



EXPERTNÍ STANOVISKO PRACOVNÍ SKUPINY VÝBORU ČSARIM

č. 2/2020

POUŽÍVÁNÍ NEUROAXIÁLNÍCH KONEKTORŮ ISO 80369-6 K PREVENCI ZÁMĚNY PODÁNÍ FARMAK URČENÝCH K NITROŽILNÍMU PODÁNÍ DO KATETRŮ ZAVEDENÝCH PRO NEUROAXIÁLNÍ NEBO JINÉ PERINEURÁLNÍ BLOKÁDY

Na základě požadavku firmy MSM, s.r.o. (dále jen MSM) a souvisejícího smluvního ujednání mezi ČSARIM a MSM o provedení práce vypracovala pracovní skupina (PS) ČSARIM expertní stanovisko (dále jen stanovisko) k používání neuroaxiálních konektorů ISO (ISO = International Organization of Standardization) 80369-6. Stanovisko se zabývá výhradně odbornými aspekty předmětné problematiky v souvislosti s bezpečností poskytované péče. Farmakoeconomické souvislosti používání neuroaxiálních konektorů ISO 80369-6 nejsou předmětem stanoviska.

1. Úvod do problematiky

Neuroaxiální konektory odpovídající normě ISO 80369-6 jsou určeny k prevenci záměny podání farmak určených k nitrožilnímu podání do katetrů zavedených pro kontinuální neuroaxiální (nebo jiné perineurální, v textu dále používán jen termín neuroaxiální) blokády. Zavedení nezaměnitelných konektorů iniciovala nezisková organizace Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) s cílem zvýšení bezpečnosti pacientů. Systém NRFit je registrovanou ochranou známkou vlastněnou GEDSA, nikoliv jednotlivých výrobců. Průměr konektorů normy ISO 80369-6 je o cca 20% menší než pro nitrožilní konektory.

2. Současný stav odborného poznání

Po zadání klíčových slov „*misconnection error – non-luer connection – maladministration*“ bylo v databázi PubMed bylo nalezeno 31 článků. Většina publikací pochází z let 2016-2018. V součtu popisují kazuistiky, návrhy opatření na zvýšení bezpečnosti podání i návrhy technických řešení nitrožilních a epidurálních konektorů. Obsahují také analýzy souborů v řádech desítek tisíc pacientů především z USA a Velké Británie, kde jsou uvedené komplikace systematicky sledovány a evidovány.



Neuroaxiální blokády patří k často užívaným způsobům lokálního znecitlivění v perioperačním období (1). Údaje z roku 2010 uvádějí podíl neuroaxiálních blokády z celkového počtu anestezií přes 6 % (2). Recentní údaje (Ústav zdravotnických informací MZ ČR – nepublikovaná data) uvádí z celkového počtu 7 472 426 anestezií za období 2010-2018 přibližně 15% podíl technik regionální anestezie. Používaná lokální anestetika vykazují různou míru kardiotoxicity a neurotoxicity, jejich nitrožilní podání představuje riziko ohrožení životních funkcí. Opioidy představují největší riziko především v útlumu dýchání (3). Před více než 120 lety v roce 1896 byl patentován systém „Luer“, který umožňuje spojit injekční stříkačku s různými katetry. Mezinárodní organizace ISO v roce 1995 zavedla standardizovanou verzi konektoru Luer, který je stále nejpoužívanějším systémem na celém světě. Díky této „univerzálnosti“ každoročně dojde k množství pochybení ve způsobu podání jak lokálních anestetik nitrožilně, tak intravenózních farmak intrathekálně (4). Podle informací publikovaných Food and Drug Administration, Drug Supply Chain Security Act a National Patient Safety Agency (NPSA) zemřou i přes okamžitou terapii v důsledku chybného podání farmak v USA a Velké Británii každoročně nejméně 2 pacienti (5). Nejčastějším důvodem je podání bupivakainu nitrožilně, ke kterému dochází v obou zemích 5 až 6krát za rok, uvedený typ komplikace je považován za plně preventabilní (5, 6). Nejvyšší počet záměn ve způsobu podání byl a stále je zaznamenáván na porodním sále. Nejčastěji poškozenými jsou tak rodičky, u kterých také dochází k nejvyššímu počtu fatálních komplikací (7, 8). Další záměnou, která může vést ke smrti pacienta je podání bolusu opioidu nitrožilně místo intrathekálně nebo epidurálně. Popisovány jsou také případy úmrtí po podání chemoterapeutika vinkristinu intrathekálně, jedna kazuistika popisuje fatální podání kyseliny tranexamové intrathekálně. Trvalé následky mělo i podání gentamicinu nebo penicilinu intrathekálně (9). Všeobecně lze říci, že nejčastěji dochází k chybnému podání bupivakainu nitrožilně, nejčastější postiženou populací záměny jsou ženy v peripartálním období. Již v roce 2008 se v publikaci NPSA objevilo doporučení vyrábět odlišné konektory na stříkačkách pro nitrožilní a epidurální podání doplněné o podobně nezaměnitelné konektory na vlastních katétrech (5). V situacích, kdy nelze využít specifické nezaměnitelné katetry je doporučeno skladovat jednotlivá farmaka na odlišných a přehledně označených místech (police, boxy) a jednoznačně také označit stříkačku typem farmaka a způsobem podání. Stejně tak je nutné označit i příslušné katetry. Zvláštní pozornost musí být věnována manipulaci a aplikaci především bupivakainu, vinkristinu a opioidů. Nezbytnou součástí bezpečné praxe je důsledná edukace personálu operačních sálů a existence klinických protokolů pro terapii komplikací způsobených nesprávným podáním (7, 9). Bylo prokázáno, že k chybnému způsobu podání léčiva anebo podání léčiva jinému pacientovi dochází ve 12-25 % všech případů chybné medikace (8, 10). Řadě těchto chyb lze předcházet (3). Údaje z České republiky nejsou k dispozici, nicméně při extrapolaci výsledků zahraničních studií lze odhadovat, že riziku záměny je vystaveno v ČR denně řádově stovka pacientů. Způsobů, jak pochybení předejít je několik a patří mezi ně především barevné odlišení stříkaček a konektorů pro nitrožilní a

Předseda / President

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
e-mail: vladimir.cerny@csarim.cz
tel.: +420 602 492 054

1. místopředseda / 1st Vice President

doc. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
e-mail: petr.stourac@csarim.cz
tel.: +420 725 051 839

2. místopředseda / 2nd Vice President

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
e-mail: jan.blaha@csarim.cz
tel.: +420 724 531 204

Vědecký sekretář / Scientific Secretary

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.
e-mail: pavel.sevcik@csarim.cz
tel.: +420 597 372 701 (2)



neuraxiální podání, příprava směsí farmak v lékárně, důsledná edukace personálu, který se stříkačkami manipuluje a dvojí kontrola před podáním farmaka neuraxiálně (9). Z technických opatření se nejbezpečnějším ukazuje systém nezaměnitelných konektorů injekčních stříkaček a katétrů pro nitrožilní a epidurální podání (11, 12, 13, 14). Přijatý mezinárodní standard představuje v současnosti norma ISO 80369 (15). Dokument formátu Patient Safety Alert vydaný NPSA britské Národní zdravotní služby v roce 2009 k předmětné problematice mj. uvádí: „*By 1 April 2013 ... all spinal (intrathecal) bolus doses and lumbar puncture samples are performed using syringes, needles and other devices with safer connectors that will not connect with intravenous Luer connectors ... medical device and pharmaceutical manufacturers should supply devices with safer connectors well before the required implementation dates, to enable clinical evaluation and changes in the supply chain to occur ... The NHS should not request further orders for non-compliant devices ...*” (16)

3. Stanovisko

Stanovisko bylo formulováno na základě existující literatury a názorů členů PS k následujícím otázkám:

- Existuje riziko chybného podání farmak do neuroaxiálního katetru (myšleno včetně jednorázové aplikace farmaka neuroaxiálně) záměnou za nitrožilní linku?
- Snižuje používání neuroaxiálních konektorů ISO 80369-6 riziko záměny podání farmak určených pro nitrožilní podání do neuroaxiálního katetru?
- Existuje v současnosti jiný účinnější koncept zabraňující chybnému podání farmak určených k nitrožilnímu podání do neuroaxiálního katetru než systémy založené na nezaměnitelnosti konektorů pro neuroaxiální a nitrožilní podání?
- Zvyšuje používání neuroaxiálních konektorů ISO 80369-6 bezpečnost poskytované anesteziologické péče?
- Umožňuje stávající stav odborného poznání doporučit používání systémů založených na nezaměnitelnosti konektorů pro neuroaxiální podání a nitrožilní podání do klinické praxe?

3. 1

Existuje riziko chybného podání farmak do neuroaxiálního katetru (myšleno včetně jednorázové aplikace farmaka neuroaxiálně) záměnou za nitrožilní linku?



Záměna podání farmak určených původně k nitrožilnímu podání do neuroaxiálního katetru je reálná komplikace, v odborné literatuře opakovaně popsána, s potenciálně závažnými nebo život ohrožujícími následky.

3. 2

Snižuje používání neuroaxiálních konektorů ISO 80369-6 riziko záměny podání farmak určených pro nitrožilní podání do neuroaxiálního katetru?

Použití nezaměnitelných konektorů pro nitrožilní a neuraxiální podání farmak snižuje riziko jejich chybného podání v důsledku vzájemné záměny.

3. 3

Existuje v současnosti jiný účinnější koncept zabraňující chybnému podání farmak určených k nitrožilnímu podání do neuroaxiálního katetru než systémy založené na nezaměnitelnosti konektorů pro neuroaxiální a nitrožilní podání?

Systémy zabraňující záměně neuroaxiální a intravenózní infuze lze rozdělit na organizační a technické. V oblasti technických systémů pro prevenci záměny neexistuje v současnosti jiný systém, který by bylo možno považovat za účinnější z pohledu bezpečnosti pacientů. Adoptovaný mezinárodní standard je norma ISO 80369-6.

3. 4

Zvyšuje používání neuroaxiálních konektorů ISO 80369-6 bezpečnost poskytované anesteziologické péče?

Používání nezaměnitelných konektorů při aplikaci neuroaxiální a nitrožilní infuze zvyšuje bezpečnost předmětné anesteziologické péče.

3. 5

Umožňuje stávající stav odborného poznání doporučit používání systémů založených na nezaměnitelnosti konektorů pro neuroaxiální podání a nitrožilní podání do klinické praxe?

Používání systému nezaměnitelných konektorů s cílem prevence záměny cesty podání farmak lze na základě stávajícího stavu odborného poznání doporučit. Nezaměnitelnost předmětných konektorů je definována mezinárodním standardem (norma ISO 80369-6).



4. Literatura

- 1) Lundqvist O, Scott M, Fearon KC. Enhanced Recovery After Surgery. A Review. JAMA Surg. 2017. doi:10.1001/jamasurg.2016.4952.
- 2) Černý V., Adamus M., Cvachovec K. a kol. Anestezie v České republice 2010 – jednodenní prospektivní observační dotazníková studie. Anest. intenziv. Med., 22, 2011, č. 1, s. 5–12.
- 3) Litman RS, Smith VI, Mainland P. New solutions to reduce wrong route medication errors. Pediatric Anesthesia. 2018;28:8-12.
- 4) Dhawan I, Tewari A, Sehgal S, Sinha AC. Medication errors in anesthesia: unacceptable or unavoidable? Rev Bras Anesthesiol. 2017;67(2): 184-192.
- 5) National Patient Safety Agency (NPSA). Safer practice with epidural injections and infusions. ISMP. 2007;1-8.
- 6) Neal JM, Bernardis CM, Butterworth, et al. ASRA practice advisory on local anesthetic systemic toxicity. Reg Anesth Pain Med. 2010;35(2):152-61.
- 7) Hill M. Epidural drug drip „killed“ new mother. BBC News. 2008. February 5.
- 8) No authors listed. Medication Safety Alert! Acute Care ISMP. 2018;23(20):1-4.
- 9) Cho YC, Lee SH, Cho YH, Choy YB. Adapter-based Safety Injection System for Prevention of Wrong Route and Wrong Patient Medication Errors. J Korean Med Sci. 2017 Dec;32(12):1938-1946.
- 10) Birnbach DJ, Brull SJ, Prielipp RC. J'Accuse! Failure to Prevent Epidural and Spinal Catheter Misconnections. A A Case Rep. 2016 Mar 1;6(5):107-10.
- 11) Lawton R, Gardner P, Green B, Davey C, Chamberlain P, Phillips P, Hughes G. An engineered solution to the maladministration of spinal injections. Qual Saf Health Care. 2009 Dec;18(6):492-5.
- 12) Onia R, Wu Y, Parvu V, Eshun-Wilson I, Kassler-Taub K. Simulated evaluation of a non-Luer safety connector system for use in neuraxial procedures. Br J Anaesth. 2012 Jan;108(1):134-9.
- 13) [No authors listed] TJC: plan and prepare for the transition to new tubing connectors to minimize the risk of dangerous misconnections, clinician frustration. ED Manag. 2014 Dec;26(12):Suppl 1-3.
- 14) Lawton R. Testing new devices to help prevent 'misconnection' errors in health care. J Health Serv Res Policy. 2010 Jan;15 Suppl 1:79-82.)
- 15) Patient Safetyimprovement.nhs.uk/resources/patient-safety-alerts. Alert reference number: NHS/PSA/RE/2017/004. <https://improvement.nhs.uk>
- 16) Patient Safety Alerts NPSA/2009/PSA004A and NPSA/2009/PSA004B Safer spinal (intrathecal), epidural and regional devices – Part A and Part B. <https://improvement.nhs.uk>

Předseda / President

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
e-mail: vladimir.cerny@csarim.cz
tel.: +420 602 492 054

1. místopředseda / 1st Vice President

doc. MUDr. Štourač Petr, Ph.D.
e-mail: petr.stourac@csarim.cz
tel.: +420 725 051 839

2. místopředseda / 2nd Vice President

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
e-mail: jan.blaha@csarim.cz
tel.: +420 724 531 204

Vědecký sekretář / Scientific Secretary

prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.
e-mail: pavel.sevcik@csarim.cz
tel.: +420 597 372 701 (2)



5. Pracovní skupina (abecedně):

- prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM (ČV)
- doc. MUDr. Gabrhelík Tomáš, Ph.D. (GT)
- MUDr. Mach Dušan (MD)
- MUDr. Nalos Daniel (ND)
- prof. MUDr. Pařízek Antonín, CSc. (PA)
- doc. MUDr. Vymazal Tomáš, Ph.D., MHA (VT)

ČV a VT se podíleli na přípravě a na finální verzi dokumentu, GT, MD, ND a PA se podíleli na připomínkování dokumentu. V případě potřeby identifikace prvního autora stanoviska jsou členové PS považováni rovnoměrným dílem za prvního autora.

6. Informace o konfliktu zájmů

Žádný z členů PS neudává konflikt zájmů ve vztahu k problematice stanoviska anebo k MSM. Za práci při tvorbě stanoviska nebyl nikdo z členů PS honorován.

7. Poděkování

doc. MUDr. Bláha Jan, Ph.D., MHA
prof. MUDr. Ševčík Pavel, CSc.

Za připomínky v průběhu oponentury dokumentu členy výboru ČSARIM.

Stanovisko schváleno výborem ČSARIM dne: 6. 2. 2020

prof. MUDr. Černý Vladimír, Ph.D., FCCM
předseda výboru ČSARIM