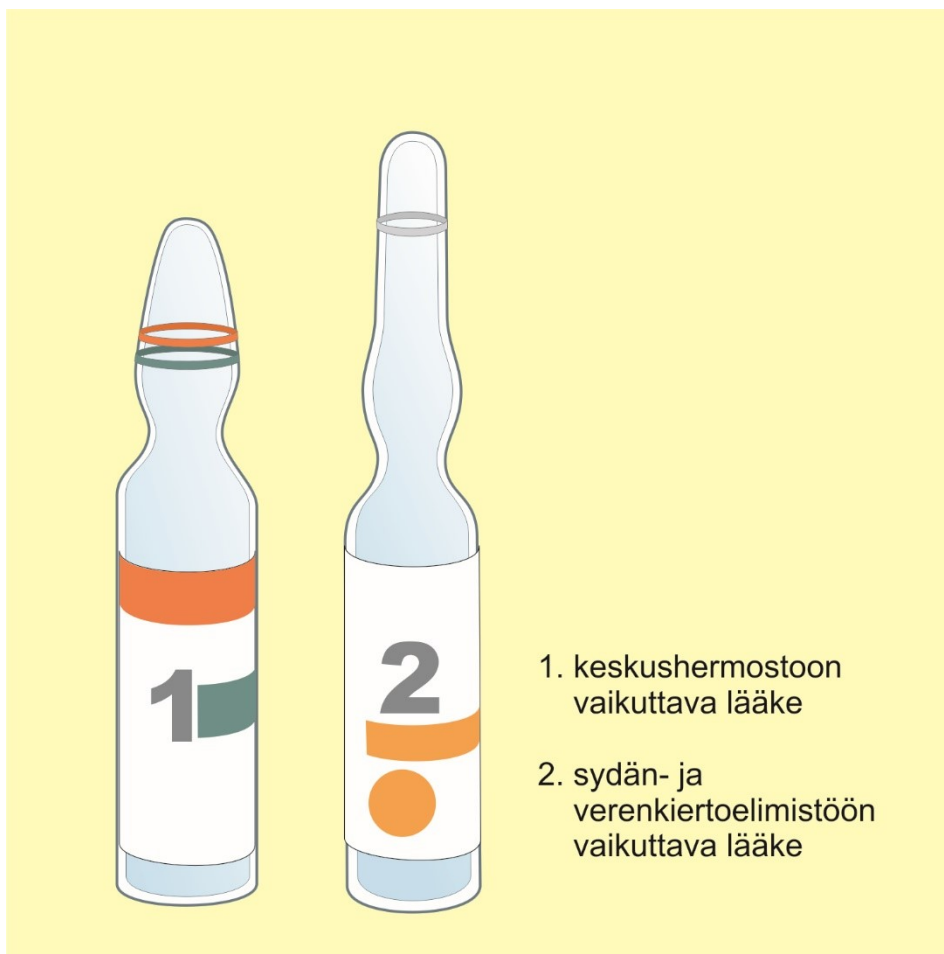


# Lääkeampullin vaihtumisesta johtunut lääkitysvirhe HUSissa huhtikuussa 2023

## Tapahtumat

Potilas tuli suunnitellusti päiväkirurgiseen toimenpiteeseen. Hänelle oli tarkoitus antaa ennen leikkausta rauhoittavaa lääkettä. Lääkäri oli antanut tästä hoitajalle suullisen määräyksen. Anestesiahoitaja oli annostellut lääkkeen ampullista ruiskuun ja antanut lääkkeen potilaalle. Potilaan vointi heikkeni nopeasti lääkkeenannon jälkeen. Hän sai sydän- ja verenkierto-oireita ja suunniteltu leikkaus siirrettiin. Myöhemmin selvisi, että potilas sai virheellisesti rauhoittavan lääkkeen sijasta voimakkaasti elintoimintoihin vaikuttavaa, sydämen sekä verenkierron toimintahäiriöiden hoitoon tarkoitettua lääkettä suuren annoksen. Potilas sai asianmukaisen hoidon ja toipui lääkitysvirheestä.

Lääkäri tarkisti potilaalle annetut lääkeampullit lääkeroskakorista tapahtuman jälkeen. Lääkejätteestä löytyi sydän- ja verenkiertoon vaikuttava lääkeampulli, joka ei ollut lääkärin leikkauksen valmistelussa määräämää lääkettä (kts. kuva 1.) Tämä vahvisti johtopäätöksen siitä, että potilaalle aiheutuneet vakavat seuraukset johtuivat väärästä lääkkeestä. Lääkitysvirhe pystyttiin näin todentamaan.



Kuva 1. Sekoittuneet lääkeampullit (Kuva: OTKES)

## Tapatumien taustalla olleet tekijät

Tilanteessa paikalla oli kaksi leikkaussalisairaanhoitajaa, anestesiahoitaja sekä lääkäri. Työskentely-ympäristö leikkaussalissa oli tavanomainen. Myös suunniteltu leikkaus oli tavanomainen. Tilanteessa ei ollut poikkeuksellista kiirettä.

Leikkaussalissa tarvittavia lääkkeitä säilytettiin siirrettävissä lääkekoreissa. Lääkekoreissa lääkkeet oli jaettu lokeroihin lääkeryhmittäin HUS Apteekin ohjeen mukaisesti (kts. kuva 2.). Selvitetyssä tapauksessa sekoittuneet lääkkeet olivat vierekkäisissä lokeroissa. Lääkeampullit muistuttivat ulkonäöltään toisiaan värityksen, muodon ja koon osalta. Ampulleissa olevat väritarrat muistuttivat toisiaan. Määrätyn lääkkeen ampullin koko oli 5 ml ja väärän lääkkeen 4 ml.



Kuva 2. Leikkaussalissa tarvittavien lääkkeiden säilytyskori. (Kuva: OTKES)

HUSin ohjeistuksen mukaisesti lääkkeiden valmistelussa ja antamisessa tulee toteuttaa kaksoistarkastus ennen lääkkeen antamista. Lääkkeenannon määrää lääkäri ja sen toteuttaa joko lääkäri tai sairaanhoitaja. Selvitetyssä tapauksessa kaksoistarkastusta lääkettä annettaessa ei tehty. Väärä lääke annosteltiin ampullista ruiskuun ja annettiin potilaalle suonensisäisesti.

HUSin ohjeen mukaan, mikäli kaksoistarkastusta ei voida toteuttaa kahden henkilön toimesta (esimerkiksi henkilömitoituksen vuoksi) toteuttaa sen yksi henkilö. Tällöin lääkkeenannon oikeellisuus tulee tarkistaa ensimmäisen kerran, kun lääke saatetaan käyttöön, ja toisen kerran ennen lääkkeen antamista potilaalle.

HUSissa leikkaussalissa käytettäviä lääkkeitä ei tarkasteta Apottijärjestelmään viivakoodilukijaa käyttäen. Apottijärjestelmään ei teknisesti pysty aina lukemaan skannerilla yksittäisten lääkeampullien koodeja, koska niissä ei usein ole luettavissa olevaa viivakoodia. Varmatoiminen koodinluku edellyttää Apotissa tapahtuvaa erillisen kooditarran tulostusta ja liimausta lääkeruiskuun.

Viivakoodijärjestelmän työvaiheet hidastavat lääkkeen valmiiksi saattamista. Kiire- ja hätätilanteissa viivakoodivaiheen voi tarvittaessa ohittaa.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean mukaan lääkevalmisteiden pakkausmerkinnät perustuvat EU-sääntelyyn. Lääkevalmisteen sisäpakkaukselta vaaditaan lähtökohtaisesti samat merkinnät kuin ulkopakkaukselta. HUSissa on värikoodien osalta käytössä toistaiseksi Yliopiston Apteekilta (YA) hankittavat ruiskuetiketitarrat, joiden värikooditus on yhtenäinen kansainvälisten suositusten kanssa (mm. ISO standardit).

Lääkkeiden hankintaan liittyvän pakollisen kilpailutuksen ja toimituskatkosten vuoksi lääkkeiden valmistaja ja toimittaja voivat vaihtua usein, jonka myötä leikkaussalissa käytettävien lääkkeiden koko, pitoisuus ja merkintä muuttuvat. Tämä lisää osaltaan riskiä lääkitysvirheeseen.

Tapahtumahetkellä vastuuyksiköiden lääkehoitosuunnitelmien vuosittainen päivitystyö oli juuri käynnissä.

HUSssa hoidetaan vuositasolla noin 670 000 potilasta. Kaikkiaan aikavälillä 1.1.2022-19.4.2023 (yht. 15kk) HUSssa raportoitiin yhteensä 7848 lääkehoitoon liittyvää vaaratapahtumaa. Raportoitujen haittatapahtumien perusteella leikkaussalissa (noin 87 000 leikkausta vuodessa) lääkitysvirheitä näyttäisi tapahtuvan muuta toimintaa harvemmin. Vakavia lääkitysvirheitä leikkaussaleissa raportoitiin kyseisellä aikavälillä kaikista haittatapahtumista 0,02 %.

## **Havainnot**

Lääkehoidon turvallisuus on keskeinen asiakas- ja potilasturvallisuuden osa-alue. Leikkaussalissa käytettävät lääkkeet ovat virheellisesti annettuna pääsääntöisesti aina hengenvaarallisia. Kaksoistarkastus lääkitystilanteessa on välttämätöntä ja tähän on erillinen ohjeistus. Työympäristön on tuettava keskittymistä lääkitystilanteeseen. Lääkeampullien sijoittaminen lääkekorissa lähemmäksi sekä ampullien samankaltainen koko ja väritys lisäävät lääkkeiden sekoittumisriskiä ja ne olivat selvityssä tapauksessa turvallisuuspoikkeamalle altistavia tekijöitä. Lääkkeenannon yhteydessä ei myöskään toteutettu ohjeenmukaista kaksoistarkastusta. Vakava vaaratapahtuma olisi ollut estettävissä, mikäli olisi toimittu lääkehoitosuunnitelman mukaisesti.

Lääkevahingon riskiä pienentävät lääkevalmisteiden ennalta suunniteltu ja sovittu sijoittelu sekä lääkkeissä käytettävien väritarrojen yhtenevä käyttö, jotka osaltaan vähentävät mahdollisuutta lääkkeiden sekoittumiseen (LASA-riski = look alike sounds alike). Lääkevalmisteiden tiheä vaihtuvuus lisää lääkevahingon riskiä.

Lääkehoitoon liittyvien ohjeiden noudattaminen, tarkastuslista sekä kaksoistarkastus lääkkeenvalmistelun sekä -annon yhteydessä ennaltaehkäisevät lääkitysvirheen mahdollisuutta. Toimintayksiköiden lääkehoitoprosessin tueksi on olemassa opas ”Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen” (1).

HUS on onnettomuuden jälkeen tehnyt sisäisen vaaratapahtuman analyysin tapahtumista. Tämän perusteella HUS on täsmentänyt lääkehoitoon liittyviä ohjeistuksia, ottaen huomioon lääkkeiden sijoittamisen sekä henkilöstön kouluttamisen. Lisäksi HUS harkitsee uusia teknisiä ratkaisuja (älyanestesiapöytä) asiakas- ja potilasturvallisuuden lisäämiseksi. Lääkevalmisteiden tunnistamista

helpottavien sähköisten työkalujen kehittyminen ja niiden käyttöönotto lisäävät lääkitysturvallisuutta. Lääkkeiden säilyttämiseen liittyvä kuvallinen ohje oli tapahtumahetkellä työn alla.

Lääkevalmisteiden pakkausmerkinnät perustuvat EU-säännöksiin. Yhtenäisen värikoodausjärjestelmän luomisessa on haasteita, koska lääkevalmisteita on tuhansia ja myyntiluvan haltijat usein toteuttavat omissa valmisteissaan värikoodausta. Lääketurvallisuus ei myöskään voi perustua ainoastaan värikoodausjärjestelmään.

Kaikista lääkitysvirheistä tulisi tehdä häiritsevää tapahtumailmoitus ja ne tulisi tutkia, jotta niistä voidaan oppia. Lääkitysvirheiden tutkinnasta saatava oppi turvallisuusriskien tunnistamiseksi sekä lääkehoitoprosessin päivittämiseksi tulisi levitä koko toimialalla.

Tämä selvitys on tehty alustavan tutkinnan valtuuksin. OTKES ei käynnistä tapahtuneesta varsinaista turvallisuustutkintaa.

**Lisätietoja:** Johtava tutkija Hanna Tiirinki (OTKES), p. 02951 50747

- 1) Turvallinen lääkehoito: Opas lääkehoitosuunnitelman laatimiseen (STM:n julkaisu 2021:6)