nosném roztoku 0,9% NaCl.
 - c. NaCl 0,9% 500 ml

d. NaCl 0,9% 1000ml

Je možné zvolit jakýkoliv jiný standardní objem a koncentraci premixu dostupnou na trhu, nicméně spektrum povolených balení by mělo být vhodně omezeno z důvodu bezpečnosti i ekonomické efektivity. Glukóza jako nosný roztok je problematická pro účely iniciálního ovlivnění koncentrace draslíku z důvodu dalšího snižování jeho plazmatické koncentrace.

2. Lékárna označí vydané hotové komerční premixy KCl i individuálně připravené roztoky o jakékoliv koncentraci KCl a roztoky NaCl o koncentraci jiné než 0,9 % červenou etiketou s nápisem „RIZIKOVÉ LÉČIVO“.

Je možné použít i jiný obdobný nápis na etiketě, a stejně tak je možné požadovat označení nakupovaných hotových premixů již na straně dodavatele či výrobce.

3. Ampulky s koncentrovaným roztokem KCl a NaCl budou před vydáním lékárnou označeny červenou etiketou s nápisem „PŘED POUŽITÍM NAŘEDIT“. Lékárnou budou vydávány pouze ampulky o těchto standardních koncentracích a objemech:

- a. KCl 7,45% 20ml

- b. NaCl 10% 10ml

Je možné do předpisu uvést jakýkoliv jiný standardní objem, nicméně objem 20ml pro KCl je výhodný z hlediska odlišnosti od jiných léčiv, která jsou na trhu běžně dostupná pouze v jiných objemech (NaCl, aqua pro injectione). WHO doporučuje označovat vydané ampulky etiketou s fluorescenčním nápisem. Je možné použít i jiný obdobný nápis na etiketě, a stejně tak je možné požadovat označení nakupovaných ampulek již na straně dodavatele či výrobce.

SKLADOVÁNÍ

1. Koncentrované roztoky elektrolytů je povoleno skladovat pouze na těchto vyjmenovaných pracovištích: lékárna, JIP kardiologie, JIP pediatrie, ARO. Ostatní pracoviště mohou skladovat pouze premixy standardních koncentrací nebo lékárnou individuálně připravené nekoncentrované roztoky dle konkrétního požadavku pro konkrétního pacienta.

Zde je vhodné doplnit vlastní seznam pracovišť, na kterých je možné skladovat koncentrované roztoky elektrolytů, ovšem ideálem je jejich skladování pouze v lékárně.

2. Koncentrované roztoky elektrolytů musí být uchovávány na pracovištích (včetně lékárny) v samostatném červeném boxu. Tento box nesmí být použit na uchovávání jiných léčiv. Tento box nebo prostor jeho umístění musí být trvale uzamčen a odemkán pouze při potřebě použití tohoto léčiva. Klíč by měl být dostupný pro všechny, kteří mohou toto léčivo použít.

Barva boxu může být samozřejmě v zásadě libovolná, ale mělo by jít o odstín dostatečně výstražný i pro osoby s běžnou mírnou vadou barvocitu, která nevylučuje práci zdravotníka.

Uzamykání není myšleno jako zabezpečení před krádeží, ale nadbytečný krok ve smyslu ochranné bariéry při použití léčiva s vyšší mírou rizika. Nemocnice nicméně může zvážit převedení těchto léčiv do režimu, kdy je evidováno použití konkrétních balení u konkrétních pacientů (odepisování ze zvláštního seznamu).

1. Nekoncentrované roztoky obsahující KCl musí být na pracovištích (včetně lékárny) uchovávány v samostatné přihrádce oddělené od ostatních roztoků (zejména NaCl, glukózy a čisté vody).
2. Není dovoleno předávat skladované ampulky koncentrovaných elektrolytů k použití na jiném pracovišti, než na které byly dodány lékárnou.

Zde je možné zvážit výjimku pro poskytnutí roztoku KCl na operační sál pro konkrétního pacienta z pracoviště JIP, na které má být dotýčný pacient po operaci převezen. V případě že není lékárna otevřena nonstop, je možné zavést proces pro vzájemné předávání balení léčiva mezi odděleními.

3. Není dovoleno skladovat ampulky koncentrovaných elektrolytů jako součást resuscitačního kitu.

PŘÍPRAVA

1. Při přípravě roztoku elektrolytu z koncentrátu je nutné obal nosného roztoku po přidání obsahu ampulky alespoň 10x obrátit, aby bylo zajištěno dostatečné promíchání a nevytvořila se vrstva s vyšší koncentrací elektrolytu. V případě přidávání do plastového vaku není jeho opakované stlačování považováno za efektivní techniku pro míchání.

Tento způsob míchání je významný zejména u KCl, vzhledem k vyšší hustotě koncentrátů KCl. Zde je však pro jednoduchost uvedeno pravidlo platné pro všechny elektrolyty.

2. Na přípravu roztoku z koncentrátu se vztahují všechny odpovídající předpisy pro přípravu, označování a skladování roztoků.

Je vhodné uvést konkrétní odkazy na konkrétní související předpisy.

3. Po dokončení přípravy z koncentrátu musí být roztok, respektive obaly použitých surovin, zkontrolovány druhým pracovníkem a této kontrole musí být proveden záznam.

Je nutné specifikovat způsob provedení záznamu. Záznam je možné provádět i pouhým odkliknutím v informačním systému, nicméně toto odkliknutí musí být provedeno po přihlášeném uživateli, jeho jméno je zaznamenáno, jakožto jméno pracovníka provádějícího kontrolu. Alternativou je záznam do samostatného sešitu pro evidenci připravených léčiv s vyšší mírou rizika nebo záznam pro každé balení na samostatný průvodní list, který odchází s léčivem na oddělení a je následně zakládán do zdravotnické dokumentace pacienta.

PODÁVÁNÍ

1. Podávání elektrolytů (KCl, NaCl) formou bolusu by mělo být použito pouze v naprosto výjimečných případech (například resuscitace).
2. Není dovoleno přidávat na pracovištích další elektrolyty (KCl, NaCl) do již připravených roztoků nebo obalů, které již visí na stojanu u pacienta (bez ohledu na to, zdali už podávání započalo nebo ne).
3. Pro podání jakéhokoliv roztoku obsahujícího KCl je nutné použít infusní pumpu. Při podání periferní kanylou může být maximální rychlost podání roztoku KCl 10 mmol / hodinu a maximální koncentrace 40 mmol / litr (0,3%). Vyšší koncentrace a rychlosti podání KCl mohou být aplikovány pouze centrálním venózním katetrem a pacient musí být napojen na kontinuální EKG monitoring. U dětí s hmotností pod 40 kg, by měl být použit roztok KCl 10 mmol/500 ml (0,15%), podávaný výhradně kontinuální infuzí maximální rychlostí 0,2mmol/kg/hodinu.

Maximální koncentrace KCl 40 mmol / litr je uvedena v SPC, ale již koncentrace 30 mmol / litr může způsobit bolest nebo flebitidu, při podání periferní kanylou a proto je vhodné zvážit omezení koncentrace pro periferní podání na 20 mmol / litr.

4. Před zahájením podání roztoku elektrolytu musí být provedena u lůžka pacienta identifikační procedura, obsahující křížovou kontrolu identifikačního náramku pacienta, ordinaci v dokumentaci a etiketu roztoku.