

## Zistenia ÚDZS v NsP Levice

**Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou poskytuje predbežné výsledky dohľadu v NsP Levice, kde v období od 16. 10. do 25. 10. 2007 malo dôjsť k nesprávnemu liečebnému postupu pri podávaní celkovej anestézie.**

**Priebežné informácie o dohľade úradu a zistených skutočnostiach poskytol vo štvrtok 29.**

**11.2007 na tlačovom brífingu predseda úradu MUDr. Richard Demovič, PhD:**

Poverení zamestnanci ÚDZS vykonali dňa **29. 10. 2007** v NsP Levice n. o. dohľad na mieste z dôvodu podozrenia na nesprávny postup zdravotníckych pracovníkov OAIM pri podávaní celkovej anestézie piatim pacientom.

Zistenia dohľadu (zostručnené):

- T. M. (10 ročná), operačný výkon dňa 16. 10. 2007, extrakcia implantátu z pravého zápästia. Dňa 31.10.2007 pacientka v dobrom stave prepustená domov.
- M. M. (59 ročný), operačný výkon dňa 21. 10. 2007, repozícia zlomeniny a luxácia ramennej kosti po úraze; dňa 23. 10. 2007 pacient preložený do nemocnice v Žiline z dôvodu trvalého bydliska pacienta a rajónnej príslušnosti. Pri preklade stav pacienta stabilizovaný, k zhoršeniu došlo 24. 10. 2007.
- K. Y. (14 ročný), operačný výkon dňa 25. 10. 2007, extrakcia implantátu; ešte v ten deň - 25. 10. pre podozrenie na sepsu pacient preložený do DFN v Banskej Bystrici, tam na KAIM bola nutná intubácia a umelá pľúcna ventilácia. Pacient 9.11.2007 prepustený domov, v stave dovoľujúcom ambulantné sledovanie.
- S. M. (9 ročná), operačný výkon dňa 25. 10. 2007, extrakcia implantátu. Pacient ka 2.11.2007 prepustená domov, v klinicky dobrom stave a s normálnymi laboratórnymi parametrami.
- T. S. (11 ročný), operačný výkon dňa 25. 10. 2007, extrakcia implantátu. Dňa 2.11.2007 v klinicky dobrom stave prepustený do domácej starostlivosti.

U každého z pacientov bol zaistený intravenózný prístup, tiekla infúzia na udržanie žily. Propofol bol podaný ako bolus striekačkou cez predlžovaciu hadičku. Propofol bol podaný bez riedenia. Podľa písomného stanoviska z NsP Levice n.o. bol použitý výlučne jednorazový materiál.

Na základe žiadosti NsP Levice n.o. vykonal RÚVZ Levice vzhľadom na predmetné udalosti v dňoch 29. 10. a 30. 10. 2007 stery a výtery zo sterilného materiálu a z vonkajšieho prostredia, s negatívnymi výsledkami (stery boli vykonané v traumatologickej operačnej sále, kde boli operovaní všetci menovaní pacienti).

ÚDZS požiadal o písomné stanoviská troch odborných konzultantov úradu, v odboroch anesteziológia,

epidemiológia a klinická farmakológia. V stanovisku klinického farmakológa sa uvádza, že ide o klinický prípad neštandardnej manipulácie s liekom Propofol, pričom je vysoko pravdepodobné, že v NsP Levice n. o. neboli rešpektované dôrazné upozornenia o výnimočne rizikovitom lieku pre možnosť mikrobiologickej kontaminácie.

Dohľad ku dňu tlačového brífingu ešte nie je ukončený.

**Predseda ÚDZS R. Demovič popri zosumarizovaní uvedených skutočností o. i. poznamenal:**

„Hoci zistenia dohľadu hovoria o možných neštandardných postupoch pri manipulácii s liekom Propofol, kvôli čomu došlo k uvedeným problémom, pri ich odstraňovaní postupovali zdravotnícki pracovníci levickej nemocnice profesionálne. Operatívne zabezpečili prevoz 14 ročného pacienta do DFN Banská Bystrica, pretože tamojšie pracovisko je lepšie materiálne vybavené a správne riešili aj ostatné zdravotné komplikácie mladých pacientov.“

Doplňujúca informácia:

**Propofol 1% resp. 2% emulzia** s 10 rep. 20 mg liečivej látky propofol v 1 ml inj. pre infúzne roztoky je celkové anestetikum pre začiatok, alebo udržiavanie anestézie. Je registrovaný pre dospelých a pre deti v danej indikácii. Je vhodný pre deti staršie ako 2 mesiace na základe registračných materiálov schválených Komisiou pre liečivá na ŠUKL Bratislava.

Preto, aby prípravok Diprivan bol vhodný pre deti staršie ako mesiac, musia sa dodržať komplikované podmienky aplikácie z nasledujúceho dôvodu. Pre i. v. podanie Diprivanu, alebo iných prípravkov celkového anestetika propofolu formou bolusu, alebo pomalého podávanie vo forme infúzneho roztoku musela byť pripravená emulzia pre možnosť i. v. aplikácie.

Vzhľadom na udržiavanie stability emulzie nie je možné použiť také stabilizačné antimikrobiálne prísady, ktoré by zároveň nezvyšovali výskyt nežiaducich účinkov (NÚL). **Toto médium je enormne citlivé na zavlečenie infekcie v kritických situáciách, ako je celková anestéza pri chirurgických a iných podobných výkonoch. Tu sa musia bezpodmienečne dodržiavať štandardné postupy pri jeho používaní v anesteziológii. Výrobca upozorňuje na maximálne možnú dobu spotreby fľaše, resp ampulky do 6 hodín.** Dodržiavanie podmienok asepsie pri otváraní, prípravy inf. roztoku, aplikácie je opakovane zdôrazňované a bezpodmienečné v rámci aplikácie. Tieto mimoriadne opatrenia sú prísne preto, že je obava z kontaminácie baktériami a ich rýchleho množenia v emulzii. Technika aplikácie je súčasťou štandardného postupu. Existuje **jednoznačná požiadavka** použiť jedno inj. balenie vo forme ampulky, resp. **fľašky len pre jedného pacienta.**

**Klebsiella pneumoniae**

Klebsielly sú nepohyblivé gramnegatívne tyčinky. **Nachádzajú sa v zažívacom trakte, dýchacích**

**cestách, v pôde a vode.** Sú podmienenene patogénne, **patria k hlavným pôvodcom nozokomiálnych nákaz, hlavne na novorodeneckých oddeleniach a na jednotkách intenzívnej starostlivosti.**

Bývajú príčinou bronchopneumónií, infekcií močového traktu, séps, meningitíd, často kolonizujú respiračný trak u zaintubovaných pacientov.

V nemocniciach klebsielly **perzistujú vo zvlhčovacích rezervoároch** a ťažko dekontaminovateľných zdravotníckych prístrojoch a pomôckach (**ventilátory, nebulizátory, inhalátory, anesteziologické pomôcky, prístroje s optikou, koncové hadice destilačných prístrojov, výlevky, sifóny, vlhké plátenné uteráky, úzkospektrálne dezinfekčné prostriedky, rôzne roztoky, odsávačky, apod.**)

Napriek tomu, že sa pomerne ľahko izolujú z biologického materiálu, z prostredia sa zachytávajú oveľa ťažšie ako napr. pseudomonády. Zachytenie zo suchého prostredia (pracovné stoly, inštrumentačné stolíky, operačné lampy, ako aj suché ruky personálu) je skôr výnimkou.

**V prípade, že sa nachádzajú v štruktúre biofilmu ich rezistencia voči dezinfekčným prípravkom mnohonásobne narastá a ich odstránenie z prostredia je obzvlášť ťažké.**

**Dátum zverejnenia:** 29. 11. 2007

**Autor:** Milan Michalič, hovorca