

בקרה על תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות

פתרונות לבטיחות המטופל

כרך 1, פתרון 5

מאי 2007

תיאור הבעיה והשלכותיה:

ארגונים באוסטרליה, בקנדה, בבריטניה ובצפון אירלנד זיהו פוטסיום כלוריד מרוכז כתרופה בעלת סיכון גבוה (1 - 8). בארצות הברית קיבל ה - Joint Commission דווח על עשרה מקרי מוות של מטופלים כתוצאה מטעות במתן תמיסה של פוטסיום כלוריד מרוכז (KCL), כבר בשנתיים הראשונות להפעלת תכנית הדיווח על אירועים חמורים: 1996 - 1997 (1). בקנדה, בין השנים 1993 ל-1996 התרחשו 23 אירועים שמעורבת בהם טעות במתן KCL (2). יש גם דיווחים של פטירות מקריות מתמיסת סליין מרוכזת שניתנה בהיסח הדעת (3). בעוד שלכל התרופות, החיסונים, המוצרים הרפואיים הביולוגיים וחומרי הניגוד, יש פרופיל סיכון מוגדר, תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות להזרקה הן מסוכנות במיוחד. יש דיווחים מתמידים ודרמטיים על מקרי פטירה ועל פגיעה/נכות חמורה, הקשורים לטעות במתן התרופות הללו. רוב הזמן, אי אפשר מבחינה קלינית לתקן את ההשפעות של אלקטרוליטים מרוכזים שאינם ניתנים כראוי (למשל שאינם מדוללים כראוי, שמבלבלים ביניהם לבין תרופה אחרת וכיוצ"ב), ולכן התוצאה היא בדרך כלל מוות של מטופל. בתמצית, יש בחומרים הללו סכנת מוות כאשר אין מכינים אותם כראוי וכאשר אין נותנים אותם כראוי. חיוני במיוחד לתכנן את הזמינות, את הגישה, את כתיבת המרשם, את ההזמנה, את ההכנה, את החלוקה, את התיוג, את האישוש, את המתן ואת הניטור של החומרים הללו, באופן שניתן יהיה למנוע, ויש לקוות אף לבער, אפשרות לאירועים בלתי רצויים. תקנים של קביעת מינון, של יחידות המידה ושל המינוח הם עניין מכריע לשימוש בטוח בתמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות. יותר מכך, יש למנוע בלבול בין תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות ספציפיות (למשל בלבול בין סודיום כלוריד לבין פוטסיום כלוריד). מאמצים אלה דורשים תשומת לב מיוחדת, מומחיות מתאימה, שיתוף פעולה בין-מקצועי, תהליך של אישוש, ויצירת פעולות-חובה שיבטיחו שימוש בטוח.

סוגיות קשורות:

סילוק תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות, במיוחד פוטסיום כלוריד, מיחידות הטיפול הוכיח עצמו כבעל השפעה חיובית בולטת בצמצום מוות ונכות כתוצאה מהחומרים הללו מפני שהוא מחייב פעולות מסוימות: יש לרשום את התרופה ולהזמין אותה; להכינה כראוי (למשל לדלל אותה), לארוז אותה כראוי ולהצמיד לה תווית; ויש לתת אותה מתוך תשומת לב ומומחיות מתאימה. ברגע שהמוצרים הללו אינם ביחידת הטיפול, אי אפשר פשוט להגיע אליהם, לקחת אותם ולהזריקם. הליכים כאלה אינם מעכבים בהכרח פעולה-מהירה כמענה לצרכי המטופל במקרי חירום, כפי שיש הטוענים, מפני שאפשר ליצור לאפשרויות כאלה תכניות והליכים לזמינות בטוחה של אלקטרוליטים מרוכזים. מבחינה זו מומלץ שיתוף פעולה של רופאים, אחיות ורוקחים. יתכן שיידרש שינוי מוסדי ותרבותי כדי להבטיח שיהיו מערכות אל-כשל, כדי למנוע מוות או נכות הקשורים בשימוש לקוי בתמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות.

למרות ש-KCL מרוכז הוא התרופה הנפוצה ביותר בטעויות הקשורות בשימוש באלקטרוליטים, יש תוצאות קטלניות גם לפוטסיום פוספט וגם לסליין היפרטוני (<0.9%), אם שוגים בנתינתם. עד לאחרונה, כאשר שינו את הפרקטיקות, בעקבות חששות, היה מקובל למצוא תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות במלאי של היחידה/המרפאה בקרבנות של תמיסות פחות מסוכנות, בעלות אריזות דומות ותוויות דומות. מצב זה, יחד עם הנוהג שבו צוות המחלקה או המרפאה הוא שמכין את התמיסה התוך-ורידית, הגדיל את האפשרות לשימוש באלקטרוליטים מרוכזים בהיסח הדעת, והביא למוות במקרים אחדים. למרבה המזל, ניתן לבער טעויות קטסטרופליות כאלה באמצעות צעדי זהירות פשוטים.

פעולות מומלצות:

מומלץ שמדיניות החברות בארגון הבריאות העולמי ישקלו את האסטרטגיות הבאות:

1. יבטיחו שיהיו במוסדות טיפול רפואי המערכות והתהליכים שבהם:

- א. ניתנת עדיפות לקידום פעולות בטוחות עם פוטסיום כלוריד ועם תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות אחרות, והערכות סיכון ארגוניות יעילות מתייחסות לתמיסות הללו.
- ב. פוטסיום כלוריד מטופל כחומר בפיקוח, כולל דרישות המגבילות את הזמנתו ומגדירות את אחסונו ואת תיעודו.
- ג. באופן אידיאלי, משיגים את סילוק כל התמיסות האלקטרוליטיות המרוכזות מכל יחידות הסיעוד, ואלה מאוחסנות רק בבתי מרקחת באזורים מיוחדים להכנת תרופות או במקום נעול. אם בקבוקוני פוטסיום מאוחסנים באזור מיוחד שבו ניתן הטיפול הרפואי, יש לסמן כל אחד מהם באמצעות תווית אזהרה בולטת פלואורסצנטית שכתוב בה "חובה לדלל".
- ד. כאשר אין רוקח או מקום להכנת תרופות כדי לאחסן ולהכין את התמיסות הללו, יכינו אותן רק מי שקיבלו לכך הכשרה והסמכה (רופא, אחות, טכנאי רוקחות).
- ה. אחרי הכנת התמיסה, אדם נוסף, מאלה שהוכשרו והוסמכו, יאמת בנפרד את התמיסה האלקטרוליטית. על המוסד ליצור רשימת-בקרה לצורך האימות הבלתי-תלוי. רשימת הבקרה תכלול חישובי ריכוז, קצב משאבת עירוי וקיבועים נכונים.
- ו. לפני מתן התמיסה המוכנה, יש להצמיד אליה את התווית "אזהרה: סיכון גבוה".
- ז. יש להשתמש במשאבת עירוי למתן תמיסות מרוכזות. אם אין משאבת עירוי, אפשר לשקול שימוש באמצעים אחרים, כגון צינור בורטרול (צינור בעל כלי קיבול שמגביל את הכמות שתזרום לתוך גופו של המטופל). עם זאת, יש לנטר לעיתים קרובות עירוים של תמיסות מרוכזות.
- ח. יש במוסד תשתית בטיחות, שתומכת בהכשרת בעלי הכישורים המתאימים באמצעות מדיניות, הליכים, דוגמאות מוצלחות ורישוי שמתחדש מדי שנה.
- ט. רופאים כוללים בהזמנות את קצב העירוי של התמיסות הללו.

מבט קדימה:

מדינות חברות ממליצות:

1. שהמוסד יקנה תמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות רק בריכוזים סטנדרטיים ומוגבלים.
2. שהמוסד יקנה רק תמיסות עירוי מוכנות וישתמש רק בהן.
3. שהמוסד ידרוש מתעשיית התרופות להצמיד תוויות "אזהרה: סיכון גבוה" על כל התמיסות האלקטרוליטיות המרוכזות.
4. שסוכנויות הרגולציה ויצרני התרופות יתנו את חלקם לשיפור הבטיחות בייצור הסוגים הללו של התמיסות האלקטרוליטיות המרוכזות.

חוזק הראיות:

קונצנזוס של מומחים.

ישימות:

- בתי חולים, מתקני טיפול אמבולטורי, מרכזי מרפאות אמבולטוריות, מרכזי דיאליזה, וכל המתקנים האחרים שמשמשים ובתמיסות אלקטרוליטיות מרוכזות ונותנים אותן.

הזדמנויות למעורבות של המטופל ושל משפחתו:

- שאלו איזה תרופות ניתנות ומדוע.

- היו מודעים שתמיסות פוטסיום כלוריד, ותמיסות אלקטרוליטיות אחרות בעלות ריכוז גבוה, יכולות ליצור מצבים מסוכנים. בקשו הבהרה לגבי עצם הצורך בהן ולגבי דרך המתן, אם אכן יש לתת אותן.
- הבטיחו זיהוי פוזיטיבי לפני קבלת תרופה.

חסמים פוטנציאליים:

- בחלק מהמוסדות יש שירותי רוקחות מוגבלים.
- תפיסה של צורך בזמינות מיידית של ריכוזים אלקטרוליטיים – במיוחד עבור מצבים דחופים ולמצבים שמתהווים באופן פתאומי.
- כלכלה (עלות נמוכה כיום של ייצור תרופתי של מוצרים מרוכזים – העלות תגדל אם יעברו לאריזות מוכנות של KCL).
- העדר הטכנולוגיה הנדרשת למתן בטוח (כגון ציוד עירווי).
- העדר מודעות לסיכון בקרב הצוות.
- אין די מחקר שמקובל על הכל, כמו גם נתונים ורציונל כלכלי, שעניינם ניתוחי עלות-תועלת או החזר על השקעה, כדי להטמיע את ההמלצות הללו.

סיכונים לתוצאות בלתי רצויות:

- עיכוב בלתי נסבל בקבלת התמיסות האלקטרוליטיות מבית המרקחת.
- אגירה הדרגתית של תמיסות שלא נעשה בהן שימוש בעמדות האחיות, לשימוש בעתיד.

מקורות:

1. Medication error prevention—potassium chloride. *Sentinel Event Alert, Issue 1*, 27 February 1998. Joint Commission. http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_1.htm.
2. Alert on potassium chloride solutions. National Patient Safety Agency (United Kingdom), 23 July 2002.
3. DiPaulo M et al. Accidental death due to erroneous intravenous infusion of hypertonic saline solution for hemodialysis. *International Journal of Artificial Organs*, 2004, 27(9):810–812.
4. High-alert medications and patient safety. *Sentinel Event Alert, Issue 11*, 19 November 1999. Joint Commission. http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm.
5. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately. Safety and Quality Council (Australia) Medication Alert, October 2003.
6. Update on the implementation of recommended safety controls for potassium chloride in the NHS. National Patient Safety Agency (United Kingdom), 6 November 2003.
7. More on potassium chloride. *ISMP Canada Safety Bulletin*, 3(11), November 2003.
8. Concentrated potassium chloride: a recurring danger. *ISMP Canada Safety Bulletin*, 4(3), March 2004.

מבחר פרסומים אחרים:

1. American Iatrogenic Association. *Fatal errors: hospitals learn lessons the hard way*, 1997.
2. Brown TR. *Institutional pharmacy practice*, 4th ed. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2006.
3. External Patient Safety Review. Calgary Health Region. June 2004.
4. ISMP Canada potassium chloride safety recommendations summary: http://www.hqca.ca/pages/news_pages/FINAL_ISMP.pdf
5. Joint Commission Sentinel Event Alert, High-Alert Medications and Patient Safety, November 19, 1999, Issue 11: http://www.joint-commission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_11.htm
6. Manasse HR, Thompson KK. *Medication safety: a guide for health care facilities*. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2005.

7. *Medication Safety Recommendations from the Institute of Medicine's To Err Is Human: Building a Safer Health System:* http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728
8. *Medication Safety Taskforce of the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Intravenous potassium chloride can be fatal if given inappropriately.* October 2003.
9. *NPSA Alert on potassium chloride concentrate solutions:* http://www.npsa.nhs.uk/site/media/documents/486_risk-alertpsa01.pdf
10. *National Quality Forum Never Events:* <http://www.qualityforum.org/pdf/news/txSREReportAppeals10-15-06.pdf>
11. *Stevenson T. The National Patient Safety Agency. Archives of Disease in Childhood, 90: 2005.*
12. *Tisdale JE, Miller DA. Drug-induced diseases: prevention, detection and management. Bethesda, MD, American Society of Health-System Pharmacists, 2005*
13. *Wright v. Abbott Lab, Inc. Nurse's act intervenes to preclude manufacturer liability. 10th Circuit. 6 August 2001.*
14. *United States Department of Defense. Patient Safety Program, Patient Safety Center Alert. Concentrated electrolyte solutions and high dose epinephrine. 21 November 2003.*

© World Health Organization 2007

All rights reserved. Publications of the World Health Organization can be obtained from WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (tel.: +41 22 791 3264; fax: +41 22 791 4857; e-mail: bookorders@who.int). Requests for permission to reproduce or translate WHO publications – whether for sale or for noncommercial distribution – should be addressed to WHO Press, at the above address (fax: +41 22 791 4806; e-mail: permissions@who.int).

The designations employed and the presentation of the material in this publication do not imply the expression of any opinion whatsoever on the part of the World Health Organization concerning the legal status of any country, territory, city or area or of its authorities, or concerning the delimitation of its frontiers or boundaries. Dotted lines on maps represent approximate border lines for which there may not yet be full agreement.

The mention of specific companies or of certain manufacturers' products does not imply that they are endorsed or recommended by the World Health Organization in preference to others of a similar nature that are not mentioned. Errors and omissions excepted, the names of proprietary products are distinguished by initial capital letters.

All reasonable precautions have been taken by the World Health Organization to verify the information contained in this publication. However, the published material is being distributed without warranty of any kind, either expressed or implied. The responsibility for the interpretation and use of the material lies with the reader. In no event shall the World Health Organization be liable for damages arising from its use.

This publication contains the collective views of the WHO Collaborating Centre for Patient Safety Solutions and its International Steering Committee and does not necessarily represent the decisions or the stated policy of the World Health Organization.

