Pädiatrie

Klinisch-pharmazeutische Schulungsintervention reduziert Medikationsfehler

In einer auf einer neuropädiatrischen Station des Universitätsklinikums Heidelberg durchgeführten prospektiven zweiphasigen Interventionsstudie wurde die Qualität der oralen Arzneimittelgabe vor und nach einem umfassenden Schulungsprogramm für an der Arzneimittelapplikation beteiligte Pflegekräfte, Ärzte und Eltern der Patienten untersucht. Die Fehlerrate konnte dabei um absolut 35 % gesenkt werden. Besonders effektiv erwies sich die Schulung der Eltern. Dieses Projekt wurde von Prof. Dr. Thilo Bertsche, Leipzig, im Rahmen der Weiterbildung zum Fachapotheker für Klinische Pharmazie bei der Apothekerkammer Baden-Württemberg konzipiert.

Bereits in zahlreichen Arbeiten wurde die Vermeidung von Medikationsfehlern im Rahmen der Verordnung von Arzneimitteln untersucht. Etwa ein Drittel der Medikationsfehler entsteht jedoch während der *Verabreichung* von Arzneimitteln. Hier befindet sich die Entwicklung von Strategien zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit noch am Anfang. Kinder sind eine besonders gefährdete Patientengruppe für derartige Medikationsfehler, denn in der Pädiatrie werden häufig Medikamente ohne spezielle Zulassung für diese Altersgruppe eingesetzt. Außerdem ist die Anwendung von Arzneimitteln bei Kindern wegen der erforderlichen Dosisanpassungen und Auswahl geeigneter Formulierungen häufig ein sehr komplexer Prozess.

Im Gegensatz zur Arzneimittelverordnung wird die Arzneimittelapplikation zum Teil nur unvollständig in der Krankenakte dokumentiert. Daher sind die mit der Applikation verbundenen Fehler nur schwer elektronisch zu erfassen. Ein Qualitätsmanagement im Bereich der Verabreichung von Arzneimitteln bei Kindern ist somit schwer zu bewerkstelligen, nicht zuletzt durch die Vielzahl der an dem Prozess beteiligten Personen (z. B. Pflegekräfte, Betreuer, Eltern, Familienangehörige oder Schulpersonal).

Studiendesign

Die prospektive zweiphasige Interventionsstudie wurde auf einer pädiatrisch-neurologischen Station mit 19 Betten durchgeführt. Untersucht werden sollte die orale Gabe von Arzneimitteln bzw. deren Applikation via Magensonde bei insgesamt 47 konsekutiven Patienten (durchschnittliches Alter 6,4 Jahre).

In einer 2-wöchigen Testphase wurde zunächst das Vorgehen bei der sich anschließenden Beobachtung bzw. Erfassung der Applikationsfehler entwickelt. Die durch Eltern und Pflegekräfte durchgeführte Arzneimittelapplikation bei den pädiatrischen Patienten wurde von Monitoren (geschulte Pharmaziestudenten unter Aufsicht eines Apothekers) während der Routineapplikation anhand vorab festgelegter Medikationsfehlerkategorien dokumentiert (**Tab. 1**).

Daran schloss sich eine zehntägige Schulung der an der Arzneimittelgabe beteiligten Personen an. Basierend auf den während der Testphase erfassten Medikationsfehlern wurde für Ärzte und Pflegepersonal eine Broschüre erstellt. Zusätzlich erfolgten ein 30-minütiger Vortrag und eine 90-minütige praktische Schulung. Apotheker wiederholten diese Schulungen in individuellen 10-minütigen Einheiten auf der Station.

Die Eltern der Patienten wurden wiederum von den Ärzten und Pflegekräften unterwiesen. Solche Unterweisungen dauerten zwischen zwei und fünf Minuten. Die Eltern erhielten ebenfalls die Broschüre und wurden aufgefordert, bei Unklarheiten Kontakt zum Stationspersonal aufzunehmen.

Tab. 1. Definition der Medikationsfehlerkategorien bei der Arzneimittelapplikation

Fehlerkategorie	Definition
Auflösen von Tabletten	Unvollständige Gabe der aufgelösten/suspendierten Tabletten bzw. unvollständiges Lösen von Tabletten vor Anwendung
Lagerung von Tabletten	Aufbewahrung von geteilten Tabletten nach Auseinzelung
Flüssigkeiten zur oralen Gabe	Nicht sachgemäßer Umgang (z. B. das Zurückschütten von entnommenem Volumen in die Flasche)
Teilen von Tabletten	Tabletten werden entgegen der Zulassung geteilt Fehlende Reinigung des Tablettenteilers mit Cross-Kontamination bei der Teilung
Sondenapplikation	Gemeinsame Zubereitung und Gabe von Arzneimitteln, die getrennt verabreicht werden müssen Verbleib von Arzneimittelresten im Mörser
Sonstige	Sonstige Medikationsfehler, beispielsweise ungerechtfertigt große Anzahl an verabreichten Tabletten (z. B. Gabe von zwei 10-mg-Tabletten statt einer 20-mg-Tablette)

Ergebnisse

Alle 17 Pflegekräfte (mit einer durchschnittlichen Berufserfahrung von 12,4 ± 10,5 Jahren), die für die Arzneimittelgabe auf der Station zuständig waren, nahmen an der Studie teil. 30 Eltern stimmten ebenfalls der Teilnahme an der Studie zu.

Insgesamt wurden 1164 vorab definierte Prozesse in der Arzneimittelanwendung untersucht, davon 675 vor und 489 nach den Schulungen. Die Arbeitsschritte wurden mehrheitlich (92,6–95,7 %) von Pflegekräften

durchgeführt. Die Eltern nahmen 4,3% (vor den Schulungen) bzw. 7,4% (nach erfolgter Schulung) der Arzneimittelgaben vor.

Die Fehlerrate sank jeweils statistisch signifikant von 40,4% auf 7,9% bei den Pflegekräften ($p<0{,}001$) sowie von 96,6% auf 5,6% in der Gruppe der Eltern ($p<0{,}001$). Viele der Fehler hätten die Wirksamkeit und Sicherheit der Arzneimitteltherapie beeinflusst. Die Prävalenz von Medikationsfehlern wurde durch die Schulungsintervention in allen Fehlerkategorien deutlich verringert (**Abb. 1**).

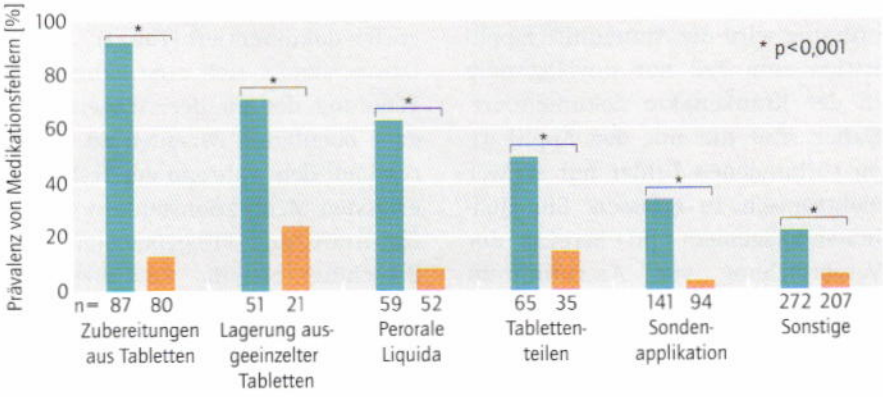

Abb. 1. Prävalenz der bei der Untersuchung erfassten Medikationsfehler in den vordefinierten Kategorien bei der Applikation von Arzneimitteln detektiert durch das Monitoring auf Station vor (grün) und nach der Intervention (orange) [nach Bertsche T et al. 2010], n: Anzahl der untersuchten Prozesse in der Arzneimittelanwendung

Fazit

Die vorliegende Studie zeigt eindrucksvoll den Erfolg von Schulungen zur Vermeidung von Fehlern bei der peroralen Applikation sowie bei der Sondenapplikation von Arzneimitteln in der Pädiatrie.

Eine Besonderheit dabei ist, dass die Eltern der Patienten ebenfalls miteinbezogen wurden. Dies ist insofern von Bedeutung, als dass den Eltern eine zentrale Rolle in der pädiatrischen Arzneimitteltherapie zukommt. Außerdem sind Kinder empfindlicher für klinische Ereignisse infolge von Medikationsfehlern, da die physiologischen Fähigkeiten, beispielsweise die Arzneimittelausscheidung, noch nicht vollständig ausgebildet sind. Ein von klinischen Pharmazeuten durchgeführtes Fehlermonitoring auf Station und eine Schulung der in die Arzneimittelabgabe involvierten Personen sind wirksame Mittel zur Erkennung und Vermeidung von Applikationsfehlern in der Pädiatrie.

Aufgrund der positiven Ergebnisse dieser Studie wurden die beschriebenen Maßnahmen mittlerweile auf den gesamten Bereich der Pädiatrie im Uniklinikum Heidelberg ausgedehnt. Das Konzept wird zwischenzeitlich auch durch die neu gegründete Abteilung Klinische Pharmazie des Instituts für Pharmazie der Universität Leipzig in enger Kooperationen mit Klinikapotheken weiterentwickelt.

Quelle

Bertsche T, Bertsche A, Krieg EM, Kunz N, et al. Prospective pilot intervention study to prevent medication errors in drugs administered to children by mouth or gastric tube: a programme for nurses, physicians and parents. Qual Saf Health Care 2010;19:1–5.

Dr. Claudia Becker, Singapur

Medizinische Fehler bei Intensivpatienten

Aktuelle Erhebung auf 70 Intensivstationen in Frankreich

Im Rahmen der Einführung von Qualitätsmanagement-Programmen wird derzeit in vielen Krankenhäusern der Umgang mit medizinischen Behandlungsfehlern thematisiert. In der Iatroref-I-Studie wurden die fehlerträchtigsten Prozesse auf unterschiedlichen Intensivstationen in Frankreich, in der Iatroref-II-Studie deren Häufigkeit in einem bestimmten Zeitraum untersucht. Bei knapp 27% der behandelten Patienten trat mindestens ein Behandlungsfehler auf. Am häufigsten waren Medikationsfehler bei der Applikation von Insulin. Ein signifikanter Anstieg der Letalität wurde bereits ab zwei Fehlern pro Patient festgestellt.

In vielen Industrieländern hat sich die Behandlungsqualität im Krankenhaus zu einem zentralen Thema der öffentlichen Diskussion entwickelt. Den Anstoß hierfür bildeten vermehrte Berichte über medizinische Schadensfälle. Schlagzeilenträchtig sind dabei insbesondere die für Laien erkennbaren, dramatischen Behandlungsfehler wie die Amputation einer falschen Extremität oder Sepsis durch gefährliche Erreger im Krankenhaus. Viel häufiger sind aber im medizinischen Behandlungsalltag subtile, vielfach möglicherweise gar nicht bemerkte oder vielleicht sogar für den Patienten folgenlose Fehler. Es wird zunehmend erkannt, dass der Umgang mit diesen Fehlern, das sogenannte Fehlermanagement, für die Vermeidung größerer Schadensereignisse eine zentrale Rolle spielt.

Bei der Fehlerdiskussion und Fehleranalyse stehen vor allem medizinische und chirurgische Intensivstationen im Fokus des Interesses. Der Grund hierfür liegt darin, dass

Behandlungsfehler aufgrund der komplexen Arbeitsabläufe auf Intensivstationen deutlich häufiger vorkommen als in Normalpflegebereichen. Der größere Personalstamm, die wechselnde Personalpräsenz aufgrund von Schichtdiensten und meist auch eine höhere Fluktuation des Personals erhöhen das Risiko von Informationsverlusten. Gleichzeitig ist die Häufigkeit kritischer Behandlungsmaßnahmen (Medikamentengaben, instrumentelle Eingriffe) auf Intensivstationen höher als auf Normalstationen, so dass sich auch häufiger eine Gelegenheit für das Auftreten von Fehlern bietet. Schließlich sind intensivmedizinisch behandlungspflichtige Patienten auch in erhöhtem Maß für medizinische Fehler anfällig bzw. können sich diese bei diesen Patienten dramatischer auswirken als bei Patienten auf Normalstationen.

Eine kürzlich gestartete Initiative französischer Intensivmediziner hatte zum Ziel, die fehlerträchtigsten Prozesse auf Intensivstationen innerhalb einer Arbeitsgruppe mit Teilnehmern aus verschiedenen Regionen Frankreichs zu definieren (Iatroref-I-Studie) und deren Häufigkeit in einem umschriebenen Studienzeitraum zu erfassen (Iatroref-II-Studie). Die Studie wurde von verschiedenen französischen Gesundheitsbehörden unterstützt.

Die Autoren der vorliegenden Arbeit luden mit einem Rundbrief 250 Chefärzte von Intensivstationen, die Mitglieder der französischen Fachgesellschaft für Intensivmedizin waren, zur Teilnahme an den beiden Studienteilen ein. 70 Chefärzte erklärten sich zur Teilnahme bereit. Es handelte sich dabei je zur Hälfte um die Leiter von universitären und nicht universitären Intensivstationen. Die Stationen umfassten insgesamt 642 Betten. 21 Stationen behandelten ein rein internistisches, 7 ein rein chirurgisches, 42 Stationen ein gemischtes Krankengut. Die mittlere Bettenzahl lag bei 13,1 ± 4,8 Betten. Der mittlere Personalschlüssel für den Pflegedienst betrug in der Tagesschicht 2,72 Patienten pro Pflegekraft, in der Nachtschicht 3,14 Patienten pro Pflegekraft, die mittlere Patientenzahl pro Arzt lag bei 3,05.

Tab. 1. Häufigkeit der 14 vordefinierten medizinischen Fehler auf Intensivstationen

Medizinischer Fehler	Patienten mit Risiko	Risikotage	Anzahl der Fehler	Fehler pro 1 000 Risikotage
Fehlfunktion der Absaugung bei der Intubation	805	3 223	2	0,6
Fehlfunktion des Kehlkopfspiegels bei Intubation	805	3 223	0	0
Medikament beim falschen Patienten appliziert	1 362	5 678	23	4,1
Fehler bei Applikation eines Gerinnungshemmstoffs	1 033	4 362	23	5,3
Fehler bei Anordnung einer gefäßaktiven Substanz	1 033	4 362	36	8,3
Fehler bei Applikation einer gefäßaktiven Substanz	428	1 379	29	21,0
Fehler bei Applikation von Insulin	801	3 389	630	185,9
Ungeplante Entfernung eines zentralvenösen Katheters	794	3 437	9	2,6
Ungeplante Extubation				
– versehentlich	805	3 223	14	4,3
– durch Patient selbst	805	3 223	21	6,5
Patient liegt bei maschineller Beatmung nicht in halb aufrechter Position*	805	3 223	121	37,5
Überblähung des Cuff-Ballons	805	3 223	261	81,0
Pneumothorax nach Insertion eines zentralen Venenkatheters	794	3 437	7	2,0
Sturz aus dem Bett	1 369	5 678	6	1,1
Verzögerung eines chirurgischen Eingriffs	1 369	5 678	10	1,8

Anmerkung: Die Anzahl der Fehler wurde jeweils nur auf die Untergruppe von Patienten bezogen, bei denen sich das Fehlerrisiko realisieren lassen konnte. Beispielsweise wurden die versehentlichen Extubationen nur auf diejenigen Patienten bezogen, die invasiv beatmet waren. Fehler bei der Applikation von Insulin wurden nur auf diejenigen Patienten bezogen, die während ihres Intensivaufenthalts Insulin erhielten usw. In der Spalte „Risikotage" wurde darüber hinaus der Zeitraum der Risikoexposition (in Tagen) berücksichtigt. *Bei enteraler Ernährung und bei Fehlen von Kontraindikationen.

Zunächst definierten die Intensivmediziner relevante medizinische Behandlungsfehler und daraus resultierende mögliche Nebenwirkungen bzw. Behandlungsfolgen. Die verwendeten Definitionen waren wie folgt:

- *Behandlungsfehler:* Medizinische Maßnahme, die entweder falsch geplant (Planungsfehler) oder nicht so, wie sie geplant bzw. angeordnet wurde, durchgeführt wurde (Ausführungsfehler).
- *Fehler mit unerwünschter Behandlungsfolge:* Medizinische Maßnahme, die den Patienten erkennbar und nachweisbar geschädigt hat.

Als häufigste im Klinikalltag einer Intensivstation vorkommende Fehler definierten die Intensivärzte die in **Tabelle 1** aufgelisteten 14 Problemsituationen.

Nachdem die zu erfassenden Fehler festgelegt waren, wurde der zweite Studienteil begonnen. In diesem ging es darum, in einem Referenzzeitraum die Häufigkeit der zuvor definierten Fehler zu erfassen. Als Studienzeitraum wurde eine Woche außerhalb der Ferienzeit (27. März bis

3. April 2006) ausgewählt, damit von einer regulären Personalbesetzung der Stationen ausgegangen werden konnte. Die Fehlerereignisse wurden jeweils vom diensthabenden Stationsarzt elektronisch oder in Papierform auf einem vorgegebenen Formular erfasst. Für Rückfragen bzw. Unklarheiten stand eine zentrale Hotline rund um die Uhr zur Verfügung.

Im Ergebnis wurden in der Studienwoche auf den 70 Intensivstationen 1 369 Patienten behandelt. Es wurden 1 192 medizinische Behandlungsfehler erfasst. Bei 367 Patienten (26,8 %) trat jeweils mindestens ein Behandlungsfehler auf; die Inzidenzrate lag somit bei 2,1 Fehlern pro 1 000 Patientenliegetage. In **Tabelle 1** ist die ermittelte Fehlerhäufigkeit für die 14 zuvor definierten Problemsituationen aufgeführt. Der häufigste Medikationsfehler war ein Irrtum bei der Applikation von Insulin (185,9 Fehler pro 1 000 Insulinbehandlungstage). Insulin wurde bei 801 von 1 369 Patienten (58,5 %) angewendet. Insgesamt wirkten sich 183 von 1 192 Fehlern (15,4 %) klinisch mit einer unerwünschten Behandlungsfolge aus.

Wurde die Letalität der Patienten auf der Intensivstation mit der Fehlerhäufigkeit bei einem individuellen Patienten nach Adjustierung für andere Einflussfaktoren korreliert, so stieg die Letalität ab zwei Fehlern pro Patient signifikant auf das bis zu 3,09-Fache ($p = 0,039$).

Schlussfolgerung der Autoren

Die Autoren verglichen ihre Daten mit denjenigen anderer Fehler-Erhebungsstudien auf Intensivstationen. Hierbei zeigte sich, dass mechanische Fehlerereignisse (z. B. Selbstextubation beatmeter Patienten) vergleichbar häufig auftraten wie auf anderen Intensivstationen. Ein neuer Befund war die hohe Fehlerrate bei der Insulinapplikation. Die Autoren empfehlen daher dringend, die Insulinapplikation als kritische Behandlungsmaßnahme zu definieren, die häufiger geschult werden muss als bisher und regelmäßig auch von extern auditiert werden sollte.

Kommentar des referierenden Autors

Obwohl sich nur 15,4 % der medizinischen Behandlungsfehler für den betroffenen Patienten erkennbar schädlich auswirkten, ist der Befund einer bis zu 3,09-fach erhöhten Letalität ab einer Fehlerrate von zwei Fehlern pro Patient alarmierend. In Zukunft sollten auf allen Intensivstationen Fehlermanagementsysteme etabliert werden. Die Implementierung eines solchen Systems erfordert allerdings eine Reihe von vorbereitenden Maßnahmen. Insbesondere muss eine Möglichkeit zur Selbstanzeige von Fehlern oder Beinahefehlern für alle Berufsgruppen geschaffen werden, wobei ein Verzicht auf eine Dokumentation in der Personalakte oder andere Sanktionen vereinbart werden muss. Nur durch ein solches Vorgehen wird es möglich sein, weitere fehlerträchtige Problemsituationen in Zukunft zu identifizieren und die Häufigkeit der dabei vorkommenden Fehler als Qualitätsmarker verlässlich zu erfassen. Fernziel derartiger Aktivitäten ist es, eine Fehlerstatistik aufgrund präziser Fehlerdefinitionen und möglichst objektiver Messparameter zu erstellen, bei der sich einzelne Intensivstationen miteinander vergleichen und damit eine Bewertung ihrer eigenen Fehlerrate vornehmen können.

Quelle

Garrouste-Orgeas M, et al. Selected medical errors in the intensive care unit. Results of the Iatroref study: parts I and II. Am J Resp Crit Care Med 2010;181:134–42.

Hardy-Thorsten Panknin, Berlin

Arzneimitteltherapiesicherheitsprüfung

Aktueller Stand und Umsetzungsperspektiven im Krankenhaus

Mit dem Aktionsplan [1] des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) sind erstmals in Deutschland Maßnahmen definiert worden, die zahlreiche Aktivitäten und Projekte ausgelöst haben. Mit einer von der Deutschen Krankenhausgesellschaft beauftragten Studie wird aktuell ein erster Überblick gegeben. Es werden Möglichkeiten der elektronischen Prüfungen der Arzneimitteltherapiesicherheit für das Krankenhaus untersucht. Dabei zeigen sich Potenzial und Umsetzungsmöglichkeiten für die Krankenhäuser – auch im Zusammenspiel mit beteiligten Sektoren und Leistungserbringern.

Mit dem Lipobay-Skandal 2001 und dem Vioxx-Verkaufsstopp 2004 rückte die Arzneimitteltherapiesicherheit in das Interesse der Öffentlichkeit. Es wurde deutlich, dass es erhöhter Anstrengungen bedarf, um die Sicherheit in der Arzneimitteltherapie zu verbessern.

Bereits 1995 gab es fundierte Ergebnisse der Bostoner Arbeitsgruppe von Bates, die nachweisen konnte, dass 5 % der Krankenhauseinweisungen durch unerwünschte Arzneimittelwirkungen zustande kamen [2]. In Deutschland wurden diese Aspekte 2007 mit dem Aktionsplan 2008/2009 zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit aufgegriffen, der über die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) koordiniert und fortgeschrieben wird. Zusätzlich hat die Deutsche Kranken-