

"Never event" - những sai sót không được phép xảy ra: Thông tin từ Bản tin Cảnh giác Dược liên vùng Grand Est và Bourgogne/Franche-Comté số 48

“Never event” là một khái niệm đã xuất hiện từ năm 2002 tại Hoa Kỳ, với định nghĩa là các sự cố không bao giờ được phép xảy ra trong quá trình chăm sóc bệnh nhân. Ban đầu, định nghĩa này bao gồm toàn bộ các biến cố y khoa bất lợi, như nhầm lẫn vị trí phẫu thuật hay trao nhầm trẻ sơ sinh cho cha mẹ khi xuất viện. Định nghĩa có sự khác nhau giữa từng quốc gia, nhưng nhìn chung đều tập trung vào tính có thể phòng tránh được. Tại Pháp, khái niệm “never event” được lấy cảm hứng từ mục “Sai sót liên quan đến thuốc” trong danh sách never event của Hệ thống y tế quốc gia Anh (NHS). Từ năm 2012, chúng được định nghĩa như “Những sự cố nghiêm trọng thường liên quan đến sai sót của con người và/hoặc sai sót trong thực hành mà không bao giờ được phép xảy ra”. Ban đầu, danh sách tại Pháp bao gồm 12 sự cố, tới năm 2024 bổ sung 4 sự cố mới.

Năm trung tâm khu vực về cảnh giác dược (CRPV) đã mô tả và cảnh báo về 16 “never event” từ thực tế lâm sàng như sau:

1. Sử dụng đồng thời 2 thuốc chống đông gây tình trạng xuất huyết nghiêm trọng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 74 tuổi đang sử dụng thuốc chống đông rivaroxaban dài hạn. Sau khi nhập viện để phẫu thuật, bệnh nhân khởi trị sử dụng heparin natri mà không ngừng rivaroxaban, sau phẫu thuật bệnh nhân xuất hiện tình trạng chảy máu nghiêm trọng. 4 ngày sau, bệnh nhân được thay thế heparin natri bằng enoxaparin liều dự phòng, trong khi vẫn tiếp tục sử dụng rivaroxaban. Sai sót này cuối cùng được phát hiện sau 6 ngày dùng đồng thời 2 thuốc chống đông, khi bệnh nhân đã xuất hiện tình trạng xuất huyết và mất máu nghiêm trọng. Sai sót này là do nhiều yếu tố: không có sự trao đổi đầy đủ giữa các bác sĩ kê đơn, kiến thức về nguyên tắc và cách thức khởi trị chống đông còn hạn chế, và quản lý của khoa dược chưa hiệu quả.

2. Sai sót liên quan truyền tĩnh mạch kali clorid

Ví dụ: Bệnh nhân nam 81 tuổi được truyền tĩnh mạch ngoại vi trong 5 giờ với 3 g kali clorid pha loãng trong 50 mL thay vì 500 mL. Bệnh nhân không ghi nhận tình trạng tăng kali máu vì có tình trạng nền hạ kali nghiêm trọng, nhưng xuất hiện viêm tĩnh mạch tại vị trí truyền.

3. Sai sót trong pha chế thuốc tiêm truyền nguy cơ cao

Ví dụ: Tình trạng quá liều levothyroxin đường tiêm trên bệnh nhân nữ 65 tuổi có tiền sử cường giáp dẫn tới kéo dài thời gian nằm viện sau khi sử dụng liều cao hơn 10 lần so với liều được kê. Sai sót nằm ở việc chuyển đổi đơn vị khi pha chế: nồng độ ghi trên bao bì của biệt dược sử dụng đơn vị mg/mL, trong khi liều lượng kê đơn thông thường và liều ghi trên các biệt dược khác tính theo đơn vị µg.

4. Sai sót do tiêm nội tuỷ thay vì tiêm tĩnh mạch

Ví dụ: Sai sót khi tiêm ciprofloxacin ngoài màng cứng thay vì ropivacain do bao bì hai thuốc giống nhau, bệnh nhân không xuất hiện tác dụng không mong muốn ngay lập tức. Tuy nhiên, vẫn chưa chắc chắn về nguy cơ gây tác dụng không mong muốn muộn trên thần kinh với nhóm fluoroquinolon.

5. Sai sót sử dụng đường tiêm thay vì đường uống/đường tiêu hóa

Ví dụ: Bệnh nhân được điều trị với Diffu-K (kali clorid), do khó nuốt nên không uống được thuốc. Điều dưỡng quyết định hoà tan viên nang vào dung dịch NaCl 0,9% để tiêm cho bệnh nhân sau đó. Sai sót được phát hiện sau vài giờ và không để lại di chứng trên bệnh nhân.

6. Sai sót trong chế độ liều methotrexat đường uống hoặc tiêm dưới da

Ví dụ: Bệnh nhân 87 tuổi, đang điều trị bệnh vẩy nến bằng methotrexat (Imenor®) với liều 7,5 mg mỗi tuần. Bác sĩ điều trị kê đơn lại từ đơn của bác sĩ da liễu nhưng nhầm lẫn về tần suất dùng và kê đơn hàng ngày thay vì hàng tuần. Sau 14 ngày sử dụng methotrexat hàng ngày, bệnh nhân xuất hiện tình trạng giảm 3 dòng tế bào máu. Thuốc đối kháng folat được ngưng sử dụng và tình trạng bệnh nhân hồi phục trong 6 ngày.

Trong trường hợp này, đây là một sai sót sao chép đơn thuốc, nhấn mạnh việc bác sĩ cần đọc lại và phân tích kỹ đơn thuốc, kể cả khi chỉ kê lại. Dược sĩ đã không phát hiện sai sót khi cấp phát. Ngoài ra, trong quá trình sử dụng, điều dưỡng cũng không nhận thấy sai sót - cụ thể là việc sử dụng hàng ngày một loại thuốc thường chỉ kê đơn hàng tuần. Những loại sai sót này là do các hành vi mang tính chất tự động và thiếu tính phân tích.

7. Sai sót khi sử dụng thuốc điều trị ung thư

Ví dụ: Bệnh nhân nam 70 tuổi được sử dụng thêm một túi truyền bortezomib của bệnh nhân khác ngoài liều của mình. Sai sót được phát hiện sau khi bệnh nhân về nhà, có nôn và tiêu chảy trong 72 giờ, và ghi nhận bệnh thần kinh ngoại biên độ 2 sau 1 tuần.

8. Sai sót khi sử dụng insulin

Ví dụ: Sai sót nhầm lẫn thường gặp giữa bút tiêm insulin tác dụng nhanh (người, aspart, lispro, glulisin), tác dụng chậm (glargin, detemir, degludec) hoặc tác dụng trung bình (NPH). Sai sót này gây hạ đường huyết có thể có triệu chứng, do vậy cần theo dõi sát sao bệnh nhân trong nhiều giờ và nhiều lần liên tục.

9. Sai sót khi sử dụng thuốc gây mê/hồi sức trong phòng phẫu thuật, đặc biệt:

- Nhầm lẫn giữa ephedrin và epinephrin

Ví dụ: Bệnh nhân nam 73 tuổi có tiền sử sốc phản vệ khi phẫu thuật. Ca mổ đã được chuẩn bị một ống tiêm adrenalin dự phòng. Trong lúc phẫu thuật, ống tiêm này đã được sử dụng nhầm thay vì ephedrin cho cơn hạ huyết áp. Bệnh nhân hậu phẫu xuất hiện cơn nhịp nhanh 130 lần/phút kèm giảm oxy máu bão hoà do triệu chứng Tako-Tsubo, sau đó hồi phục tích cực khi xử trí bằng bisoprolol và furosemid.

- Sai sót trong khi sử dụng ketamin/esketamin

Ví dụ: Nhiều trường hợp quá liều khi sử dụng off-label ketamin do nhầm lẫn giữa ống liều 10 mg/mL và 50 mg/mL.

- Sai sót khi sử dụng thuốc giãn cơ

Ví dụ: Nhiều trường hợp gây mê không hiệu quả sau khi sử dụng liên tiếp thiopental và rocuronium cùng một dây truyền không súc rửa. Tương kỵ hoá lý giữa các hợp chất đã gây kết tủa trong dây truyền.

10. Sai sót trong sử dụng bình oxy y tế

Ví dụ: Sai sót thường gặp nhầm lẫn giữa bình khí oxy và MEOPA/nitơ oxit dẫn tới nổi nhầm bình khí gây giảm oxy máu bão hoà trên bệnh nhân cần oxy.

11. Sai sót khi lập trình thiết bị tiêm truyền (bơm truyền dịch, ống tiêm điện,...)

Ví dụ: Sai sót thường gặp và liên quan đến nhiều loại thuốc không chỉ thuốc giảm đau opioid hay midazolam mà còn gặp với insulin, kháng sinh, scopolamin, thuốc lợi tiểu, ketamin, heparin, thuốc ung thư,...

12. Sai sót trong khi sử dụng các chế phẩm đơn liều đóng gói trong bao bì nhựa

Ví dụ: Nhiều thuốc được bào chế dưới dạng ống đơn liều, như: dung dịch nước muối sinh lý, nước oxy già, acid boric/borat, clorhexidin hoặc một số thuốc nhỏ mắt.

Sự tương đồng về bao bì này đã gây ra nhiều trường hợp nhầm lẫn đường dùng, trong đó trẻ em là đối tượng chính. Trường hợp điển hình là nhầm lẫn giữa dung dịch rửa mũi/mắt bằng nước muối sinh lý với dung dịch bôi ngoài da như clorhexidin hoặc oxy già.

13. Quá liều lidocain đường tĩnh mạch: nhầm lẫn nồng độ và liều lượng

Ví dụ: Bệnh nhân nam 60 tuổi mất ý thức, sau đó xuất hiện cơn co giật và truy tuần hoàn trong quá trình phẫu thuật mắt sau khi được tiêm lidocain với liều cao gấp 10 lần liều dự kiến. Xử trí bằng tiêm Intralipid® (nhũ tương lipid) đã giúp giảm co giật, nhưng bệnh nhân vẫn hôn mê, cần đặt nội khí quản và sử dụng thuốc trợ mạch để hồi phục. Nguyên nhân được cho là do nhầm lẫn giữa 2 biệt dược lidocain tiêm có tên và bao bì tương tự nhau nhưng khác nồng độ.

14. Sai sót trong sử dụng colchicin: không tuân thủ chế độ liều và/hoặc chống chỉ định, đặc biệt trường hợp tương tác thuốc và suy thận hoặc suy gan.

Ví dụ: Kê đơn colchicin để điều trị cơn gout cấp cho một bệnh nhân nữ 43 tuổi suy thận giai đoạn cuối dẫn đến triệu chứng buồn nôn, đau đầu, và tăng huyết áp.

15. Sai sót trong sử dụng methadon: không xét đến chống chỉ định, tương tác thuốc và quá liều.

Ví dụ: Bệnh nhân nữ 50 tuổi lệ thuộc tramadol chuyển sang khởi trị với methadon. Do xuất hiện tác dụng không mong muốn với methadon, bệnh nhân được đổi sang buprenorphin liều cao vào ngày hôm sau khi ngừng methadon. Bệnh nhân xuất hiện triệu chứng cai thuốc nghiêm trọng không đáp ứng khi điều chỉnh liều morphin. Bệnh nhân cần nhập viện hồi sức tích cực để theo dõi.

16. Lạm dụng fluoropyrimidin: sử dụng thuốc khi chưa xét nghiệm thiếu hụt enzym dihydropyrimidin dehydrogenase (DPD).

Ví dụ: 10 trường hợp ngộ độc nghiêm trọng, trong đó có 1 ca tử vong, đã được báo cáo lên 5 Trung tâm Cảnh giác Dược Vùng trước khi xét nghiệm sàng lọc thiếu hụt enzym DPD.

Nguồn: <https://www.rfcrpv.fr/wp-content/uploads/2022/06/BIR-48.pdf>