

Medikationsfehler

Eine systematische Analyse der Berichte im CIRS-AINS

Zusammenfassung

Die Verhinderung von Medikationsfehlern ist ein relevanter Faktor zur Erhöhung der Patientensicherheit. Da riskante Verhaltensweisen oft ursächlich für die Entstehung von Fehlern sind, haben wir die Meldungen des Critical-Incident-Reporting-Systems (CIRS-AINS) analysiert. Die gefundenen 235 Berichte über (Beinahe-)Fehler im Zusammenhang mit Medikation wurden nach Fehlerarten und den Situationen ihrer Entstehung untersucht. Dabei wurden insbesondere die von den Berichtenden angebenen sogenannten Begleitumstände berücksichtigt.

Hinsichtlich der Arbeitsbereiche zeigte sich eine prozentual recht gleichmäßige Verteilung zwischen Einleitung (23%), OP-Saal (29%), Intensivstation (21%) und anderen Arbeitsbereichen (22%). 45% der Fehler traten bei der Vorbereitung von Medikamenten und 37% bei ihrer Applikation auf, 5% waren auf Fehlerquellen bei der Lieferung und Lagerung zurückzuführen.

Alle 235 CIRS-Berichte wurden auf bekannte Risikofaktoren für Medikationsfehler hin ausgewertet. Mit 53 Nennungen waren „Look-alikes“ (ähnlich aussehende Medikamentenverpackungen, Ampullen und Spritzenetiketten) an fast einem Viertel der Medikationsfehler beteiligt. Interessant ist die Frage, ob die Einführung des bundeseinheitlichen Etikettierungsstandards nach ISO/DIVI dem postulierten Anspruch einer Erhöhung der Medikationssicherheit genügt. Eine Häufigkeitsanalyse ist mit CIRS-

Medication errors – A systematic analysis of CIRS-AINS reports

P. Brinkrolf · Th. Prien · H. Van Aken

Systemen nicht möglich. Die Auswertung der CIRS-Berichte zeigte jedoch, dass bei der Verwendung von nicht ISO-konformen Etiketten vor allem besonders kritische Verwechslungen zwischen ganz unterschiedlichen Wirkstoffgruppen vorkommen. Bei Nutzung der standardisierten Etiketten hingegen treten vor allem – mutmaßlich weniger gefährliche – Verwechslungen zwischen Medikamenten der gleichen Wirkstoffgruppe auf.

Auffällig ist, dass bei einem Großteil der Meldungen die Medikamentengabe bereits erfolgt ist (68%), während CIRS seiner Intention nach ja eigentlich Fehler vermeiden helfen soll, indem bereits über kritische Situationen berichtet wird und daraus Konsequenzen gezogen werden.

Summary

Avoidance of medication errors is a relevant factor in improving patient safety. Since such errors are most often due to risky behaviour, we undertook an analysis of the reports in the Critical Incident Reporting System (CIRS-AINS). 235 reports of medication-associated incidents or errors were examined for type of error and the situation presenting. In particular, the attendant circumstances reported, were noted.

With respect to work areas, an almost equal distribution of errors was found for induction of anaesthesia (23%), anaesthesia during surgery (29%), the intensive care unit (21%) and other work areas (22%). 45% of the errors occurred during preparation of the medication and 37%

Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie des Universitätsklinikums Münster
(Direktor: Prof. Dr. Dr. h.c. H. Van Aken)

Schlüsselwörter

Medikationsfehler – Critical Incident Reporting Systeme – Patientensicherheit

Keywords

Medication Errors – Critical Incident Reporting Systems – Patient Safety

during its application. 5% of the errors were associated with delivery & storage.

All 235 CIRS-reports were evaluated for known risk factors of medication errors. "Look-alikes" (similar medication packaging, ampoules or labels) were involved in almost one-quarter of the errors (53 reported). In this context it is of interest to know whether the introduction by the DIVI in 2010 of labelling standards according to ISO met its postulated aim of increasing medication safety. Critical incident reporting systems do not enable evaluation of error frequencies. However, the analysis of incident reports using non-ISO-compliant labels identified in particular confusion between drugs of different groups. In contrast, with standardised labels most mistakes occurred between medications within the same group of substances. The latter errors presumably have less serious consequences than confusing drugs with completely different actions.

It is worth noting that, in most reports analysed, the mis-application of medication had already taken place (68%). This is in contrast with the intention of CIRS, viz avoiding errors by analysing reports of critical incidents.

Einleitung

Vor gut zwei Jahren wurde die Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology verabschiedet, um europaweit die intra- und perioperative Patientensicherheit weiter zu verbessern. Neben verschiedenen anderen Aspekten wird in der Deklaration auch die Bedeutung der Medikationssicherheit durch die Forderung nach Standards und Strukturen zur Überprüfung von Medikamenten und zur korrekten Beschriftung von Spritzen hervorgehoben [1].

Mehrere Studien haben sich sowohl mit der Häufigkeit von Medikationsfehlern im Rahmen der Anästhesie und operativen Intensivmedizin als auch mit ihren Ursachen beschäftigt. Für den Bereich der klinischen Anästhesie wurde dabei eine Quote von 0,77 Fehlern pro 1.000 Medikationen sowie etwa einem Medikationsfehler pro 130 Narkosen

ermittelt [2]. Valentin et al. fanden in ihrer Untersuchung zur Fehlerhäufigkeit in der Intensivmedizin bei einem Drittel der 1.328 eingeschlossenen Patienten einen Medikationsfehler im Laufe des Intensivaufenthaltes [3]. In Folge dieser Fehler starben fünf Patienten, bei 7 Patienten kam es zu einer permanenten Schädigung, dies sind zusammengefasst 0,9% und damit fast jeder hundertste eingeschlossene Patient. Es ist dabei davon auszugehen, dass folgenschwere Medikationsfehler – ebenso wie viele weitere Fehlerarten – nicht „im luftleeren Raum“, also aufgrund eines unglücklichen Zufalls, entstehen, sondern Folge riskanter Verhaltensmuster sind. Bereits in der ersten Hälfte des vergangenen Jahrhunderts wurde dieser Zusammenhang vom Versicherungsingenieur H. W. Heinrich anhand seiner Studien von Betriebsunfällen beschrieben und in der nach ihm benannten Pyramide dargestellt. Dieser Grundüberlegung folgen auch die in den letzten Jahren unternommenen Bemühungen zur Verbreitung von Critical-Incident-Reporting-Systemen (CIRS), um gemäß des Leitsatzes „Berichten und Lernen“ aus Beinahe-Zwischenfällen Rückschlüsse auf risikobehaftete Verhaltensweisen zu ziehen und diese zu vermeiden, um folgenschwere Fehler zu verhindern.

Hier werden die im CIRS-AINS bisher berichteten Medikations(beinahe)fehlerfälle analysiert. Die im Herbst 2012 in CIRS-AINS insgesamt dargestellten 2.797 Fälle wurden auf folgende Begriffe hin durchsucht: „Medikationsfehler“, „falsches Medikament“, „vertauschen“, „vertauscht“, „verwecheln“, „verwechselt“, „Verwechslung“, „Verwechslung“, „Vertauschung“. Aus den derart identifizierten 429 Fallberichten konnten nach Entfernung von doppelten Treffern und der Überprüfung, ob es sich tatsächlich um einen Bericht zu Medikationsfehlern handelt, 235 Berichte in die Analyse der Fehlerarten und Situationen ihrer Entstehung eingeschlossen werden. Dabei konnten insbesondere die von den Berichtenden anzugebenden sog. Begleitumstände berücksichtigt werden.

Wo, wann und wobei treten Medikationsfehler auf?

Bei der Analyse der Arbeitsorte zeigt sich eine prozentual fast gleiche Verteilung auf die Bereiche „Einleitung“, „OP-Saal“, „Intensivstation (ICU)“ sowie „Sonstige“. In der letztgenannten Gruppe sind Nennungen wie beispielsweise Ausleitung, Aufwachraum, Schmerzvisite, Anästhesien in Funktionsbereichen und Ähnliche zusammengefasst (Abb. 1).

Obwohl keine Daten über die Häufigkeit von Medikamentengaben in den genannten Arbeitsbereichen vorliegen, scheint sich keine auffällige Fehlerhäufung in bestimmten Bereichen zu zeigen, sondern vielmehr zu gelten, dass dort, wo viele Medikamente injiziert werden, auch viele Fehler entstehen. Dass beispielsweise Berichte über Medikationsfehler im Rahmen der Ausleitung nur selten vorkommen ist vermutlich darauf zurückzuführen, dass in dieser Situation deutlich weniger Medikamente gegeben werden als in anderen Arbeitsbereichen.

Im CIRS-AINS-Formular wird unter anderem abgefragt, ob das Ereignis an einem Wochentag oder am Wochenende auftrat. Hintergrund sind die möglicherweise ungünstigeren Begleitumstände während des Bereitschaftsdienstes. Von den 235 Fällen traten 90% wochentags und 10% am Wochenende auf. Wenn man nur die

Abbildung 1

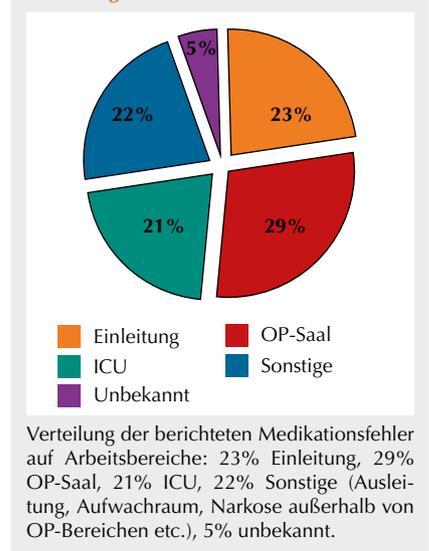
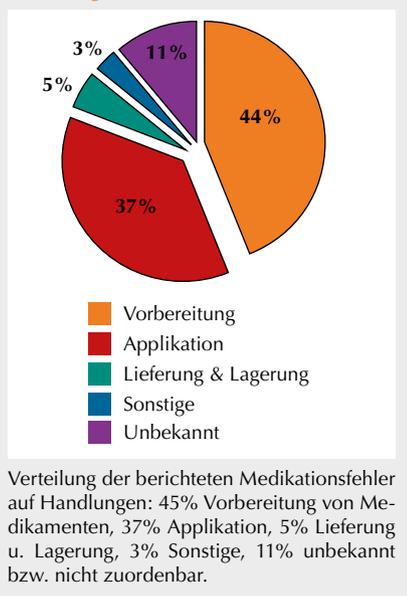


Abbildung 2



Subgruppe der 128 Fälle einschließt, die sich der klinischen Anästhesie zuordnen lassen (alle Fehler in den Bereichen Einleitung, OP-Saal, Ausleitung, Aufwachraum), ergibt sich eine Verteilung zwischen Werk- und Wochenendtagen von 93,0% zu 7,0%. Ohne den Anteil der „Wochenendanästhesien“ genau zu kennen, lässt sich ein erhöhtes Risiko von Medikationsfehlern bei Eingriffen am Wochenende aus diesen Daten jedenfalls nicht ableiten.

Der Medikationsprozess lässt sich in die Schritte Lagerung und Lieferung, Vorbereitung, Applikation und Dokumentation unterteilen. Jeder der insgesamt 235 Fallberichte wurde demjenigen Schritt zugeordnet, der mutmaßlich den größten Anteil an der Fehlerentstehung hatte. Dabei entfallen die meisten Fehler (44,2%) auf die Vorbereitung. Häufige Vorbereitungsfehler sind dabei falsche Konzentrationen, nicht oder falsch beschriftete Spritzen sowie das Aufziehen des falschen Wirkstoffes. Da die Vorbereitung von Medikamenten im Rahmen der Anästhesie und Intensivmedizin in vielen Fällen durch das Pflegepersonal erfolgt, erscheint es aufgrund dieser Daten sehr sinnvoll, auch diese Berufsgruppe für die Problematik der Medikationsfehler stärker als bisher zu sensibilisieren – nur

gemeinsam lassen sich diese Fehler wirkungsvoll reduzieren.

37,4% der berichteten Fehler traten im Rahmen der unmittelbaren Medikamentenapplikation auf, darunter vor allem die Applikation eines falschen – aber korrekt aufgezogenen und beschrifteten – Medikamentes sowie die Applikation über den falschen Zugangsweg. Den Bereichen „Lagerung und Lieferung“ sowie „Dokumentation“ ließen sich nur wenige Fehler zuordnen. Dies könnte aber auch daran liegen, dass derartige Fehler (z.B. Verwechslung ähnlich aussehender Ampullen, doppelte Medikation infolge vergessener Dokumentation der bereits erfolgten Gabe) oft nicht erkannt werden und daher einem Berichts-Bias unterliegen. Insgesamt resultieren auch Medikationsfehler oft aus einer Ereigniskette, so dass beispielsweise eine ungünstige Lagerung eines Medikaments mitursächlich für einen Fehler ist, im CIRS-Bericht jedoch nur das Aufziehen des falschen Medikamentes erwähnt wird.

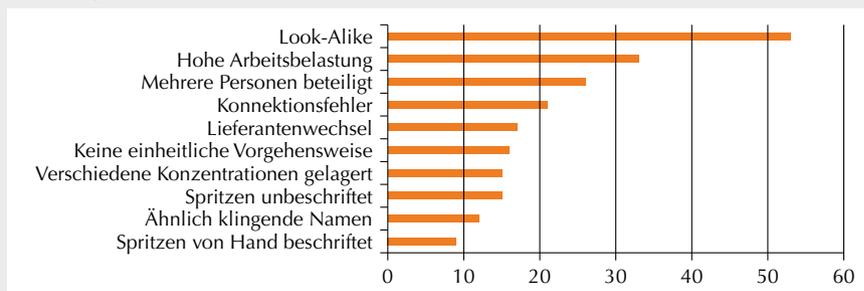
Andere Begleitumstände und Ursachen von Medikationsfehlern

Alle 235 CIRS-Berichte wurden auf bekannte Risikofaktoren für Medikationsfehler hin ausgewertet (Abb. 3). Mit 53 Nennungen waren „Look-alikes“ (ähnlich aussehende Medikamentenverpackungen, Ampullen und Spritzenetiketten) an fast einem Viertel der Medikationsfehler beteiligt. Häufig passiert dieser Fehlertyp bereits beim Aufziehen des Medikaments und wird auf ähnlich aussehende Verpa-

ckungen oder Ampullen zurückgeführt. Als häufiger Co-Faktor wurde die räumlich nahe Aufbewahrung angeführt, also „Look-alikes“, die unmittelbar nebeneinander lagern. Hier ist also sowohl an die Hersteller zu appellieren als auch die eigene Lagerhaltung kritisch zu überprüfen. Interessant ist die Frage, ob die Einführung des bundeseinheitlichen Etikettierungsstandards nach ISO/DIVI (vgl. auch Empfehlungen der DGAI [4]) dem postulierten Anspruch (einer Erhöhung der Medikationssicherheit) genügt. Eine Häufigkeitsanalyse ist mit CIRS-Systemen nicht möglich, weil die zugrundeliegende Grundgesamtheit unbekannt ist und zudem bei weitem nicht alle relevanten Fälle berichtet werden.

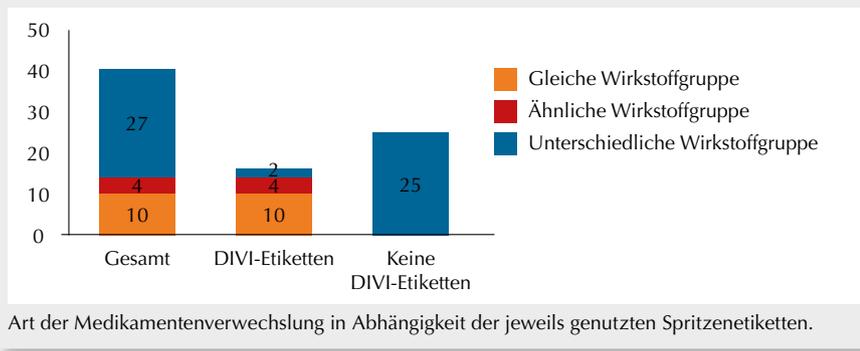
Um dennoch Aussagen über den Einfluss der Empfehlung treffen zu können, haben wir für alle Medikationsfehler, die beim Schritt der Medikamentenapplikation entstanden, überprüft, ob die verwendeten Spritzen mit bzw. nicht mit ISO-/DIVI-Empfehlung-konformen Etiketten gekennzeichnet waren. Diese Information war in knapp der Hälfte (42 von 85) der entsprechenden Fehlerberichte enthalten, 16-mal wurden ISO-/DIVI-konforme Etiketten verwandt und 25-mal nicht. Die Fallberichte ließen ferner die Unterscheidung zu, ob es sich um Verwechslungen innerhalb einer Wirkstoffgruppe (within group error) oder zwischen gänzlich unterschiedlichen Wirkstoffgruppen handelte. Diese Daten sind in Abbildung 4 dargestellt: Bei Verwendung der ISO/DIVI-Etiketten wird fast ausschließlich (14 von 16 Fällen) über Verwechslungen wirkungsähnlicher Medikamente berichtet, während bei

Abbildung 3



Häufig genannte Risikofaktoren und Begleitumstände von Medikationsfehlern.

Abbildung 4



Verwendung anderer oder gar keiner Etiketten ausschließlich Verwechslungen ganz verschiedener Medikamente dargestellt wurden. Dies deutet darauf hin, dass der Grundsatz „gleiche Farben für gleiche Wirkstoffgruppen“ sein Ziel, vor allem kritische Verwechslungen ganz unterschiedlich wirkender Medikamente zu reduzieren, erreicht. Einschränkend muss jedoch darauf hingewiesen werden, dass in den CIRS-Berichten der Etikettentyp nicht standardisiert abgefragt wird. Es muss also von einem entsprechenden Bias ausgegangen werden, da nur solche Berichte ausgewertet werden konnten, in denen der Etikettentyp (ISO/DIVI bzw. nicht ISO/DIVI) zweifelsfrei erkennbar war.

Hinsichtlich der Reduktion der bei Verwendung von DIVI-/ISO-Empfehlungskonformen Etiketten vorherrschenden Verwechslungen innerhalb einer Wirk-

stoffgruppe (within group error) sei an dieser Stelle auf die „Überarbeitung 2012“ der DIVI-Empfehlung verwiesen. Dem „within group error“ wurde mit einigen Änderungen der Farbgebung sowie der Einführung des Tall-Man-Lettering-Prinzips begegnet [5]. Das Verwechslungsrisiko innerhalb einer Gruppe kann auch dadurch minimiert werden, dass die Etiketten (ohne die Skala komplett zu verdecken) in Längsrichtung geklebt werden, statt – wie vielfach praktiziert – zirkulär (Abb. 5); nur bei einer Längsbeklebung steht die gesamte schriftliche Information auf einen Blick zur Verfügung.

Im Folgenden noch einige Kommentare zu weiteren häufig genannten Fehlerursachen: Die am zweithäufigsten angeführte „hohe Arbeitsbelastung“ kann in diesem Zusammenhang kaum überraschen. Wie nahezu alle Maßnahmen der Fehlerreduktion erfordern auch jene zur

Erhöhung der Medikationssicherheit zusätzliche Arbeitsschritte (beispielsweise das korrekte Beschriften von Spritzen). Bei hoher Arbeitsbelastung steht oft nicht ausreichend Zeit zur Verfügung, um allen Anforderungen gerecht zu werden. Dann werden „nicht unbedingt notwendige“ Dinge unterlassen, so dass riskantes Verhalten zunimmt und vermehrt Fehler auftreten.

Typische Fehler, an denen „mehrere Personen beteiligt“ waren, sind gemäß der analysierten Berichte vor allem auf Kommunikationsmängel zurückzuführen: Als Fehlerursachen fanden sich vor allem unvollständige Anweisungen, wie zum Beispiel: „Gib nochmal etwas nach!“ ohne Angabe eines Wirkstoffes oder: „Gib nochmal Zehn!“ ohne Angabe einer Einheit. Auch die mangelnde Weitergabe von Informationen beim Personalwechsel spielte eine Rolle in der Fehlerentstehung.

Die als Fehlerursachen am vierthäufigsten genannten „Konnektionsfehler“, aus denen sogenannte Wrong-Route-Errors entstehen, sind ein bereits oft diskutiertes Problem [6,7]. Derzeit arbeitet die ISO daran, den vielseitig eingesetzten und universal kompatiblen Luer-Konnektor durch untereinander inkompatible Systeme für verschiedene Anwendungsbereiche zu ersetzen. Auf diesem Wege sollen vielfach berichtete Fehler (wie z.B. die intravenöse Gabe von Lokalanästhetika zur Regionalanästhesie) technisch verhindert werden. Bis zur zukünftigen Einführung neuer Konnektoren können in diesem Bereich vor allem Maßnahmen der hinweisenden Beschriftung sämtlicher Leitungen zur Fehlerreduktion beitragen. Eine weitere, oft verhängnisvolle Fehlerquelle aus dem Bereich der Wrong-Route-Errors liegt im Aufziehen oral zu verabreichender Medikamente in Spritzen und der anschließenden versehentlichen intravenösen Gabe dieser Substanzen. Hinsichtlich der operativen Anästhesiologie ist hier vor allem die auch im Aufwachraum zunehmende Nutzung von Analgetika-Säften zur postoperativen Schmerztherapie im Rahmen der Kinderanästhesie eine Gefahrenquelle, über die die Mitarbeiter informiert werden sollten (Abb. 6).

Abbildung 5



Beispielhafter Vergleich zirkulär (links im Bild) und längs (rechts im Bild) platzierter Spritzenetiketten; deutlich bessere Wahrnehmung des Wirkstoffs bei längs platzierten Etiketten.

Abbildung 6



Oral zu verabreichende Medikamente, die in Spritzen aufgezogen werden, sind eine Fehlerquelle für die Gabe über den falschen Applikationsweg.

Hinzuweisen ist ebenso auf eine weitere häufige Fehlerquelle, den Wechsel von Lieferanten oder Präparaten: Wenn „bekannte“ Produkte ausgetauscht werden und plötzlich ein anderes Erscheinungsbild haben oder gar in anderer Konzentration vorgehalten werden, ist diese Änderung ausführlich an alle Beteiligten zu kommunizieren. Nur so lassen sich Verwechslungen von Wirkstoffen und Konzentrationen, die regelmäßig nach Lieferantenwechseln auftreten, reduzieren.

Ein zwar selten berichteter, jedoch sehr eindrücklicher Fehler, der in nahezu identischer Weise mehrfach berichtet wurde, soll hier ebenfalls erwähnt werden: Viermal beschrieben wird die Verwechslung eines in Trägerlösung (z.B. 100-ml-Flasche NaCl 0,9%) aufgelösten Wirkstoffs mit der reinen Trägerlösung. So wurde mehrfach ein im Rahmen einer Kindereinleitung etablierter Zugang mit 10 ml – vermeintlichem – NaCl 0,9% angespült. In der „NaCl“-Flasche befand sich jedoch für eine geplante TIVA vorbereitetes Remifentanyl, dessen

Abbildung 7

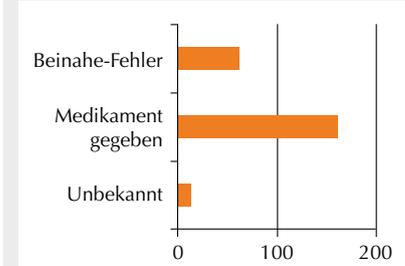


Zwei Fotos der identischen NaCl-Flasche von unterschiedlichen Seiten. Hier wurde das Remifentanyl-Etikett ungünstig auf der Flaschenrückseite und somit fehleranfällig platziert.

Aufkleber auf der Rückseite der Flasche angebracht war. Sofern Wirkstoffe in Lösungsmittel aufgelöst werden, die sich noch in der Originalflasche befinden, gilt es daher besondere Vorsicht walten zu lassen. Die Beschriftung der Flasche mit dem gelösten Wirkstoff sollte gut sichtbar auf dem Flaschenetikett erfolgen. Nach Möglichkeit sollten NaCl-Flaschen, die beispielsweise Remifentanyl- oder Katecholaminverdünnungen enthalten, unmittelbar in entsprechend beschriftete Spritzen aufgezogen werden. Eine Lagerung zur zeitversetzten Mehrfachentnahme birgt nicht nur ein Risiko für Medikationsfehler, sondern ist auch aus hygienischer Sicht problematisch.

Neben der Analyse von Umständen der Fehlerentstehung wurden die identifizierten Berichte auch dahingehend überprüft, ob tatsächliche oder Beinahe-Fehler beschrieben wurden. Bereits im Namen des CIRS wird betont, dass das System vor allem zum Berichten von „Critical Incidents“, also kritischen Ereignissen, entwickelt wurde. Bei den berichteten Medikationsfehlern zeigt sich jedoch, dass überwiegend (in 159 von 235 Fällen) bereits eingetretene Fehler dargestellt wurden. Ursächlich hierfür dürfte sein, dass Beinahe-Fehler und riskantes Verhalten oft gar nicht wahrgenommen werden und Fehlerquellen erst auffallen, wenn sich tatsächlich Fehler ereignen haben. Dabei soll das CIRS seiner Intention nach ja eigentlich diese Fehler vermeiden helfen, indem bereits über kritische

Abbildung 8



In mehr als zwei Drittel der berichteten Fälle (159 von 235) wurde das Medikament bereits verabreicht und kein Beinahe-Fehler berichtet.

Situationen berichtet wird und daraus Konsequenzen gezogen werden, bevor es tatsächlich zu einer Katastrophe kommt.

Literatur

1. Mellin-Olsen J, et al: The Helsinki Declaration on patient safety in anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27:592-97
2. Webster CS, et al: The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia. *Anaesth Intensive Care* 2001;29:494-500
3. Valentin A, et al: Errors in administration of parental drugs in intensive care units: multinational prospective study. *Br Med J* 2009;338:b814
4. Empfehlung der DGAI zur farbigen Kennzeichnung von Spritzen. *Anästhesiologie* 2009;50:333-34
5. Walker IA, et al: Replacing Luer connectors: still work in progress. *Anaesthesia* 2010;65(11):1059-63
6. Rohe J, et al: CIRSains Special. *Anästhesiologie* 2011;52:244-47.

Korrespondenzadresse

Dr. med.
Peter Brinkrolf



Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerztherapie
Universitätsklinikum Münster
Albert-Schweitzer-Campus 1, Geb. A1
48149 Münster, Deutschland
E-Mail: peterbrinkrolf@web.de