

Úvod a cíl

Polékové hospitalizace představují významnou zátěž pro zdravotnictví, přičemž mnohým z nich lze potenciálně předejít. Zdravotníci pracovníci mají povinnost hlásit jakékoli podezřelé případy závažných nežádoucích účinků, včetně těch, které vedou k hospitalizaci. Systematický přehled studií (1) dospěl k závěru, že systém spontánního hlášení vede k významnému podhodnocování hospitalizací souvisejících s nežádoucími účinky. Spontánním hlášením se odhalí pouze 5 % závažných nežádoucích účinků v nemocnicích (1). Také epidemiologické studie využívající administrativní databáze a kódování nežádoucích účinků léčiv pomocí mezinárodní klasifikace nemocí podhodnocují prevalenci polékových hospitalizací (2, 3). Z důvodu nedostatečné detekce polékových hospitalizací pomocí systému spontánního hlášení a administrativních databází je nutné provádět aktivní sledování.

K popisu rizik spojených s léčivými se ve výzkumu a klinické praxi používají různé termíny – nežádoucí účinky léčiv, nežádoucí lékové události nebo lékové problémy (4). Nežádoucí lékové události (adverse drug events, ADEs) lze definovat jako poškození pacientů způsobené užíváním léčiv (5). Pod termín nežádoucí lékové události spadají nežádoucí účinky léčiv (adverse drug reactions, ADRs) a poškození způsobená lékovými pochybeními. V literatuře není jednotná shoda ohledně definování a výkladu jednotlivých pojmů (4, 6, 7). Termín nežádoucí účinek léčiva je předmětem farmakovigilance (dohled nad bezpečností léčivých přípravků), zatímco nežádoucí lékové události jsou předmětem širších snah o zlepšení bezpečnosti pacientů (5). Lékový problém (drug-related problem, DRP) je definován jako událost nebo okolnost spojená s farmakoterapií, která skutečně nebo potenciálně brání v dosažení zamýšlených zdravotních výsledků (8, 9). Z definice lékového problému vyplývá, že lékové problémy mohou být jak manifestované, tak potenciální. Lékové problémy zahrnují také aspekty související s pacientem – non-adherence k léčbě, nedodržování režimových opatření. Ve výzkumu polékových hospitalizací nás primárně zajímají pouze manifestované lékové problémy.

Snížení poškození souvisejícího s léčivými zůstává globální výzvou v oblasti bezpečí pacientů. Studie měřící rozsah a povahu polékových hospitalizací mohou poskytnout zásadní poznatky o důležitých oblastech, na které je vhodné se zaměřit s cílem minimalizovat rizika farmakoterapie.

Cílem studie bylo poskytnout informace o:

- a) prevalenci polékových hospitalizací ve Fakultní nemocnici Hradec Králové cestou oddělení urgentní medicíny,
- b) nejčastějších léčivech podílejících se na polékových hospitalizacích,
- c) nejčastějších klinických projevech polékových hospitalizací,
- d) potenciální preventabilitě polékových hospitalizací.

Metodika

Uspořádání a místo studie

Tato průřezová studie zkoumala neplánované hospitalizace ve Fakultní nemocnici Hradec Králové za účelem identifikace těch, které jsou spojeny s manifestovanými lékovými problémy. Analyzovány byly

všechny neplánované hospitalizace pacientů přijímaných do Fakultní nemocnice Hradec Králové ve sledovaném období. Většina pacientů byla přijata na interní (49 %), chirurgické (26 %) a neurologické oddělení (10 %).

Kritéria zařazení a vyloučení

Do studie byly zahrnuty hospitalizace prostřednictvím Oddělení urgentní medicíny Fakultní nemocnice Hradec Králové, které proběhly mezi 12. srpnem a 6. listopadem 2018. Plánované hospitalizace, hospitalizace pacientů s chybějícími elektronickými zdravotnickými záznamy a hospitalizace trvající méně než 24 hodin byly vyloučeny. Pacienti, kteří byli hospitalizováni více než jednou, byli počítáni jako samostatné případy.

Sběr dat

Proces sběru dat byl retrospektivní. Data byla získána z elektronických zdravotnických záznamů a relevantní údaje byly zapsány do databáze Microsoft Access. Sbíraná data zahrnovala demografické charakteristiky, lékovou anamnézu, osobní anamnézu, aktuální potíže pacientů, diagnózu při přijetí, laboratorní hodnoty, výsledky klinických vyšetření, zdokumentované nežádoucí účinky léčiv a informace o adherenci k léčbě.

Schválení etické komise

Studie byla schválena Etickou komisí Fakultní nemocnice Hradec Králové a Etickou komisí Farmaceutické fakulty v Hradci Králové. Informovaný souhlas pacienta nebyl vyžadován z důvodu observačního designu studie a retrospektivního procesu sběru dat. Žádná osobní data, pomocí nichž by mohli být identifikováni pacienti, nebyla zaznamenána.

Metodika identifikace polékových hospitalizací

Metodika posuzování polékových hospitalizací byla převzata z doporučeného postupu Drug-related hospital admissions adjudication guide vyvinutého v rámci projektu OPERAM (10). Proces identifikace polékových hospitalizací měl následující kroky: sběr údajů, identifikace manifestovaných lékových problémů vedoucích nebo přispívajících k hospitalizaci, posouzení kauzality (modifikovaná WHO-UMC kritéria) a posouzení podílu na hospitalizaci (Hallasova kritéria). V procesu hodnocení kauzality se zohledňovaly následující faktory: a) časová následnost mezi podáním (nebo zvýšením dávky) léčiva a nežádoucí událostí; b) odpověď na vysazení (nebo snížení dávky) léčiva (tzv. dechallenge); c) možnost vysvětlit nežádoucí událost onemocněním nebo jiným léčivem; d) odpověď na znovunasazení (nebo zvýšení dávky) léčiva (tzv. rechallenge).

U případů, které úspěšně prošly hodnocením kauzality (případy s jednoznačnou, pravděpodobnou a možnou kauzalitou podle WHO-UMC kritérií), byl následně posouzen podíl manifestovaného lékového problému jako důvodu hospitalizace. Za polékové hospitalizace byly považovány hospitalizace, kdy lékový problém byl jejich hlavní příčinou nebo přispívající příčinou, tj. byl klinicky významným faktorem přispívajícím k přijetí, ale k důvodu hospitalizace mohly přispět i další faktory. Polékové hospitalizace identifikované hlavním řešitelem byly