

Klinische Risiken: Typische Fälle, die es eigentlich nicht geben dürfte

J. Boos

Tischvorlage ohne Bilder, die Lizenzfragen und Persönlichkeitsrechte berühren

Risiko – Fehler

Ungünstige Diagnose	Falsche Diagnose
Unerwünschtes Ergebnis Unerwartetes Ergebnis	Falsche Behandlung
Unerwartet langer Aufenthalt	Unnötiger Aufenthalt
Unerwartete Kosten	Falsche Rechnung Fehlerfolgekosten

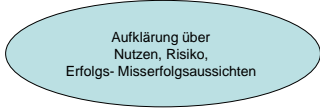
Schicksal? Systemfehler? Mein Fehler?

Was alles so passiert...

- Kind aus dem Bett gefallen
- Jugendlicher weggelaufen
- Patientensuizid
- Joghurt intravenös
- Pilzmittel (Saft) intravenös
- Verwechslung von links und rechts
- Vertauschung von Patienten(namen)
- Vertauschung von Medikamenten(namen)
- Verrechnen bei Dosierungen
- Falscher Zugang (VCR intrathekal)
- Vergessen von supportiven Maßnahmen (MTX)
- Nicht auffindbare Injektionsnadel
- Infusionspumpe falsch eingestellt!
- Op-Reste im Bauch
- Systematisch falsche Gewichtsbestimmung
-

Wo liegt der Fehler? Resultierte ein Schaden?

Zu Risiken und Nebenwirkungen
befragen Sie Ihren Arzt oder
Apotheker



Schaden mit definierter Wahrscheinlichkeit zu erwarten ?
Schaden einmalig und schicksalhaft?
Schadensereignis vermeidbar?
Handlungsweise fahrlässig oder grob fahrlässig?

Risiko im Krankenhaus
Arzneimittelrisiken und „Zulassung“

Arzneimittel vor 100 Jahren:
Lernprozess Arzneimittelrecht

- Bild: Aspirin / Heroin um 1900

Lernprozess: Arzneimittel
Zurückhaltung – nicht Euphorie!

1900	Heroin weltweit im Handel: „Antitussiv besonders bei Kindern!!“	???
1937	erster Sulfonamidsaft	>100 Tote (viele Kinder)
1960	Chloramphenicol – Grey-Syndrom	> 100 Tote
1962	„Contergan“	>2500 Tote
1980	Stilben	Tumore d. n. Generation
.....	Tamiflu, Paroxetin, Lipobay etc. auch heute regelmäßig Marktrücknahmen (ca, 4%) und Serien von Schadensfällen	

Pharmakovigilanz

Pharmakovigilanz

- „Wissenschaft und Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen“
 - The Importance of Pharmacovigilance, WHO 2002
 - Pharmakovigilanz. Arzneiverordnung in der Praxis 32, Sonderheft 1, Arzneimittelkommission der Deutschen Ärzteschaft 2005

Worum geht es ??

- 8 Bilder zur Demonstration der vielschichtigen Individualität betroffener Patientinnen und Patienten
- Bilder vom Frühgeborenen bis zum Greis

Arzneimittellrisiken und „Zulassung“

- Problem: off-label
- Problem: individuelle Situation
- Problem: Kombination

Kontraindikation Kinder

Medikamente gegen Erbrechen lt. Rote Liste 1999/2

Anemet	Kdr	Psyquil	Kdr < 2 1/2 J
Bonamine	Kdr < 12 J	Scopoderm	Kdr < 10 J
Flunarizin	Kdr (unz. Erf)	Sibelium	Kdr (unz. Erf)
Haldol	Kdr < 3J	Soventol	Kdr <12 J
Haloper	Kdr < 3 J	Vergentan	Kdr < 14
Kevatril	Kdr < 2J / 1J	Vertigo Hevert (D4)	Kdr < 3J
Naupathon (D6)	Säugl und Kleink.	Vomacur	Sgl + Kleink.<6 kg
Navoban	Kdr < 2J (unz. Erf)	Zintona	Kdr. < 6 Jahre
Peremesin	Kdr < 12 J	Zofran	Kdr < 4J

Auch heute noch 20-80 % der Verordnungen nicht zugelassen
 Standard: „bei Kindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor“

Epidermolyse: unbekanntes off-label Risiko



Individueller Heilversuch bei Kleinkindern: 3 Heilversuche, 3 Ereignisse

Sind Tabletten wirklich teilbar?

Retardtabletten (ältere Umfrage)

	Macrocristals	
	Core-Coat Tablet	
	Coated Tablet	
		Multiple-Unit Tablet



Tabletten eines 90-jährigen: in-label aber.....

....nicht ohne Risiko
- Wer hat einen Fehler gemacht, wenn es schief geht?



Risiko im Krankenhaus Arzneimittlerisiken und Arzneimittelfehler

Fachinfo Lesen lohnt sich
oder:
unser Kind schluckt das nicht....

Decortin H Tabletten:

Wirkstoffgehalt:
10 mg Prednisolon
Bioverfügbarkeit 100%

Rp:
10 mg Decortin = 10 mg

Solu-Decortin H i.v.:

Wirkstoffgehalt:
10 mg Prednisolon-21-
hydrogensuccinat

Rp:
10 mg Decortin = 7.5
mg

Verordnungsfehler durch Verordnungsjargon "Decortin"

Paravasat: vermeidbar?



Falsche Diagnose: zu spät?

Dynamics of a tumor: Osteosarcoma, J. D. 7 Jahre

- uncontrolled growth
- Infiltration, Destruction
- metastatic growth



**Niere kaputt -
Knochen weich!
Vermeidbar?**



Herzschaden: hat uns keiner erzählt!



V.J. 7.10.81

Verifiziertes Risiko oder Fehler?



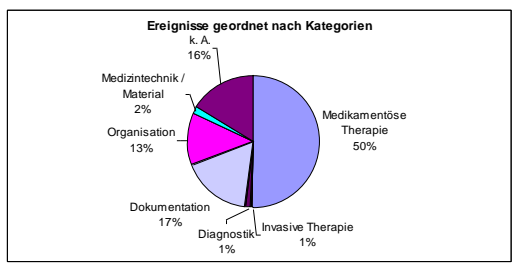
V.J. 17.10.83

Auch eine Frage der Aufklärung

Was sonst geschah.....

- Paravasate
- Falscher Applikationsweg
 - Intrathecal statt i.v. Vincristin, Paracetamol
 - Intravenös statt oral Ampho-Moronal-Suspension
- Vertauschung von Patienten
- Verwechslung von Arzneimitteln
- Falsche Dosierung
 - Rezept falsch ausgestellt
 - Rechenfehler - Vorsicht Faktor 10, CL oder BSA Formeln, Dreisatz
 - Lesefehler: mg / µg , Kommastellen
 - Medikament doppelt gegeben
 - Infusionsraten falsch eingestellt (Bille auf , Blitze aus...)
 - Retardtabletten gebrochen
- Supportivtherapie vergessen (Alkalisierung, Leukovorin: bei HD-MTX tödlich)
-

**CIRS MS:
166 Ereignisse 12/2006-8/2008**



Fehler im Team als falsch und vermeidbar erkannt

Systemfaktoren (Infrastruktur, Umgebung)	Zeitdruck	19
Systemfaktoren (Infrastruktur, Umgebung)	ungewohnte Umgebung	1
Medizingeräte / Material	Geräte / Material defekt	3
Medizingeräte / Material	Geräte / Material nicht verfügbar	1
Medizingeräte / Material	Bedienfehler	6
Medizingeräte / Material	Unzureichende Information/ Anleitung zur Geräte-/Materialbedienung	0
Kommunikationsproblem	Kommunikationsproblem zwischen verschiedenen Behandlungsteams	24
Kommunikationsproblem	Kommunikationsproblem im Behandlungsteam	20
Keine Kategorie	k. A.	7

Risiko im Krankenhaus
„woran keiner gedacht hat“

Luftemboliegefahr durch Spritze als Spielzeug

Ereignis:

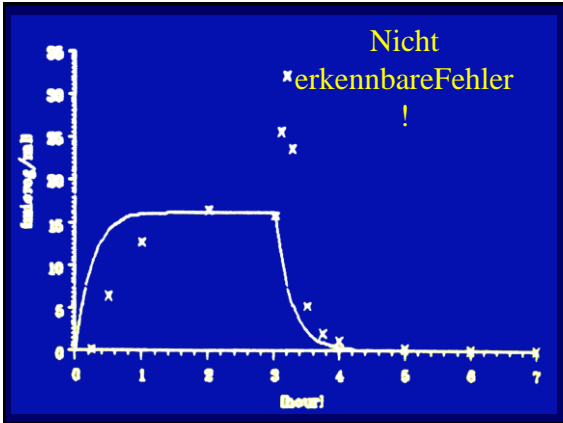
Im Aufwachraum wurde einem 5-jährigen Kind eine leere saubere Spritze (ohne Kanüle) zum Spielen abgegeben. Da das Kind die Injektion von Medikamenten bei anderen Patienten im Aufwachraum beobachten konnte, füllte es die Spritze mit Luft und steckte sie auf den eigenen Venflon-Ansatz. Dies wurde zufällig vom Personal beobachtet.

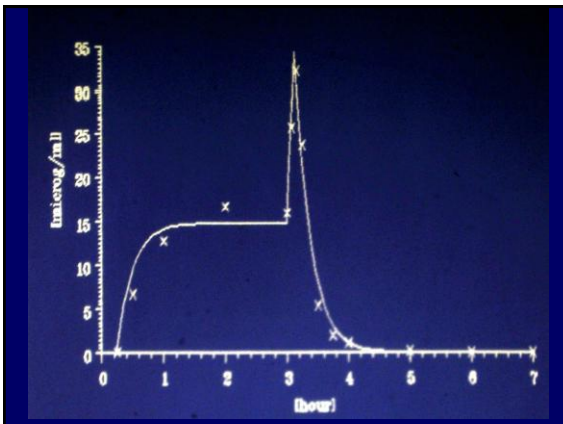
Was wäre wenn:

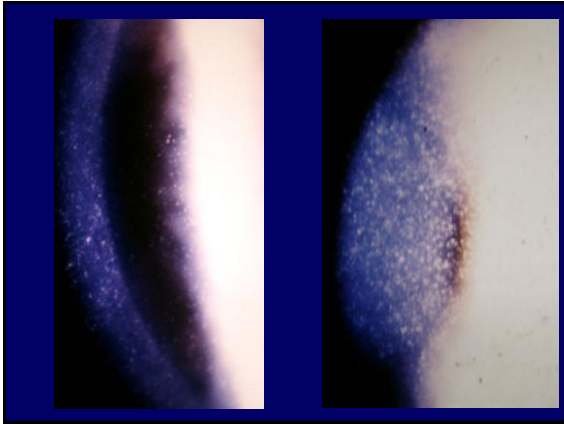
Wäre der Fall nicht beobachtet und verhindert worden, wäre die Situation lebensbedrohlich ausgefallen. Die intravenöse Injektion von 20 ml Luft ist für ein 5-jähriges Kind absolut tödlich!


Empfehlungen:

- das Abgeben von Spritzen an Kinder gänzlich untersagen
- keine leeren Spritzen liegen lassen









Gewicht 5,5 kg	
Dosis mg/kg	CsA Spiegel (150 – 200 ng/ml)
3	0
5	72
7	58
9	<40
10	>40
6	214
6	198
4	259
3	160
3	158



11 m Leitung und Mikrofilter!
Dosis nur 0.33 ml !! (Kanülvolumen 0,3l)

Verwechslung des Zugangs?!







NEHMEN SIE MORGENS, MITTAGS UND ABENDS JEWEILS 125 STÜCK...

Witz oder Realität?
eine Frage des Standpunkts



aus 1 Tablette

100 Kapseln: Apotheke routine?

J. BOOS 1996

...sind die erforderlichen Schutzmaßnahmen zu verordnen



Arbeitsschutzbestimmungen für zytostatische Stäube/Tablettenentteilung. Gebrauchsinformation von G-MIP empfiehlt Verordnung von Schutzmaßnahmen

Messer, Gabel, Daumen Tablettenteiler?



Exakte Dosierung ??



Ende aller Risikoabschätzung: Beobachtung und Problembewußtsein
Hydropisches Frühgeborenen

Foto: M. Schwab

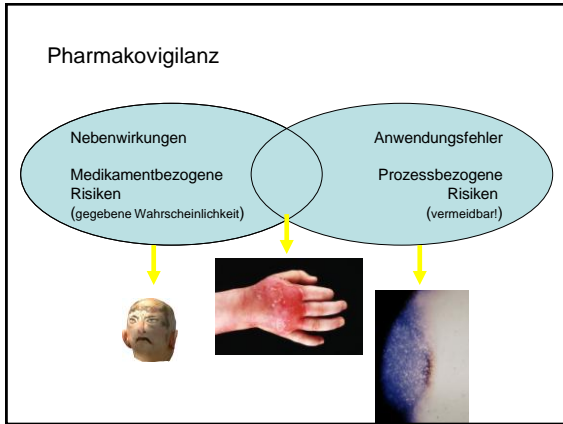
Collegian. 2005 Jan;12(1):29-33. **Medication errors and professional practice of registered nurses.**

.....Mostly, medication errors were attributed to documentation issues, including:

- illegible handwriting,
- misunderstanding abbreviations,
- misplaced decimal point,
- misreading and misinterpreting written orders.

- stress,
- fatigue,
- knowledge and skill deficits.

- interruptions and distractions during the administration of medications,



- ### Fehler und Risiken
- Durch Fehlinformationen: Fremdschaden schlechter Publikationen, unzureichende Prüfung der Datenlage
 - Gegebene Wahrscheinlichkeit an Therapie gekoppelt: z.B. bekannte Nebenwirkungen, Interaktionen
 - Nicht bekannte Wahrscheinlichkeit: z.B. off-label
 - Beeinflussbare Wahrscheinlichkeit: trainierbare Prozesse, Strukturen
 - Risiken sind nicht immer erkennbar, aber meistens!

- ### Tipps für den Einzelnen
- Setze Arzneimittel etc. gezielt und kritisch ein
 - Rechne alles doppelt
 - Sieh immer zweimal hin
 - Unterbreche keine Arbeitsprozesse
 - Übergebe nie etwas in Eile, lass dich nie treiben!!
 - Lass dich nie zu Dingen drängen, für die du dich nicht qualifiziert fühlst
 - Bestehe auf Einarbeitung, stelle (auch „dumme“) Fragen
 - Erkläre lieber mehr als weniger
 - Denke immer dran, der nächste könnte dümmer sein!
 - Brille auf!
 - Lass nichts gefährliches Liegen
 - Melde Fehler sofort!
 - Denn Fehler passieren und können meist korrigiert werden.

Fehlervermeidung

- erfordert eigenes Denken
- erfordert ggf. Zivilcourage
- erfordert prozessbezogenes Denken
- erfordert Risikobewußtsein
- erfordert Teamarbeit
- erfordert Fehlerkultur
