Koncyliacja – nowy element nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii

Ewa Jaźwińska-Tarnawska¹, Zuzanna Ungeheuer¹, Marta Tusińska¹, Olga Fedorowicz¹

¹ Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu

Adres do korespondencji: Olga Fedorowicz, Katedra i Zakład Farmakologii Klinicznej, Uniwersytet Medyczny im. Piastów Śląskich we Wrocławiu, ul. Borowska 211a, 50-556 Wrocław, e-mail: olga.fedorowicz@umed.wroc.pl

Wstęp

Popelniane w trakcie hospitalizacji pacjentów błędy medyczne są potencjalnie szkodliwe, a mimo to nadal powszechne. Celem ich redukcji wprowadzono ważną strategię – koncyliację lekową [1, 2]. Procedura koncyliacji opiera się na uzyskaniu kompletnej listy leków przyjmowanych przez pacjenta oraz na wdrożeniu jej w przebieg leczenia na wszystkich etapach opieki nad chorym hospitalizowanym. Lista ta powinna być sporządzana i weryfikowana zarówno w szpitalu, jak i później w opiece ambulatoryjnej [2].

Prowadzenie koncyliacji umożliwia zmniejszenie ryzyka wystąpienia niepożądanych działań leków, które niejednokrotnie są wynikiem nieprawidłowej komunikacji na poziomie pacjent–personel medyczny, personel medyczny–opiekun lub rodzina pacjenta, a także pomiędzy samym personelem sprawującym opiekę nad pacjentem, głównie w momencie jej przekazania [2].

Historia zagadnienia koncyliacji

Początek historii koncyliacji lekowej wiąże się z projektem High 5s, który został przygotowany przez Światową Organizację Zdrowia (ang. *World Health Organization*, WHO) w 2006 r. [3]. Jego nazwa miała związek z pierwotnym, głównym celem: zredukowaniem częstości występowania pięciu najbardziej istotnych problemów dotyczących bezpieczeństwa pacjenta, w pięciu krajach, w ciągu 5 lat. Podstawę projektu stanowiło opracowanie i wprowadzenie tzw. SOP (ang. *Standard Operating Procedure*) – Standardowej Procedury Postępowania. Jedną z nich dotyczyła zagadnienia *Uzgadniania listy leków podczas zmiany opieki nad pacjentem – koncyliacja lekowa* (ang.

Conciliation – a new element of pharmacovigilance · Process of conciliation of medication consists of eliciting the complete list of drugs taken by a patient and implementing it in the course of the new therapy during patient's hospitalization. An incomplete information on pharmacotherapy leads to medication errors and events such as discontinuation of therapy or inadequate treatment. Analysis of results obtained in various scientific projects reveals that about 27% of errors committed in hospital are an effect of receiving incomplete or incorrect data about patients and their therapy. Not indicating the medicine applied systematically by patient is an essential problem. Therefore patient's safety depends equally either on information about current therapy received from him and a method of eliciting this information by properly qualified staff of hospital.

Keywords: medication reconciliation, pharmacist, medication discrepancies, hospital, medical history.

© Farm Pol, 2018, 74(11): 663–670

Assuring Medication Accuracy at Interfaces of Care: Medication Reconciliation). Pozostałe procedury odnosiły się do m.in. zagadnień prawidłowości procesu przekazywania danych w czasie transferu chorego pomiędzy podmiotami ochrony zdrowia, kwestii stosowania właściwej procedury medycznej w zakresie miejsca operowanego oraz rozwiązania problemów wynikających z przechowywania w placówkach ochrony zdrowia roztworów o dużym stężeniu. Projekt High 5s został zainicjowany dzięki współpracy WHO z siedmioma państwami, tj.: Australią, Kanadą, Francją, Niemcami, Holandią, Trynidadem, Tobago oraz Stanami Zjednoczonymi. Następnie dołączyły do niego kolejne kraje, a w styczniu 2015 r. – także Polska. Główną koncepcją programu dotyczącego High 5s w Polsce było **opracowanie i wdrożenie w polskich szpitalach koncyliacji lekowej** [4]. Realizację projektu,

który miał trwać 2 lata, nadzorowało i prowadziło Biuro Światowej Organizacji Zdrowia w Polsce oraz Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia z siedzibą w Krakowie. Program pilotażowy zakładał wybranie w zakwalifikowanych do projektu szpitalach dwóch albo trzech oddziałów, które przyjmują największą liczbę pacjentów w wieku 65 lat i więcej, przeprowadzenie w nich koncyliacji oraz utworzenie zespołu koordynującego i nadzorującego wdrożenie programu. W skład zespołu wchodził przedstawiciel ochrony zdrowia z różnych dyscyplin: lekarze, pielęgniarki oraz farmaceuci. W ramach projektu odbyły się także warsztaty i szkolenia mające ułatwić wdrożenie koncyliacji, powstała i została opublikowana także duża liczba materiałów szkoleniowych. Wnioski z programu pilotażowego miały być przedstawione na konferencji w Ministerstwie Zdrowia w grudniu 2015 r. Brak jednak informacji, czy spotkanie takie się odbyło. Wraz z zakończeniem programu, w Polsce o idei koncyliacji lekowej zdaje się zapomniano.

Koncyliacja w Europie

Pomimo że proces koncyliacji lekowej uznany jest za bardzo istotny dla bezpieczeństwa farmakoterapii pacjenta, nie jest to standardowa procedura obecna i wdrożona w każdym szpitalu na terenie Europy. W 2016 r. Gillespie i Eriksson przeprowadzili badanie ankietowe, aby ocenić obecność i jakość procesu koncyliacji w szpitalach na całym kontynencie europejskim. Ankiety zostały rozesłane do przedstawicieli 30 państw Europy, które brały udział w konferencji Europejskiego Stowarzyszenia Farmaceutów Szpitalnych – EAHP (ang. *European Association of Hospital Pharmacists*), *Academy Seminar Camp*, która odbyła się w 2015 r. w Zagrzebiu. Pytania ankiety odnosiły się głównie do statusu procesu koncyliacji w danym kraju, ale także do dostępnych na jej temat szkoleń oraz wymagań stawianych wobec farmaceuty prowadzącego proces. Odpowiedź otrzymano od 52 delegatów reprezentujących 29 państw. Uzyskane wyniki pokazały, że wśród ankietowanych państw tylko w Wielkiej Brytanii koncyliacja jest obecna w każdym szpitalu w kraju jako standardowa procedura. W większości pozostałych krajów proces ten jest prowadzony w sposób niepełny i dotyczy wybranych pacjentów, u których występuje większe ryzyko rozbieżności lekowych (13 państw) lub został zaimplementowany tylko jako projekt w niektórych szpitalach, ale nie jest w nich realizowany na stałe (12 państw). Reprezentanci 3 państw stwierdzili, że według ich wiedzy koncyliacja lekowa w ogóle u nich nie funkcjonuje. We wszystkich krajach, w których proces koncyliacji jest obecny, bierze w nim udział farmaceuta,

jednak w różnym stopniu zaangażowania. W Holandii zbieraniem informacji lekowych od pacjentów w czasie przyjęcia do szpitala zajmuje się wyszkolony technik farmacji, zaś farmaceuta nadzoruje cały proces. W Bośni z kolei z powodu braków kadrowych lekarz jest odpowiedzialny za uzyskanie wywiadu lekowego od chorego. W zdecydowanej większości państw (22/29) farmaceuci nie przechodzą dedykowanych szkoleń i każdy z nich może zajmować się koncyliacjami. Wyniki badań pokazują, że w Europie występują istotne różnice dotyczące przebiegu procesu koncyliacji lekowej i brak jest jednego, ustalonego uniwersalnego standardu [5].

Uzasadnienie potrzeby koncyliacji lekowej. Niepożądane działania leków (ndl) w szpitalach

Występowanie niepożądanych działań leków (ndl, ang. *adverse drug reactions*) oraz błędów lekowych to światowy i bardzo istotny problem, ze względu na ich negatywny wpływ na zdrowie pacjenta. Jego rozwiązanie stanowi duże wyzwanie dla całego systemu ochrony zdrowia oraz personelu medycznego. Powikłania polekowe mogą prowadzić do wydłużenia pobytu chorego w szpitalu, a nawet do jego śmierci. Ponadto, ich występowanie generuje dodatkowe koszty dla szpitali [6]. Przeprowadzono wiele badań w różnych państwach, które miały na celu oszacowanie częstości występowania ndl po przyjęciu chorego do szpitala. Ich wyniki pokazały, że w USA w 2010 r. ndl pojawiły się średnio u 15 osób na 100 hospitalizowanych. W Japonii badanie z 2011 r. prowadzone w trzech szpitalach wykazało, że ndl obserwowano średnio aż u 29 pacjentów na 100 przyjętych. Raportowana częstość występowania niepożądanych działań leków w szpitalach w Australii wynosi 10%, zaś w Nowej Zelandii – 15%. Badanie wykonane w szpitalach Arabii Saudyjskiej w 2013 r. miało na celu także ocenę, w jakim stopniu można zapobiec błędom wynikającym z farmakoterapii, a tym samym ujawnianiu ndl. Stwierdzono ich obecność średnio u 8,5 pacjentów na 100 hospitalizacji, w tym 6% z nich zostało zakwalifikowanych jako zagrażające życiu. Aż 96% niepożądanych działań leków można było uniknąć. Newralgicznym etapem mającym istotny wpływ na częstość występowania ndl jest moment zlecenia leków i to właśnie na ten proces należy zwrócić szczególną uwagę w dążeniu do zmniejszenia liczby powikłań polekowych [7]. Inne badania potwierdzają, że rozbieżności lekowe stanowią zagrożenie dla pacjenta, gdyż mogą prowadzić do niepożądanych działań i/lub błędów lekowych. Koncyliacja lekowa jest więc kluczowym działaniem, dzięki któremu można zmniejszyć ich liczbę [8].

Przebieg koncyliacji lekowej

Aby ułatwić wprowadzenie koncyliacji lekowej w różnych krajach oraz zapewnić jej dużą efektywność, WHO podało dokładne wytyczne odnośnie do prowadzenia całego procesu. Dotyczyły one zarówno najważniejszych wskazówek dla kierujących nim zaangażowanych osób, instrukcji, jak i jego przebiegu [9, 10]. W 2015 r. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, a dokładniej Ośrodek Współpracy z WHO opublikował materiały w języku polskim, między innymi poradnik na temat wprowadzenia koncyliacji do polskich szpitali [11].

Najważniejsze zasady koncyliacji lekowej

Przewodnie zasady koncyliacji lekowej zostały opublikowane w materiale WHO w ramach projektu High 5s [10]. Zostały one opracowane wspólnie przez kraje członkowskie.

Zasada 1. Aktualna i dokładna lista leków pacjenta jest najistotniejsza do zapewnienia bezpieczeństwa zlecanej farmakoterapii.

Zasada 2. Formalna i usystematyzowana koncyliacja powinna być obecna na każdym etapie, gdzie ma miejsce przekazanie opieki nad pacjentem.

Zasada 3. Koncyliacja lekowa na etapie przyjęcia do szpitala jest fundamentalnie ważna dla całego dalszego leczenia w szpitalu.

Zasada 4. Istotne jest, by koncyliacja była zintegrowana z obecnymi zasadami zlecenia leków oraz z przenoszeniem pacjentów w obrębie jednego szpitala.

Zasada 5. Za proces koncyliacji lekowej odpowiada wybrany personel, który zna swoją rolę i odpowiedzialność się z nią wiążącą.

Zasada 6. Pacjenci i ich rodziny powinni brać aktywny udział w procesie koncyliacji lekowej.

Zasada 7. Personel odpowiedzialny za koncyliację powinien być szkolony, by jak najlepiej zbierał i wykorzystywał uzyskane informacje o lekach.

Podane wyżej reguły podkreślają, jak ważne jest prowadzenie koncyliacji lekowej w szpitalach. Powinna ona mieć miejsce nie tylko podczas przyjęcia chorego, ale także na innych etapach przekazania opieki nad pacjentem. Zwrócono również uwagę na czynny udział w tym procesie chorego i jego rodziny.

Stwierdzono także, że za koncyliację lekową odpowiada właściwie przeszkolony personel medyczny.

Etapy koncyliacji lekowej według WHO

Etap 1 – uzyskanie BPMH (ang. *Best Possible Medication History*) – Najlepsza Informacja o Lekach)

Pierwszy etap koncyliacji lekowej stanowi uzyskanie listy leków stosowanych przez pacjenta [9, 10]. Najczęściej następuje to w wyniku rozmowy z samym chorym. WHO wprowadziło pojęcie BPMH, w Polsce funkcjonuje nazwa NIL (Najlepsza Informacja o Lekach). Jest to lista leków zebrana przez wykwalifikowanego pracownika, zawierająca dokładną historię wszystkich regularnie stosowanych przez danego pacjenta leków, tj.:

- leków na receptę zleconych przez lekarza,
- leków na receptę, ale nie zleconych przez lekarza,
- leków i preparatów OTC (bez recepty),
- substancji psychoaktywnych,
- leków przyjmowanych doraźnie.

Bardzo istotne jest, by taka lista była obszerna, rozbudowana i wyczerpująca, w przeciwieństwie do zazwyczaj rutynowo i pośpiesznie zbieranych podczas przyjęcia chorego do szpitala informacji na temat przyjmowanych leków. WHO podkreśla, że najlepiej, aby BPMH było uzyskane przez farmaceutę lub technikę farmacji. Listę leków najlepiej jest sporządzić w ciągu 24 godzin od przyjęcia pacjenta do szpitala, należy też w tym czasie zidentyfikować ewentualne rozbieżności lekowe. Jeżeli zostanie stwierdzona ich obecność, osoba prowadząca daną koncyliację powinna poinformować o tym lekarza decydującego o farmakoterapii danego pacjenta. Jednak, jeżeli z jakichś względów nie jest możliwe uzyskanie listy w ciągu 24 godzin, to i tak należy ją zebrać, ze względu na korzyści jakie niesie dla pacjenta koncyliacja lekowa, nawet przeprowadzona w późniejszym czasie. Rola pacjenta jest na tym etapie najważniejsza, powinien on przekazać dokładne informacje o swojej farmakoterapii osobie prowadzącej koncyliację.

Etap 2 – weryfikacja

Uzyskanie BPMH wymaga usystematyzowanego procesu gromadzenia informacji, ale także, co ważne, ich weryfikacji z więcej niż jednym źródłem. Jako źródło informacji na temat zażywanych leków można wykorzystać:

- rozmowę z pacjentem i/lub jego rodziną/opiekunem prawnym,
- opakowania po lekach przyniesione do szpitala przez pacjenta,
- listę leków przyniesioną przez pacjenta,
- dokumentację medyczną (od lekarza rodzinnego czy specjalisty) dotyczącą konkretnego pacjenta,

- karty hospitalizacyjne, z poprzednich pobytów w szpitalu, dostarczone przez pacjenta.

Informacje, jakie powinny znaleźć się w BPMH to:

- nazwa leku (handlowa i międzynarodowa),
- dawka leku,
- częstotliwość stosowania,
- droga podania leku.

Koncyliacja lekowa stanowi pewnego rodzaju weryfikację, czy i jak rzeczywiście pacjent stosuje dany lek. Może się bowiem okazać, że robi to niezgodnie z zaleceniami lekarza lub ulotką przy-lekową. Informacje dotyczące sposobu przyjmowania leków należy sprawdzić przede wszystkim, gdy chory przynosi opakowania po lekach, czy ich listę. Pacjent może na tym etapie koncyliacji pomóc w weryfikacji uzyskanych do tej pory informacji na temat swojej farmakoterapii. Jest to możliwe poprzez np. przekazanie odpowiednich dokumentów osobie prowadzącej koncyliację.

Etap 3 – wykrywanie rozbieżności

W zależności od tego, kiedy uda się uzyskać od pacjenta BPMH, można wyróżnić dwa modele procesu koncyliacji lekowej:

- **model proaktywny** optymalny, gdyż uzyskanie informacji o lekach ma miejsce przed zaordynowaniem leków na oddziale,
- **model retrospektywny** w przypadku braku możliwości do przeprowadzenia koncyliacji przez personel medyczny lub złego stanu zdrowia pacjenta, który nie pozwala na wywiad lekowy. W takiej sytuacji sporządzenie BPMH odbywa się już po zleceniu leków na oddziale.

Najkorzystniejsze dla pacjenta jest uzgodnienie listy leków w ciągu 24 godzin od przyjęcia do szpitala, aby uniknąć potencjalnych niepożądanych działań leków i/lub błędów medycznych. Jednak w niektórych przypadkach, jak wyżej wymienione, czy na samym początku wprowadzenia programu może to być nieosiągalne.

Po zebraniu BPMH, listę należy przekazać lekarzowi zlecającemu farmakoterapię. W modelu proaktywnym pozwoli ona ustalić odpowiednie dla pacjenta leki, zaś w modelu retrospektywnym – wykryć, czy nie występują rozbieżności.

Rodzaje rozbieżności między BPMH a lekami zleconymi przy przyjęciu do szpitala mogą być:

- **celowe, udokumentowane** – różnice spowodowane świadomą zmianą farmakoterapii (odstawienie, dodanie czy zmiana leku) przez lekarza, co jest dokładnie udokumentowane. Ma to miejsce np. gdy postawiono pacjentowi nowe rozpoznanie;
- **celowe, nieudokumentowane** – różnice spowodowane świadomą zmianą farmakoterapii (odstawienie, dodanie czy zmiana leku) przez

lekarza, ale nie jest to dokładnie udokumentowane. Zazwyczaj nie stanowią one bezpośredniego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta, można zmniejszyć ich liczbę przez usystematyzowanie sposobu dokumentowania stosowanych leków, które są zlecane przy przyjęciu;

- **niezamierzone** – różnice spowodowane **nieumyślnym** ominięciem, dodaniem i/lub zmianą leku, który był stosowany przez pacjenta przed przyjęciem do szpitala. Mogą wynikać z niewiedzy lekarza spowodowanej nieprawidłowym wywiadem lekowym i prowadzić do błędów lekowych, a co za tym idzie – wystąpienia niepożądanych działań i błędów lekowych.

Etap 4 – przekazanie informacji

Podczas wypisu ze szpitala, choremu powinna zostać przekazana BPMDP (ang. *Best Possible Medication Discharge Plan*) – Najlepsza Informacja o Lekach po wypisie. Tutaj bardzo ważna jest rola pacjenta, który tak otrzymaną listę powinien przechowywać w swojej dokumentacji medycznej i w razie potrzeby przedstawić innemu personelowi medycznemu. BPMDP może być również przekazane lekarzowi podstawowej opieki zdrowotnej lub zespołowi, który przejmie opiekę nad pacjentem w następnej placówce. Lista musi być cały czas na bieżąco weryfikowana, aby przedstawiać aktualną farmakoterapię pacjenta.

Kto powinien prowadzić proces uzgadniania?

Koncyliacja lekowa wymaga interdyscyplinarnego zespołu, składającego się najlepiej z lekarza, farmaceuty, pielęgniarki oraz innych przedstawicieli ochrony zdrowia [11]. Potrzebne jest też przeprowadzenie odpowiednich, dodatkowych szkoleń dla osób zaangażowanych w proces. Ustalać podział obowiązków, należy wziąć pod uwagę inne zobowiązania oraz czas, jaki dana osoba może poświęcić na wykonanie koncyliacji. Model ten więc może różnić się pomiędzy szpitalami, a nawet pomiędzy oddziałami w tym samym szpitalu.

Osoba zbierająca BPMH powinna:

- odbyć szkolenie dotyczące koncyliacji lekowej i tego jak przeprowadzać wywiad lekowy z pacjentem,
- korzystać (gdy tylko to możliwe) z dostępnych przewodników na temat BPMH, by prowadzić proces w sposób usystematyzowany,
- być sumienna i odpowiedzialna.

Jeżeli jest to tylko możliwe, to farmaceuci powinni być zaangażowani w zbieranie BPMH, a następnie porównywanie uzyskanych danych z listą zaleconych w szpitalu leków. Wiele analiz wykazało, że najlepiej predysponowanym do

wykonywania tego zadania jest właśnie farmaceuta [12]. W badaniu Buckley'a zrealizowanym w Stanach Zjednoczonych w 2013 r. stwierdzono, że w 97% przypadków wywiadu lekowego przeprowadzonego przez kogoś innego niż farmaceutę, miały miejsce rozbieżności [13].

Gdzie i kiedy prowadzić koncyliację?

Koncyliacja lekowa powinna mieć miejsce, gdy dochodzi do przekazania opieki sprawowanej przez personel medyczny w szpitalu kolejnej osobie, odpowiedzialnej za dalsze leczenie pacjenta [11]. Są to tak zwane *wrażliwe momenty* (określenie używane przez WHO), jak:

- przyjęcie do szpitala,
- wypis z SOR-u (Szpitalnego Oddziału Ratunkowego), np. do domu, na inny oddział,
- przekazanie z OIOM-u (Oddziału Intensywnej Opieki Medycznej), bloku operacyjnego,
- transfer między oddziałami,
- wypis ze szpitala (do domu, innego szpitala, placówki),
- wizyta w przychodni podstawowej opieki zdrowotnej (POZ),
- zmiana zespołu terapeutycznego zajmującego się pacjentem.

Przy każdorazowym transferze pacjenta proces zakłada ponowną ocenę farmakoterapii, wraz z uwzględnieniem leków stosowanych przez pacjenta przed przyjęciem do szpitala, zaordynowanych na oddziale oraz nowych zaleceń obejmujących leki stosowane po przekazaniu opieki.

Wskaźniki pozwalające na ocenę przebiegu koncyliacji lekowej

WHO ustaliło 3 wskaźniki, pozwalające na ocenę poprawności realizowania i efektywności prowadzonej koncyliacji lekowej, tj. [10, 11]:

- procent pacjentów, u których udało się uzgodnić listę leków w czasie 24 godzin od przyjęcia do szpitala.

Wskaźnik ten pozwala stwierdzić, jak naprawdę funkcjonuje proces koncyliacji lekowej w danym szpitalu. Im bliższy wartości 100%, tym lepiej realizowany jest program. Im szybciej uda się uzgodnić listę leków, tym większa korzyść dla pacjenta. Koncyliacja lekowa u pacjentów, u których minęła doba od przyjęcia, wciąż jest jednak bardziej korzystna dla chorego niż jej całkowity brak;

- średnia liczba niewyjaśnionych niezamierzonych rozbieżności dotyczących leków w przeliczeniu na jednego pacjenta.

Wskaźnik ten jest miarą jakości prowadzonego procesu. Ocena musi zostać dokonana

dopiero po całkowitym zrealizowaniu koncyliacji lekowej. Polega ona na badaniu losowo wybranych kart zleceń pacjentów, którzy podlegali koncyliacji. Proces ten prowadzony jest przez osobę odpowiednio wykwalifikowaną i niezależną, która ma do dyspozycji także zbraną BPMH oraz listę leków zleconych przez lekarza przy przyjęciu pacjenta do szpitala. Rola osoby oceniającej polega na sprawdzeniu, czy w procesie nie zostały niezauważone jakieś rozbieżności. Jeżeli koncyliacja lekowa prowadzona jest poprawnie, wtedy wskaźnik będzie mieć wartość minimalną;

- procent pacjentów, u których stwierdzono przy najmniej jedną niezamierzoną rozbieżność dotyczącą leków.

Wskaźnik ten najlepiej pokazuje, jakie korzyści dla pacjenta niesie ze sobą proces koncyliacji. Celem koncyliacji lekowej jest zmniejszenie go do minimum, aby u jak najmniejszej liczby pacjentów wystąpiły niewyjaśnione niezamierzone rozbieżności, które mogą potencjalnie stanowić zagrożenie dla zdrowia.

Pacjent a koncyliacja lekowa

Pacjenci to jedyna stała w procesie koncyliacji lekowej [11]. Z tego też powodu proces jest najefektywniejszy, jeżeli sam pacjent, jak i jego rodzina/opiekun biorą w nim aktywny udział. Chory powinien być więc informowany o tym, jak ważną rolę pełni w tym procesie poprzez:

- posiadanie aktualnych i dokładnych danych na temat zażywanych leków,
- komunikowanie personelowi medycznemu, jeżeli uważa, że wystąpił błąd w zleconych dla niego lekach.

Personel medyczny jest odpowiedzialny za informowanie chorego o wszystkich zmianach dotyczących stosowanych przez niego leków, a także o tym, jak dany lek zażywać. Pacjent powinien otrzymać na piśmie prosty, zrozumiały – i co najważniejsze – zaktualizowany przekaz na temat zalecanych leków, sposobie ich stosowania i potencjalnych działaniach niepożądanych.

Najlepsze źródło informacji

Każde źródło informacji na temat przyjmowanych przez pacjenta leków ma swoje wady i zalety. Korzystanie tylko z jednego z nich sprawia, że uzyskane w ten sposób dane nie zawsze będą kompletne i dokładne. Przeprowadzone w 2017 r. przez Dersch-Mills badanie miało na celu zidentyfikowanie najbardziej obszernego i wyczerpującego dostępnego źródła BPHM [14]. Jest to szczególnie ważne w przypadku małej ilości czasu, jaką

można poświęcić na koncyliację, ze względu na zbyt dużą liczbę pacjentów czy za małą liczbę personelu. Badania były prowadzone na oddziale pediatrycznym (pacjenci poniżej 18. roku życia). Każde pojedyncze źródło porównywano do uzyskanego później BPMH, zwracając uwagę na nazwę leku, dawkę oraz częstość stosowania. Mali pacjenci, w przeciwieństwie do dorosłych, zazwyczaj nie muszą przyjmować leków regularnie. Wśród badanych, 23% nie brała żadnego leku, a tylko 50% stosowała leki na receptę. Wyniki pokazują, że najlepszym źródłem informacji o lekach jest zdecydowanie rozmowa z pacjentem lub jego rodziną. Dzięki niej udało się uzupełnić wszelkie wcześniejsze braki, dotyczące na przykład dawki czy sposobu zażywania. Braki te wynikały z niekompletnej listy leków, którą uzyskano podczas przyjęcia. Zaledwie u 33% pacjentów zażywających przynajmniej jeden lek regularnie, lista ta była kompletna i zawierała wszystkie dane. Drugim w kolejności źródłem informacji okazała się konsultacja z lokalnym farmaceutą na temat zażywanych przez pacjenta leków. Użyteczność tego źródła jest jednak ograniczona, gdyż wielu pacjentów korzystało z różnych aptek i wtedy uzyskanie potrzebnych danych jest niemożliwe.

Samodzielnie wypełniony formularz

Bardzo ważnym czynnikiem w koncyliacji lekowej jest czas jej przeprowadzenia. Jednak ze względu na małą liczbę personelu może nie być możliwym dokonanie jej w ciągu 24 godzin od przyjęcia. W związku z tym podjęto próbę oceny w jakim stopniu pacjenci są w stanie samodzielnie uzupełnić listę stosowanych leków. Badanie autorstwa MacDonalda przeprowadzono w 2017 r. w Kanadzie wśród pacjentów oczekujących na przyjęcie do szpitala. Zostali oni poproszeni o samodzielne uzupełnienie formularza BPMH. Pytania w nim zawarte dotyczyły m.in. regularnie stosowanych leków (nazwy i dawkowania), alergii lekowych, stosowanych używek czy ostatnio zmienianych leków. Wszystkie zapytania były sformułowane w zrozumiałym dla pacjenta sposób. Chorzy w ciężkim stanie zostali wykluczeni z badania. Wśród badanych część została wylosowana do wywiadu lekowego przeprowadzonego przez farmaceutę, aby sprawdzić poprawność i dokładność wypełnionego przez nich dokumentu. Okazało się, że 91% z pacjentów wypełniło formularz z nie więcej niż jednym małym błędem (ale z większą liczbą mniejszych nieścisłości), a 9% badanych udało się wypełnić dokument całkowicie poprawnie. Autorzy badania wnioskują, że formularz ten może być używany do inicjacji koncyliacji lekowej, jeszcze przed przyjęciem chorego do szpitala. Jednak konieczny jest późniejszy wywiad z pacjentem, przeprowadzony przez

farmaceutę w szpitalu, gdyż jako samodzielne źródło informacje podane przez pacjenta w formularzu nie są w pełni wiarygodne. Muszą one zostać sprawdzone i/lub uzupełnione przez personel medyczny, aby stanowić kompletne BPMH [15].

Korzyści ekonomiczne

Solidnym argumentem przemawiającym za koncyliacją są korzyści ekonomiczne, jakie niesie ze sobą jej wprowadzenie. Niejednokrotnie stwierdzono, że wdrożenie uzgadniania listy leków przyczynia się do obniżenia całkowitych kosztów leczenia. Niewłaściwie prowadzona farmakoterapia skutkować może wystąpieniem zdarzeń niepożądanych i dłuższą hospitalizacją, co naraża zarówno pacjenta, jak i szpital na dodatkowe koszty. Zdarzenie niepożądane jest definiowane jako „szkoda wywołana w trakcie lub w wyniku leczenia, nie związana z naturalnym przebiegiem choroby lub stanem zdrowia pacjenta” [16]. Czas pobytu w szpitalu w przypadku wystąpienia zdarzenia niepożądanego wydłuża się średnio o 2,2 dnia. Oszacowano, że roczny koszt, jaki ponieść musi szpital, w którym znajduje się 700 łóżek, związany z wystąpieniem zdarzeń niepożądanych to 5,6 mln dolarów, zaś 2,8 mln dolarów w przypadku zdarzeń niepożądanych możliwych do uniknięcia [17].

Mimo że początkowo proces koncyliacji może wymagać dodatkowego nakładu środków w postaci choćby szkolenia personelu, okazuje się, że ostateczny bilans jest dodatni. Na oddziale nefrologii i transplantologii wprowadzenie koncyliacji przez Maldonado i wsp. znacząco wpłynęło na długość hospitalizacji pacjentów. Zmniejszyła się ona średnio z 7,8 do 3,4 dni, co pozwoliło zaoszczędzić 279 180 USD rocznie [18].

Korzyści ekonomiczne odczuwalne są także po wypisie pacjenta ze szpitala. W badaniu kohortowym przeprowadzonym w grupie 10.000 pacjentów, opisanym następnie przez Najafzadeh'a i wsp., wykazano, że 5090 badanych doświadczyło co najmniej jednej rozbieżności lekowej w czasie 30 dni po wypisie. Skutkowało to 421 ponownymi hospitalizacjami i 496 wizytami w szpitalnym oddziale ratunkowym. Średni koszt możliwych do uniknięcia zdarzeń niepożądanych (ang. *adverse drug event*, ADE) oszacowano na 472 USD w przeliczeniu na jednego pacjenta [19].

Powody niepowodzeń procesu

Mimo że proces koncyliacji wydaje się być nieskomplikowany, poprawne jego przeprowadzenie na każdym etapie przekazania opieki nad pacjentem okazuje się być trudne. Badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych dowiodły, że procedura

pozyskiwania listy leków, kwestia organizacji oraz komunikacji może zostać zaburzona przez wiele czynników. Komplikacje może powodować już sam fakt konieczności współpracy osób zajmujących się różnymi dyscyplinami: klinicystów, pielęgniarek, farmaceutów klinicznych, osób z opieki pozaszpitalnej oraz pacjenta, a nierzadko również jego rodziny. Niejednoznaczne określenie obowiązków każdej z osób lub całkowity brak porozumienia w tej kwestii stać się może powodem braku efektywności procesu [20]. Jest to o tyle trudne, że koncyliacja jest procesem nowym, a personel nie ma doświadczenia w tej dziedzinie [21]. Efektywna komunikacja jest kluczem do sukcesu także podczas przekazania opieki nad pacjentem lekarzom i farmaceutom poza szpitalem [22]. Dlatego też kluczowym elementem jest przeszkolenie personelu i wyraźne określenie obowiązków każdego członka zespołu [2]. Klinicyści niechętnie powierzają swoje zadania innemu personelowi, gdyż czują się bezpośrednio odpowiedzialni za farmakoterapię pacjenta. Przyczyną jest choćby brak świadomości liczby błędów lekowych.

Bywało, że powodem problemów podczas prób implementacji koncyliacji okazała się być niechęć personelu do wprowadzenia innowacji, a często także brak wiary w powodzenie procesu. Wykonywanie koncyliacji bywa zadaniem złożonym i skomplikowanym. By stać się rutynową częścią opieki nad pacjentem, wymaga reorganizacji obecnych procedur, a zatem nakładu czasu i pracy oraz zmiany dotychczasowych przyzwyczajeń, jak również sposobu myślenia [21].

Zdarza się, że powodem niepowodzenia okazuje się niechęć pacjenta do współpracy. Niestety, wielu pacjentów wykazuje się nikłą wiedzą o stosowanej u nich farmakoterapii. Czyni to proces bardziej skomplikowanym, co zwiększa niechęć pacjenta, który na etapie wypisu ze szpitala chce udać się jak najszybciej do domu. Proces skazany jest na porażkę również w przypadku, gdy koncyliacja kończy się z momentem opuszczenia szpitala przez chorego. Może to wynikać z niechęci pacjenta do kontynuacji procesu, ale także z braku współpracy ze strony personelu medycznego poza szpitalem, np. lekarza podstawowej opieki zdrowotnej, czy farmaceuty w aptece otwartej.

Podsumowanie

Potrzeba wprowadzenia procesu koncyliacji jako strategii minimalizującej ryzyko wystąpienia rozbieżności lekowych, a co za tym idzie, niepożądanych działań leków i zdarzeń niepożądanych jest silnie uzasadniona, co wykazano w wielu przeprowadzonych badaniach. W 2014 r. Lehnbohm, Stewart, Manias i Westbrook dokonali

systematycznego przeglądu piśmiennictwa dotyczącego koncyliacji lekowej. Spośród 5292 znalezionych artykułów, jedynie 83 spełniły ustalone kryteria. Według wspomnianego piśmiennictwa, proces koncyliacji pozwolił zidentyfikować niezamierzone rozbieżności lekowe u 3,4% do 98,2% pacjentów, a także wskazać problemy związane z leczeniem lub możliwe działania niepożądane u 17,2% do 94,0% pacjentów. Wyniki pozwalają sądzić, iż koncyliacja wpływa na bezpieczeństwo leczenia, jednakże konieczne jest prowadzenie dalszych badań w celu uzyskania informacji o bezpośrednim wpływie na rezultaty kliniczne [23].

Otrzymano: 2018.11.07 · Zaakceptowano: 2018.11.18

Piśmiennictwo

1. Alemayehu B. Mekonnen, Tamrat B. Abebe, Andrew J. McLachlan, Joanne E. Brien: Impact of electronic medication reconciliation interventions on medication discrepancies at hospital transitions: a systematic review and meta-analysis. *BMC Med Inform Decis Mak.*, 2016, 16(1): 112.
2. Centrum Monitorowania Jakości. Koncyliacja lekowa. Uzgadnianie listy leków. Wdrożenie standardowej procedury postępowania. 2015. Internet: <http://www.cmj.org.pl/koncyliacjalekowa/materialy.php> (dostęp: 20.12.2017).
3. World Health Organization. High 5s Project: Action on Patient Safety. Internet: http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/ps_high5s_project_overview_fs_Oct_2011.pdf (dostęp: 29.03.2018).
4. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Centrum Monitorowania Jakości – Koncyliacja Lekowa. Internet: <http://www.cmj.org.pl/koncyliacjalekowa/> (dostęp: 29.03.2018).
5. Gillespie U., Eriksson T.: Medication reconciliation activities among pharmacists in Europe. *Eur. J. Hosp. Pharm.* 2016, 25(2): 1–3.
6. Krähenbühl-Melcher A., Schlienger R., Lampert M., Haschke M., Drewe J., Krähenbühl S.: Drug-Related Problems in Hospitals. *Drug Saf.*, 2007, 30(5): 379–407.
7. Aljadhey H., Mahmoud M.A., Mayet A., Alshaikh M., Ahmed Y., Murray M.D., Bates D.W.: Incidence of adverse drug events in an academic hospital: a prospective cohort study. *Int. J. Qual. Heal. Care* 2013, 25(6): 648–655.
8. Almasneh E., Moles R., Chen T.F.: The medication reconciliation process and classification of discrepancies: a systematic review. *Br. J. Clin. Pharmacol.* 2016, 82(3): 645–658.
9. World Health Organization. The High 5s Project: Standard Operating Protocol. Internet: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-sop.pdf> (dostęp: 21.02.2018).
10. World Health Organization. The High 5s Project: Implementation Guide. Internet: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/h5s-guide.pdf> (dostęp: 21.02.2018).
11. Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Koncyliacja lekowa. Uzgadnianie listy leków. Wdrożenie standardowej procedury postępowania. Internet: <http://www.cmj.org.pl/koncyliacjalekowa/materialy.php> (dostęp: 25.02.2018).
12. Abdulghani K.H., Aseeri M.A., Mahmoud A., Abulezz R.: The impact of pharmacist-led medication reconciliation during admission at tertiary care hospital. *Int. J. Clin. Pharm.* 2018, 40(1): 196–201.
13. Buckley M.S., Harinstein L.M., Clark K.B., Smithburger P.L., Eckhardt D.J., Alexander E., Devabhakthuni S., Westley C.A., David B., Kane-Gill S.L.: Impact of a Clinical Pharmacy Admission Medication Reconciliation Program on Medication Errors in 'High-Risk' Patients. *Ann. Pharmacother.* 2013, 47(12): 1599–1610.
14. Dersch-Mills D., Hugel K., Nystrom M.: Completeness of information sources used to prepare best possible medication histories for pediatric patients. *Can. J. Hosp. Pharm.* 2011, 64(1): 10–15.
15. MacDonald N., Manuel L., Brennan H., Musgrave E., Wanbon R., Stolica G.: Reliability of best possible medication histories completed by non-admitted patients in the emergency department. *Can. J. Hosp. Pharm.* 2017, 70(4): 263–269.
16. Ministerstwo Zdrowia. Zarządzanie ryzykiem zdarzeń niepożądanych, projekt bezpiecznej praktyki medycznej. 2011. Internet: <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/slajd?mr=m7&ms=603&ml=>

pl&mi=603&mx=0&mt=&my=602&ma=018078 (dostep: 1.03.2018).

17. Bates D.W., Spell N., Cullen D.J., Burdick E., Laird N., Petersen L.A., Small S.D., Sweitzer B.J., Leape L.L.: The costs of adverse drug events in hospitalized patients. *Adverse Drug Events Prevention Study Group. JAMA.*, 1997, 277(4): 307–11.
18. Maldonado A.Q., Weeks D.L., Bitterman A.N., McCleary J.A., Seiger T.C., Carson R.W., Tabon P.K., Goroski A.L., Ojogho O.N.: Changing transplant recipient education and inpatient transplant pharmacy practices: A single-center perspective. *Am J Health Syst Pharm.* 2013, 70 (10): 900–904.
19. Najafzadeh M., Schnipper J.L., Shrank W.H., Kymes S., Brennan T.A., Choudhry N.K.: Economic Value of Pharmacist-Led Medication Reconciliation for Reducing Medication Errors After Hospital Discharge. *The American Journal of Managed Care* (online) 2016. Internet: <http://www.ajmc.com/journals/issue/2016/2016-vol22-n10/economic-value-of-pharmacist-led-medication-reconciliation-for-reducing-medication-errors-after-hospital-discharge> (dostep: 3.03.2018).
20. Van Sluisveld N., Zegers M., Natsch S., Wollersheim H.: Medication reconciliation at hospital admission and discharge: insufficient knowledge, unclear task reallocation and lack of collaboration as major barriers to medication safety. *BMC Health Services Research* 2012, 12: 170.
21. De Bock L., Tommelein E., Baekelandt H., Maes W., Boussery K., Somers A.: The Introduction of a Full Medication Review Process in a Local Hospital: Successes and Barriers of a Pilot Project in the Geriatric Ward. *Pharmacy* 2018, 6: 21.
22. Bourgeois F.T., Shannon M.W., Valim C., K. Mandl.: Adverse Drug Events in the Outpatient Setting: An 11-Yar National Analysis. *Pharmacoepidemiol. Drug Saf.* 2011, 19(9): 901–910.
23. Lehnbohm E.C., Stewart M.J., Manias E., Westbrook J.I.: Impact of Medication Reconciliation and Review on Clinical Outcomes. *Ann Pharmacother.* 2014, 48(10): 1298–1312.