

CIRS ambulant – Der aktuelle Fall

(Juni 2022)

„Hydromorphon-Ampullen verwechselt – zu hohe Dosis verabreicht“

Auf www.cirsmedical.de wurde unter der Nummer 215483 das im Rahmen eines Hausbesuchs aufgetretene Ereignis aus dem Fachgebiet Innere Medizin berichtet:

Was ist passiert?

„Bei ungenügender Schmerzkontrolle wurde ein Perfusor mit Hydromorphon und Midazolam angeordnet. Vor Ort wurde statt einer Ampulle Hydromorphon 10 mg in 1 ml, eine Ampulle Hydromorphon 100 mg in 10 ml hinzugesetzt.“

Was war das Ergebnis?

„Bis dies auffiel, lief der Perfusor kurze Zeit mit dem 10-fachen der geplanten Opiatdosis. Patientin war noch ansprechbar und sehr gut schmerzkontrolliert, aber ggf. etwas schwächer und müder als nötig. Keine sonstigen Nebenwirkungen, angesichts bereits bestehender Vortherapie hohe Opioidtoleranz. Falls der Befüllungsfehler nicht aufgefallen wäre, hätte der über 30h laufende Perfusor möglicherweise zu einer fatalen Überdosis geführt.“

Wo sehen Sie die Gründe für dieses Ereignis?

„Sehr viele Rufdienst-Einsätze. Die große 100mg-Hydromorphon-Ampulle ist mit "10mg/ml" beschriftet, was bei flüchtigem Hinsehen missverständlich sein kann. Angehörige hatte großes, dauerhaftes Gesprächsbedürfnis, dies lenkte beim Befüllen möglicherweise zusätzlich ab.“

Kommentar

Das CIRS-Team des ÄZQ kommentierte diesen Fall bereits wie folgt:

In der vorliegenden Eingabe wird berichtet, dass Hydromorphon in einer höheren Dosis vorbereitet und verabreicht wurde. Beitragende Faktoren werden aus dem Fallbericht abgeleitet und können sein:

- Hohes Arbeitsaufkommen
- Ablenkung durch Angehörige
- Verwechslung der Ampullen durch ähnliches Aussehen und uneindeutige Beschriftung

Ähnlich aussehende Medikamentenverpackungen (auch unter look-alike bekannt) gehen mit einem erhöhten Risiko der Verwechslung (z. B. durch Vergreifen oder Verlesen) einher. Auch die Lagerung ähnlich aussehender Medikamentenverpackungen in einer gleichen Schublade begünstigt die Medikamentenverwechslung.

Um das Risiko der Verwechslung zu minimieren, können u. a. folgende Maßnahmen hilfreich sein:

- Bei der Umstellung / Medikamenteneinkauf die bestehende LASA-Problematik berücksichtigen und wenn möglich auf Alternativprodukte zurückgreifen
- LASA-Medikamente sollten zentral und auf Station nicht nebeneinander gelagert werden. Wenn unvermeidlich, dann zusätzliche Kennzeichnung gefährdeter Produkte.

Weitere verschiedene Empfehlungen sind in Bezug auf die look-alike-Problematik publiziert. Diese sind als weiterführende Literaturverweise aufgeführt.

Letztendlich sind aber auch das genaue Lesen des Medikamentennamens, das 4-Augen-Prinzip, die 6-R-Regel (richtige Person, richtiges Arzneimittel, richtige Dosierung/Konzentration, richtiger Applikationsweg, richtiger Zeitpunkt, richtige Dokumentation) und die Konzentration bei den einzelnen Arbeitsschritten wichtige Sicherheitsbarrieren bei dem Richten und Verabreichen von Medikamenten. Diese Punkte sollten Beachtung vor jeder Medikamentenvorbereitung und Medikamentengabe finden.

Um auch andere auf das Verwechslungsrisiko der ähnlich aussehenden Verpackungen aufmerksam zu machen, können Sie diese auch in ein spezifisches Berichtssystem des Berufsverbandes Deutscher Krankenhausapotheker eingeben. Seit Januar 2014 werden Medikamente mit ähnlichen Namen und Verpackungsdesign (sound- und look-alike=LASA) gesammelt, um diese in einer Liste zu veröffentlichen und um gezielt Pharmafirmen anzusprechen. Sie erreichen die Eingabemaske unter folgendem Link:

<http://www.adka-dokupik.de>

Weiterführende Literatur:

¹⁾ BULLETIN ZUR ARZNEIMITTELSICHERHEIT. Informationen aus BfArM und PEI. Juni 2019. Online:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/Bulletin/2019/2-2019.pdf?__blob=publicationFile&v=4

²⁾ Ärzte sollen mögliche Medikationsfehler durch verwechselbare Arzneimittelpackungen oder -namen melden.

Deutsches Ärzteblatt. 2019. Online:

<https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/104330/Aerzte-sollen-moegliche-Medikationsfehler-durch-verwechselbare-Arzneimittelpackungen-oder-namen-melden?rt=5b9212cb2d87538504be02199f103e34>

³⁾ Hahnenkamp C, Rohe J, Thomeczek C, Sanguino Heinrich A, Kantelhardt P, Hoppe-Tichy T.

Patientensicherheit: Ich sehe was, was du nicht schreibst. Dtsch Arztebl 2011;108(36):A-1850-4. Online:

<http://www.aerzteblatt.de/v4/archiv/pdf.asp?id=105169>

⁴⁾ Quick-Alert Nr. 14 "sound-alike & look-alike" der Stiftung für Patientensicherheit (Schweiz).

Die Arbeitsgemeinschaft CIRSambulant ergänzt

Die Gefahr durch Verwechslung ähnlich klingender („sound-alike“) oder ähnlich aussehender („look-alike“) Medikamente aber auch durch potenziell missverständliche Angaben ist als häufige Fehlerquelle in der Arzneimitteltherapie bekannt. Im vorausgehenden Kommentar und den angegebenen Literaturstellen wurden die wesentlichen Aspekte der LASA-Problematik bereits herausgearbeitet.

Medikationsfehler können allen am Medikationsprozess beteiligten Personen unterlaufen, also Ärzt:innen, Apotheker:innen, Angehörigen weiterer Gesundheitsberufe, Patient:innen und Dritten. Dabei müssen sie grundsätzlich als vermeidbare Ereignisse angesehen werden. Begünstigende Faktoren sind abhängig vom Zeitpunkt und Umfeld des Fehlers, dazu gehören besonders häufig die fehlende Kommunikation, Missverständnisse, Lichtverhältnisse, Zeitdruck und Ablenkung.

Gleich drei davon werden von der/dem Berichtenden genannt:

Hohes Arbeitsaufkommen und damit verbundener Zeitdruck in Verbindung mit Ablenkung durch Angehörige können zu verminderter Aufmerksamkeit führen. Gerade bei Hausbesuchen (aber nicht nur dort) ist im Medikationsprozess die ruhige und ablenkungsfreie Arbeitsatmosphäre wichtig, um Medikationsfehler zu vermeiden.

Besonderes Fehlerpotenzial birgt die missverständliche Beschriftung der 100mg Wirkstoff enthaltenden Ampulle (10mg/ml). Da eine Änderung durch den pharmazeutischen Hersteller oder eine zuständige Behörde veranlasst werden muss, sollte diese als möglicher beitragender Faktor an die zuständige Stelle berichtet werden. Zuständige Stellen können neben der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) oder die Arzneimittelkommission der Apotheker (AMK) sein.

Präventionsstrategien erfordern aufgrund ihrer Komplexität einen interdisziplinären Ansatz. Für den Hausbesuch könnten folgende Empfehlungen helfen, Medikationsfehler zu vermeiden.

Empfehlungen aus diesem Ereignis für den Einsatz im häuslichen Bereich

- Konsequentes Berichten von Medikationsfehlern, die durch eine LASA-Problematik oder missverständliche Bezeichnungen mitverursacht wurden, an die zuständigen Behörden oder die Arzneimittelkommissionen der Heilberufe
- Sensibilisierung und Schulung aller am Medikationsprozess beteiligten Mitarbeitenden
- Für den Medikationsprozess gezielt um die nötige Ruhe bitten. Bei Fragen von Angehörigen, diese im Vorfeld klären oder auf später verschieben
- Ein Vier-Augen-Prinzip ist in diesem Setting oftmals nicht möglich. Umso wichtiger wird die Beachtung der 6-R-Regel (s.o.)
- Verordnungen sollten schriftlich fixierte Angaben zur Darreichungsform, Dosierung, Konzentration und Zweckbestimmung des Arzneimittels enthalten sowie ggf. Hinweise zur Art und Weise der Zubereitung. Sie sollten idealerweise nicht handschriftlich ausgestellt werden.

- Getrennte Lagerung und zusätzliche Kennzeichnung verwechselungsanfälliger Arzneimittel
- Bevorzugung von gut unterscheidbaren Produkten, falls eine Einflussnahme auf den Beschaffungsprozess möglich ist
- Vermeiden häufiger Umstellungen von Produkten aufgrund geringfügiger Preisunterschiede
- Aktives Einbinden der Patient:innen, wo immer möglich

Autor:Innen:

Arbeitsgruppe „CIRS ambulante“

Sie sind herzlich eingeladen, ebenfalls in www.cirsmedical.de zu berichten.

www.cirsmedical.de ist das Berichts- und Lernsystem der deutschen Ärzteschaft für kritische Ereignisse in der Medizin, das von der Bundesärztekammer (BÄK) betrieben wird.