



Schweizerischer Verein der Amts- und Spitalapotheker
Association suisse des pharmaciens de l'administration et des hôpitaux
Associazione svizzera dei farmacisti dell'amministrazione e degli ospedali
Swiss Association of Public Health Administration and Hospital Pharmacists

Kantonsspital Aarau



Weiterbildung FPH Spitalpharmazie in der Spitalapotheke des Kantonsspitals Aarau,
2011 - 2015

Diplomarbeit zur Erlangung des Titels FPH Spitalpharmazie

Evaluation der Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie

Hélène SCHALLER-JEGGE

Apothekerin

Weiterbildner

Dr. Richard EGGER

Chefapotheker

Spitalapotheke des Kantonsspitals Aarau

Supervision

Claudia ZAUGG

Spitalapothekerin FPH Spitalpharmazie, Klinische Pharmazie

Spitalapotheke des Kantonsspitals Aarau

März 2015

Danksagung

Diese Arbeit wird als das Werk einer einzigen Person präsentiert. Dennoch wäre sie nicht entstanden ohne die wertvolle Hilfe von vielen anderen Menschen, denen ich hier speziell danken möchte.

Allen voran möchte ich Claudia Zaugg danken, dass sie mir bei der Auswahl des Themas für meine Diplomarbeit geholfen hat, für ihre professionelle Unterstützung während meiner ganzen Weiterbildungszeit und ihren wertvollen Hinweisen während dieser letzten Phase. Du warst nebst einer engagierten und hilfreichen Betreuerin auch eine tolle Motivatorin und Freundin. Ich danke Dir herzlich dafür.

Besten Dank besonders an Dr. Richard Egger, Chefapotheker, der mir die Gelegenheit gab, diese Weiterbildung anzutreten, mich ebenfalls unterstützte und mir während dieser Zeit mit Ratschlägen zur Seite stand.

Einen speziellen Dank möchte ich dem Kantonsspital Aarau aussprechen, welches meine Weiterbildungsstelle finanziert hat.

Weiter gilt grosser Dank an Prof. Henrik Köhler, Chefarzt der Klinik für Kinder und Jugendliche, und Sandra Cagnazzo, Bereichsleitung Pflege Frauen und Kinder, für die wegweisenden Gespräche und die Unterstützung meiner Diplomarbeit innerhalb der Klinik für Kinder und Jugendliche. Ich wurde dadurch schnell im Behandlungsteam akzeptiert.

Stefanie, Priska und dem ganzen Team der Station 910: Herzlichen Dank an Euch, dass ich Euch über die Schultern sehen durfte, Ihr mein Projekt auch unterstützt und mir stets geduldig Auskunft gegeben habt. Ihr seid eine tolle Gruppe.

Als nächstes möchte ich Silke Lim danken, einerseits für ihren fachlichen Support und andererseits für ihre Feinfühligkeit und ihre Freundschaft. Du hattest stets ein offenes Ohr für mich, hast mir Energie gespendet wenn ich es brauchte und bist mir mit Rat und Tat zur Seite gestanden. Vielen Dank auch Dir.

Ferner danke ich Dr. Priska Vonbach, Dr. Chantal Zaugg, Dr. Raquel Enriquez, Dr. Andreas Klein-Franke, Fabiola Ullmann und Sabrina Kehl für ihre Inputs und ihre aktive Mitarbeit bei der Evaluation der klinischen Relevanz der Medikationsfehler.

Ausserdem möchte ich mich bei Dr. Monika Lutters, Susanne Hess-Schaller und Dr. Andreas Schneider wärmstens bedanken für die Ratschläge und Hinweise zur Statistik in dieser Arbeit.

Einen herzlichen Dank geht auch an das ganze Team der Spitalapotheke KSA für die Einführung in alle Tätigkeitsbereiche während meiner Weiterbildungszeit, für die angenehmen und lustigen Znüni- und Mittagspausen sowie für den respektvollen Umgang mit meinen FPH-Tagen.

Darüber hinaus danke ich meinen Eltern, Schwiegereltern, Schwestern, Schwägern und Freunden für die grosse Geduld, die ständige Ermutigung und die schönen Ablenkungsmomente.

Schliesslich danke ich innigst meinem Ehemann, Simon. Du hast eine FPH-Kandidatin zu Hause ertragen, Dich nicht vor dem Putzen und dem Kochen gefürchtet, sondern hast diese Frau sogar geheiratet. Du standest stets an meiner Seite, räumtest mir Zeit ein, hast mich fortwährend motiviert, meine IT-Kenntnisse erweitert und mich besonders in dieser letzten Phase gestützt. Tausend Dank.

Sie alle haben dazu beigetragen, dass diese Diplomarbeit und Weiterbildung eine reiche Erfahrung für mich war. Nochmals allen ein herzliches Dankeschön.

*„By three methods we may learn wisdom:
First, by reflection, which is noblest;
Second, by imitation, which is easiest;
And third, by experience, which is the bitterest.“*

– Confucius

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungen	III
Zusammenfassung	IV
1. Einleitung.....	1
1.1. Unerwünschte Arzneimittelereignisse und Medikationsfehler	1
1.1.1. Definitionen	1
1.1.2. Ursachen und Entstehung von Medikationsfehlern	2
1.1.3. Häufigkeit von Medikationsfehlern	3
1.1.4. Medikationsfehler in der Pädiatrie.....	4
1.1.5. Detektion und Erfassung von Medikationsfehlern.....	5
1.2. Medikationsprozess.....	5
1.2.1. Potentielle Fehlermöglichkeiten im Medikationsprozess	7
1.2.2. Medikationsprozess in der KKJ.....	8
1.2.3. Verordnungsrichtlinie der KKJ.....	9
1.3. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit.....	10
2. Retrospektive Evaluation – Auswertung der CIRS Meldungen	11
2.1. Einleitung und Zielsetzung	11
2.2. Methode.....	11
2.3. Resultate.....	12
2.3.1. Anteil und Kategorisierung der Medikationsfehlermeldungen	12
2.3.2. Fehler im Verordnungsprozess.....	13
2.3.3. Fehler im Zubereitungsprozess.....	14
2.3.4. Fehler im Applikationsprozess	15
2.3.5. Von Fehlern betroffene Substanzklassen	16
2.3.6. Anzahl Medikamentenfehler.....	18
2.4. Diskussion	18
2.5. Schlussfolgerung	20
3. Prospektive Untersuchung der Medikationsfehler in der Pädiatrie	21
3.1. Einleitung und Zielsetzung	21
3.2. Methode.....	21
3.3. Resultate.....	24
3.3.1. Anzahl erhobener Daten und Medikationsfehler.....	24
3.3.2. Fehler im Verordnungsprozess.....	26
3.3.3. Fehler im Zubereitungsprozess.....	27
3.3.4. Fehler im Applikationsprozess	28
3.3.5. Fehler in der Pflegedokumentation	29
3.3.6. Von Fehlern betroffene Substanzklassen	29
3.3.7. Einfluss der Applikationsart auf Fehlerhäufigkeit und -anzahl	30
3.3.8. Einfluss des Patientenalters auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler	32
3.3.9. Einfluss der Berufserfahrung der Pflege auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler ..	34

3.3.10.	Einfluss des Zeitpunkts der Zubereitung/Applikation während der Arbeitsschicht auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler	36
3.3.11.	Einfluss von Unterbrüchen während der Zubereitung auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler	38
3.4.	Diskussion	40
3.4.1.	Etappe der Verordnung	41
3.4.2.	Etappe der Zubereitung	42
3.4.3.	Etappe der Applikation	42
3.4.4.	Dokumentationsfehler	43
3.4.5.	Von Fehlern betroffene Substanzklassen	43
3.4.6.	Der Einfluss der Applikationsart auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl.....	44
3.4.7.	Der Einfluss des Patientenalters auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl.....	44
3.4.8.	Der Einfluss der Berufserfahrung auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl	44
3.4.9.	Der Einfluss des Zubereitungs-/Applikationszeitpunkts während der Arbeitsschicht auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl	44
3.4.10.	Der Einfluss von Unterbrüchen während der Zubereitung auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl.....	45
3.5.	Schlussfolgerung und bereits umgesetzte Massnahmen.....	45
4.	Evaluation der klinischen Relevanz von Medikationsfehlern	47
4.1.	Einleitung und Zielsetzung	47
4.2.	Methode.....	48
4.3.	Resultate.....	49
4.4.	Diskussion	51
4.5.	Schlussfolgerung	53
5.	Synthese und Perspektiven	54
6.	Literaturverzeichnis	56
7.	Anhänge	60
	Anhang I – Fallzahlberechnung	60
	Anhang II – Erfassungsbogen	61
	Anhang III – Substanzklassen aus der Erfassungsphase	62
	Anhang IV – Bewertungsbogen klinische Relevanz der Medikationsfehler	65
	Anhang V – Rohdaten zur Evaluation der klinischen Relevanz von Medikationsfehlern	68

Abkürzungen

Abkürzung	Bezeichnung
ADO	Adoleszent, 12 – 18 Jahre alt
AF	Applikationsfehler
ANOVA	Analysis of variance, englisch für statistische Varianzanalyse
Abw.	Abweichung
Anz.	Anzahl
ATC Code	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem von therapeutisch nutzbaren Arzneistoffen
Bsp-P.	Beispielpräparat, das bei der Verordnung in der KKJ gem. Richtlinie zum verordneten Wirkstoff mit angegeben werden muss.
bzw.	beziehungsweise
CHUV	Centre Hospitalier Universitaire Vaudois
CI	Confidence interval, Konfidenzintervall
CIRS	Critical Incident Reporting System
cm	Centimeter
DF	Dokumentationsfehler
F.	Fehler
ggf.	gegebenenfalls
IHI	Institute of Healthcare Improvement
InfBeutel	Infusionsbeutel
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
i.v.	intravenös
KIND	Kind, 3 – 11 Jahre alt
KKJ	Klinik für Kinder und Jugendliche Aarau
KLK	Kleinkind, 1 Monat – 2 Jahre alt
Kps	Kapsel
KSA	Kantonsspital Aarau AG
Lsg	Lösung
Max.	Maximum
Medi-Schemen	Medikamentenverabreichungsschemen für Parenteralia; dienen der Zubereitung von Parenteralia in der KKJ
MF	Medikationsfehler
min	Minute(n)
Min.	Minimum
mm	Millimeter
NCC-MERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention
NEK-CNE	Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin Schweiz
NEO	Neugeborenes, 0 – 28 Tage alt
NeolPS	Intensivpflegestation der Neonatologie der KKJ
PEG	Perkutane endoskopische Gastrostomie
p.o.	per os, peroral
rec.	rektal
Std.	Standard
Supp	Suppositorium, Rektalzäpfchen
Tbl	Tablette
UAE	Unerwünschtes Arzneimittelereignis
UAW	Unerwünschte Arzneimittelwirkung
u.s.w.	und so weiter
VF	Verordnungsfehler
vgl.	vergleiche
ZF	Zubereitungsfehler

Zusammenfassung

Ausgangslage: Der Medikationsprozess im Spital verläuft zusammengefasst über die Etappen der Verordnung, Zubereitung, Applikation und Dokumentation der Medikation. Auf allen Ebenen können Medikationsfehler (MF) auftreten und die Gesundheit des Patienten beeinträchtigen. 2012/2013 häuften sich Anfragen zur Arzneimittelanwendung von der Pädiatrie. Die Spitalapotheke wurde zudem öfter in die Bearbeitung von CIRS-Meldungen über Medikamente involviert.

Ziel: Es sollten die Art der MF in der Pädiatrie, deren Häufigkeit und potentieller Schweregrad identifiziert werden. Die Resultate dienen als Grundlage für Optimierungsmassnahmen mit dem Ziel die Arzneimittelanwendungssicherheit in der Pädiatrie zu verbessern.

Methode:

Teil 1: Die CIRS-Meldungen der Pädiatrie zwischen Juli 2011 und Juni 2013 wurden analysiert.

Teil 2: Prospektive Untersuchung der Medikationen aller ambulanten und stationären Patienten einer Pflegestation auf MF (2x/Woche) vom 13.12.2013 bis 24.03.2014. MF in Verordnung und Dokumentation wurden mittels Durchsicht der Patientendokumentation erhoben (ohne Überprüfung der therapeutischen Korrektheit), MF in der Zubereitung durch direkte Beobachtung, solche während der Applikation mittels Befragung. Ausgeschlossen wurden Nährlösungen, Chemotherapien und die Beurteilung der Applikation von Inhalativa und subkutanen Anwendungen. Es wurde zwischen effektiven und formalen Fehlern unterschieden. Als formaler Fehler wurde das Missachten interner Richtlinien definiert, z.B. die fehlende Beschriftung einer Zubereitung. Formale Fehler führen nicht direkt zu potentiell unerwünschten Arzneimittelereignissen, können aber das Auftreten effektiver Fehler begünstigen. Bsp.: Die unbeschriftete Zubereitung (formaler Fehler) wird einer Kollegin übergeben, die sie dem (falschen) Patienten verabreicht (effektiver Fehler). Effektive Fehler sind somit Fehler, die (potentiell) zu unerwünschten Arzneimittelereignissen führen. Die Fehlerhäufigkeit wurde untersucht auf einen Zusammenhang mit Applikationsart, Patientenalter, Berufserfahrung der Pflegenden, Applikationszeitpunkt und Anzahl Störungen während der Zubereitung.

Teil 3: Der potentielle Schweregrad einer Auswahl beobachteter MF wurde durch eine Expertengruppe – bestehend aus 3 Pädiatern, 3 Pflegenden und 2 Spitalapothekern – bewertet. Bei guter Übereinstimmung der Bewertungen zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin ($\kappa \geq 0.60$) würde der potentielle Schweregrad der restlichen MF durch die FPH-Kandidatin bewertet und die Inzidenz der Schweregrade berechnet.

Resultate:

Teil 1: In 287 CIRS-Meldungen wurden 297 Behandlungsfehler identifiziert. 99 Fehler betrafen den Medikationsprozess (33%). 27% traten während der Verordnung, 41% während der Zubereitung, 31% während der Applikation und 1% bei der Dokumentation auf. Dosisfehler waren sowohl während der Verordnung als auch bei der Zubereitung die häufigste gemeldete Fehlerart. In der Gruppe der Applikationsereignisse wurden am häufigsten Applikationen zum falschen Zeitpunkt gemeldet. Die Mehrheit der gemeldeten MF wurden aus Unachtsamkeit begangen, ca. jeder 5. MF konnte auf mangelnde Fachkenntnis zurückgeführt werden.

Teil 2: Es wurden 402 Medikationen erfasst, davon waren 277 fehlerhaft (69%), wobei insgesamt 427 einzelne MF beobachtet wurden. Die Fehlerrate betrug beim Verordnungsschritt 41.5% (12% effektive, 29.5% formale Fehler), beim Zubereitungsschritt 48% (18.5% effektiv, 29.5% formal), bei den Applikationen 8% und bei den Dokumentationen 3%. Bei der Verordnung waren wiederum Fehler in der Dosisangabe die häufigste effektive Fehlerart. Bei den Zubereitungen und Applikationen wurden am häufigsten effektive Fehler in der Handhabungstechnik erhoben. Es wurde ein Zusammenhang zwischen der Fehlerrate und mehrmaligen Unterbrüchen während der Zubereitung festgestellt. Weiter waren auch während der 2. Hälfte der Früh- und Spätschicht sowie bei der Medikamentengabe über Ernährungssonde häufiger Fehler beobachtet worden. Kein Zusammenhang wurde zur Berufserfahrung der Pflege festgestellt.

Teil 3: Der Übereinstimmungsgrad zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin war zu schwach ($\kappa = 0.49$), weshalb die Inzidenz der verschiedenen Schweregrad-Kategorien nicht bestimmt werden konnte. Innerhalb der ausgewählten MF, waren die meisten Fehlerarten als potentiell mittelschwer eingestuft worden. Ein einziger (gut dokumentierter) Fall einer Inkompatibilität wurde als schwerwiegend bezeichnet.

Diskussion: Die Resultate aus Teil 1 und 2 stimmten mehrheitlich mit den Literaturangaben überein. Die benutzten Methoden zur Erfassung der MF unterschieden sich nicht nur in der Sensitivität, mit welcher MF detektiert wurden, sondern auch, welche Fehlerarten damit festgestellt wurden. Drei Massnahmen zur Optimierung des Medikationsprozesses sind bereits umgesetzt worden, welche auf verschiedenen Ebenen der festgestellten MF greifen: Die Einführung des nasogastrischen Adapters für Oralspritzen ist eine erste Unterstützungsmassnahme zur eindeutigeren Identifizierung von Lösungen in Spritzen (Reduktion von Beschriftungsfehlern). Alle Zubereitungsprotokolle für Parenteralia wurden überarbeitet (Schliessen von Wissenslücken). Schliesslich wurde ein Produkt in besser geeigneter Formulierung zur Applikation bei Kindern für die pädiatrische Onkologie eingeführt (Reduktion von Dosierungsschwierigkeiten bei ungeeigneten Darreichungsformen für Kinder).

In Bezug auf den Zusammenhang zwischen dem Auftreten von MF und Unterbrechungen während der Zubereitung, dem Applikationszeitpunkt während der Arbeitsschicht und der Medikamentengabe über Ernährungssonde existieren verschiedene Massnahmen gemäss Literatur. Ihre jeweilige Eignung für die Pädiatrie müsste diskutiert werden. Weiter ist die einfache und schnelle Bereitstellung von Arzneimittelinformationen in der richtigen Form, am richtigen Ort und zur richtigen Zeit eine Herausforderung, wofür es verschiedenste Ansätze gibt, die ebenfalls besprochen werden sollten. Aufgrund der möglichen schwerwiegenden Relevanz von Inkompatibilitäten ist eine Reevaluierung der aktuellen Kompatibilitätstabelle indiziert und es müsste untersucht werden, in welcher Form dieses Tool möglicherweise angepasst werden müsste, damit es häufiger benutzt wird.

Schlussfolgerung: Diese Arbeit bestätigt, dass Medikationsfehler häufig und in allen Etappen des Medikationsprozesses auftreten. Mehrere Möglichkeiten existieren, um die Arzneimittelanwendungssicherheit in der Pädiatrie zu verbessern. Folglich besteht nun die Herausforderung darin, Prioritäten zu setzen und geeignete Optimierungsmassnahmen in der alltäglichen Praxis der KKJ zu suchen sowie umzusetzen.

Schlagwörter: Medikationsfehler, Pädiatrie, Arzneimittelanwendung, Häufigkeit, CIRS, Beobachtung, Unterbrüche, Schweregrad

1. Einleitung

Die Ursachen für eine Hospitalisation bedeuten grundsätzlich eine Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten. Ziel eines Spitalaufenthalts ist die Verbesserung oder Erhaltung des Gesundheitszustands des Patienten im Rahmen der medizinischen Möglichkeiten. Der Patient sollte in diesem Moment von einer professionellen Betreuung in einem sicheren Umfeld profitieren können, ohne ungewollte Risiken eingehen zu müssen. Leider zeigt die Realität manchmal andere Ergebnisse. Es bestehen Risiken im Zusammenhang mit Komplikationen aufgrund der Behandlung, der Umgebung oder der Krankheit selber.

Bereits 1991 veröffentlichten Leape et al. ihre Untersuchungen zur Art von unerwünschten Ereignissen bei hospitalisierten Patienten und stellten dabei fest, dass die häufigsten Ursachen von Komplikationen unerwünschte Arzneimittelereignisse (19%) und Wundinfektionen während Operationen (13%) waren. [1]

1999 publizierte dann das Institute of Medicine „*To err is human: Building a safer health system*“ und fokussierte dabei auf die Problematik von Behandlungsfehlern im nordamerikanischen Gesundheitssystem. [2] Diese Arbeit polarisierte die Gesellschaft stark indem es tragische Zwischenfälle aufgrund von Behandlungsfehlern ans Licht brachte und löste eine Welle von Untersuchungen und Methodenentwicklungen im Sinne der Patientensicherheit aus. Zusätzlich zu den individuellen Tragödien wurden riesige finanzielle Lasten mit Behandlungsfehlern assoziiert. [2-5] Die finanziellen Einbussen wurden auf höhere Morbidität und längere Spitalaufenthalte wegen der Behandlungsfehler und im Speziellen auf Medikationsfehler zurückgeführt. [2-6]

1.1. Unerwünschte Arzneimittelereignisse und Medikationsfehler

1.1.1. Definitionen

Als unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) werden üblicherweise Schäden, die durch den Gebrauch oder Nichtgebrauch eines Arzneimittels verursacht werden, definiert. [7] Diese können vermeidbar oder nicht-vermeidbar sein. UAE können nicht vermieden werden, wenn die Anwendung des Arzneimittels in allen Aspekten korrekt ist, d.h. es indiziert ist, keine Kontraindikationen vorliegen, die korrekte Dosis anhand der korrekten Technik zubereitet und der Patient adäquat überwacht wird. Diese nicht-vermeidbaren UAE gelten als unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW). [7] Alle anderen UAE sind möglicherweise vermeidbar und beruhen deshalb auf einem Fehler, einem sog. Medikationsfehler (MF). Somit ist ein Medikationsfehler jedes vermeidbare Ereignis, das den unbestimmungsgemässen Gebrauch eines Arzneimittels, mit oder ohne Schaden am Patienten, verursacht oder dazu führen kann. [8] Eine weitere Kategorie UAE sind die potentiellen UAE. Darin wird jedes Ereignis verstanden, welches das Potential besitzt, einen Schaden am Patienten anzurichten, dies aber nicht tut – sei dies aus Glück oder weil der Medikationsfehler entdeckt und aufgehalten wurde. Ein Beispiel dazu ist die Gabe eines Arzneimittels, gegen das anamnestisch beim Patienten eine Allergie vorliegt, eine Reaktion aber ausbleibt. (s. Abbildung 1)

Medikationsfehler können im gesamten Medikationsprozess auftreten: Von der Verordnung, Medikamentenbestellung, Arzneimittelbezeichnung und -verpackung, Herstellung, Abgabe an die Pflegestation, Zubereitung, Verabreichung, bis hin zur therapeutischen Überwachung sowie in der Schulung von Fachpersonal oder Patienten. Sie können von Ärzten, Apothekern oder anderen Angehörigen eines Gesundheitsberufes sowie von Patienten oder deren Angehörigen selbst verursacht werden.

In dieser Arbeit werden als Medikamentenfehler solche Fehler verstanden, die aufgrund der Aufmachung, der Arzneimittelinformation, den beigelegten Hilfsmitteln oder Utensilien oder der Namensgebung eines Medikaments entstehen und für das Medikament spezifisch sind. Sie zählen zu den Medikationsfehlern.

High alert medications sind Medikamente, welche bei unsachgemässer Anwendung ein höheres Risiko aufweisen zu erheblichem Schaden am Patienten zu führen. [9] Das Institute for Safe Medication Practices (ISMP) hat Substanzgruppen, die zu den *high alert medications* gehören, identifiziert und eine Liste veröffentlicht. [9] Obwohl Medikationsfehler mit diesen Arzneimittelgruppen nicht zwingend häufiger vorkommen, sind die Konsequenzen dramatischer für den Patienten. Es ist daher naheliegend, den Umgang mit diesen Substanzklassen genauer zu betrachten.

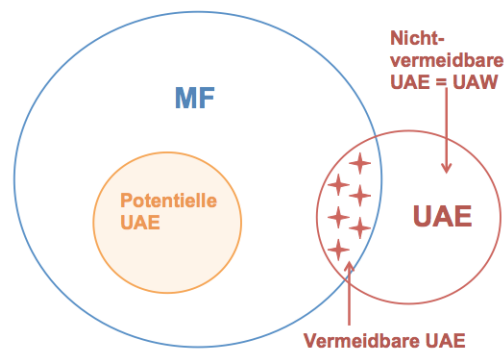


Abbildung 1: Zusammenhang zwischen Medikationsfehlern (MF), (potentiellen) unerwünschten Arzneimittelereignissen (UAE) und unerwünschten Arzneimittelwirkungen (UAW), nach [10]. Die Grösse der Kreise und die überlappenden Bereiche sind nicht als Relation der Häufigkeit der Ereignisse zu einander zu verstehen.

Bates et al. stellten bereits 1995 einen Zusammenhang zwischen unerwünschten Arzneimittelereignissen und Medikationsfehlern fest. Sie kamen zum Ergebnis, dass einer von 100 Medikationsfehlern in einem UAE resultiert und sieben von 100 Medikationsfehlern zu einem potentiellen UAE führen können. [11] Umgekehrt gehen aktuellere Ergebnisse aus der Schweiz davon aus, dass eines von 17 UAE aufgrund eines Medikationsfehlers entsteht. [12]

1.1.2. Ursachen und Entstehung von Medikationsfehlern

Eine Literaturübersicht von McDowell et al. zum Thema Medikationsfehler erörtert die verschiedenen Ursachen und Bereiche, in welchen Medikationsfehler auftreten. [13] Diese Arbeit geht davon aus, dass alle Fehler unbeabsichtigt entstehen. Sie unterscheidet formale Fehler (*violations*) von effektiven Fehlern (*mistakes, slips and lapses*). Als formaler Fehler wird das Missachten von Weisungen definiert, wogegen ein effektiver Fehler aus Wissensmangel oder Unachtsamkeit entsteht. Dabei wird jegliche Art von Fehler als Teil des ganzen Medikationsprozesses (*system*) betrachtet. Damit wächst die Komplexität der Entstehungsbestimmung und involviert Medikation, Patient, diverse Medizinalberufe und Prozessschritte bis zu den Herstellern und Lieferanten von Medikamenten.

Der Psychologe James Reason hat in seinem „Schweizer Käse“-Modell diese Komplexität des Systems und die Unterscheidung von latenten und aktiven Fehlern anschaulich beschrieben. [14] (s. Abbildung 2) Das Modell zeigt eine Abfolge von Käsescheiben, sinnbildlich für Schutzbarrieren auf verschiedenen Prozessebenen, mit Löchern, welche die Systemfehler darstellen. Dank diesem Modell ist die Bedeutung von latenten Fehlern für die Entstehung von Medikationsfehlern erkenntlich.

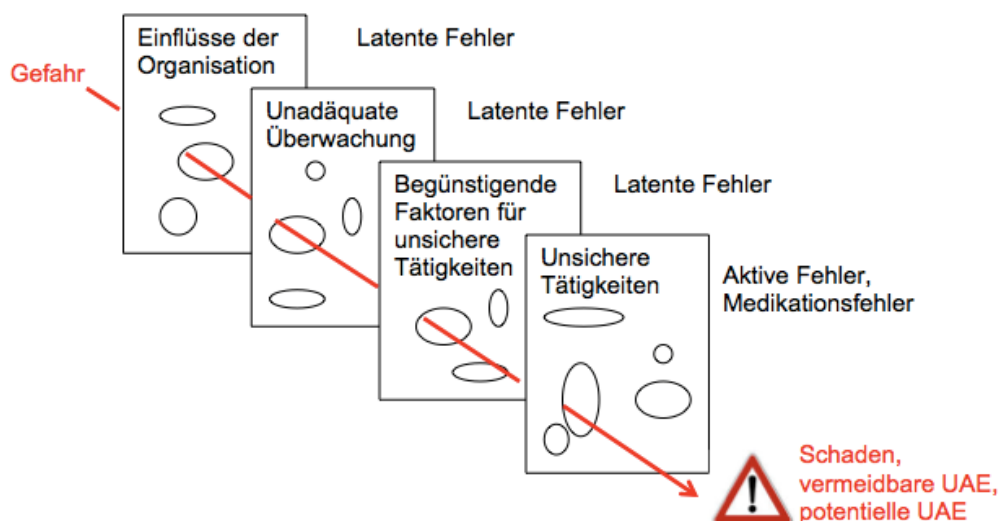


Abbildung 2: Angepasstes „Schweizer Käse“-Modell nach James Reason. [14] UAE = unerwünschte Arzneimittelereignisse.

Psychologische Aspekte wie Unter-/Überforderung, Frustration, Angst, Wut können die Aufmerksamkeit von Mitarbeitern beeinträchtigen. Diese Aspekte wiederum können durch externe Faktoren wie Überbelastung, ungenügende Schulung, belastende berufliche Beziehungen und andere Stressquellen ausgelöst werden. Dazu kommen Umgebungsfaktoren wie Lärm, Beleuchtung, Temperatur und visuelle Stimuli, die ebenfalls die Achtsamkeit der Mitarbeiter stören können. [15]

Somit wird nachvollziehbar, dass Medikationsfehler verschiedenste Ursachen und Entstehungsmöglichkeiten haben. McDowell et al. [13] schliessen aus ihren Ergebnissen, dass folgende Aufgaben und Bereiche im Spital für Fehler besonders anfällig sind:

- Ungewohnte Tätigkeiten
- Arbeit unter Druck
- Aufgaben, die Dosisberechnungen und/oder Verdünnung erfordern
- Pädiatrische und Intensivpflegestationen
- Sehr junge oder sehr alte Patienten
- Applikation von intravenösen Antibiotika

Palmero ergänzte in seiner Literaturübersicht oben genannte Punkte mit folgenden Faktoren, die in statistisch signifikanter Weise mit erhöhten Medikationsfehlerraten verbunden worden waren: [16]

- Die Arbeitsschicht
- Der Schichtwechsel und die Müdigkeit
- Mangel an Erfahrung und Kenntnisse
- Die Anzahl Arzneimittelapplikationen pro Patient
- Umgebungsfaktoren wie die Beleuchtung, der Lärm, häufige Unterbrechungen während den Tätigkeiten
- Kommunikationsschwierigkeiten zwischen Berufsgruppen
- Das Verteilungssystem der Medikation an den Patienten (s. Erörterung im Kapitel 1.2)
- Fehlerhafte Arzneimittellagerung, besonders die Kühlschranktemperatur oder die gemischte Lagerung von Flüssigkeiten zur Einnahme und zur externen Anwendung
- Verwechselbare Medikamente (*sound-alike, look-alike*)
- Substanzgruppen wie Zytostatika, Digitalis, Antikoagulanzen oder Antibiotika
- Leserlichkeit von handschriftlichen Dokumenten
- Mündliche Verordnung
- Fehlende effektive Prozesse
- Ungenügendes Monitoring der Patienten

1.1.3. Häufigkeit von Medikationsfehlern

Obwohl seit der populären Studie des Institute of Medicine [2] etliche Studien zu Behandlungs- und Medikationsfehlern sowie potentiellen oder realen unerwünschten Arzneimittelereignissen durchgeführt wurden, bleibt die genaue Häufigkeit von Medikationsfehlern und deren Auswirkungen allgemein noch schlecht bekannt und äusserst schwierig vergleichbar. Gründe dafür sind:

- Unterschiedliche Erfassungsmethoden von Medikationsfehlern (z.B. direkte Beobachtung, Durchsicht von Verordnungs- und Pflegeunterlagen, freiwillige Fehlermeldesysteme)
- Unterschiedliche Einschlusskriterien bzw. Definitionen, was als Medikationsfehler zählt
- Fokus auf unterschiedliche Prozessschritte (z.B. Verordnung, Übertragung, Abgabe, Applikation)
- Fokus auf unterschiedliche Populationen (Erwachsene, Kinder)
- Fokus auf unterschiedliche Pflegestationen (z.B. Intensivpflegestationen, Heime, medizinische oder chirurgische Stationen)
- Fokus auf unterschiedliche Applikationsarten (z.B. nur intravenöse Therapien)

In den 1990er Jahren wurde anfänglich der Fokus auf Behandlungsfehler und unerwünschte Behandlungsereignisse während Hospitalisationen gelegt. [1, 17] Der Begriff der „Nachlässigkeit“ (*negligence*) war das erste Mass für den später häufiger benutzten Begriff der „Vermeidbarkeit“ (*preventable*) von unerwünschten Behandlungsereignissen (UE). Die Autoren stellten bei 3.7% der Hospitalisationen UE fest. Als häufigste Ursache der UE wurden unerwünschte Arzneimittelereignisse (UAE) identifiziert (19.4%). [1] Die UAE-Rate würde demnach 0.72% der Hospitalisationen betragen. Davon waren 17.7% vermeidbare UAE. [1]

Bereits wenige Jahre später wurden diese Häufigkeiten nach oben korrigiert: UAE wurden in 5% - 6.5% der Hospitalisationen festgestellt und der Anteil der vermeidbaren UAE betrug ca. ein Drittel der UAE. [5, 18] Weiter konnten längere Spitalaufenthalte, erhöhte Mortalität und steigende Behandlungskosten auf UAE zurückgeführt werden. [4-6] Bates et al. führten den Begriff der potentiellen UAE ein und stellten zu den effektiven UAE eine Rate von 5.5% potentieller UAE während Hospitalisationen fest. In der gleichen Studie fanden sie heraus, dass 5.7% der UAE vermeidbar **und** lebensbedrohlich für die Patienten waren. [18] Wenn nun von einer UAE-Rate von 5% der Hospitalisationen und dem Anteil lebensbedrohlicher und vermeidbarer UAE von 5.7% ausgegangen wird, würde dies bedeuten, dass sich 2013 in der Schweiz – bei 1'350'441 Hospitalisationen und 1'005'082 hospitalisierten Personen [19] – 3'848 vermeidbare, lebensbedrohliche UAE ereigneten, die 2'863 Personen betrafen. Zum Vergleich wurden 2013 auf den Schweizer Strasse 4'129 Personen schwer verletzt. [20]

Spätestens ab Mitte der 1990er Jahren war der Zusammenhang zwischen Medikationsfehlern und UAE gegeben. Man stellte fest, dass Medikationsfehler in 5.3% - 5.7% der Medikationen auftraten und, wie bereits erläutert, ein von 100 Medikationsfehler in einem UAE und sieben von 100 Medikationsfehler in potentielle UAE resultierten. [11, 21] Damals wurden die Medikationsfehler anhand der Durchsicht von Verordnungs- und Pflegedokumentationen und freiwilligen Meldesystemen erhoben. Es wurden hauptsächlich die Prozessschritte der Verordnung (49%) und Zubereitung/Applikation (26%, *administration*) als fehleranfällig betrachtet. [18] Man stellte zwar fest, dass die Häufigkeit von Medikationsfehlern bei Erwachsenen und Kindern gleich hoch ist, jedoch bei Kindern die Häufigkeit potentieller UAE um ein dreifaches erhöht war. [21] Daher war der Schluss naheliegend, dass hospitalisierte Kinder durch Medikationsfehler mehr gefährdet sind als Erwachsene.

Nicht alle Medikationsfehler sind anhand der Durchsicht von Patientendokumentationen und Meldesystemen erfassbar, wie später im Kapitel 1.1.5 genauer erläutert wird. Eine kürzlich erschienene systematische Übersichtsarbeit betrachtete deshalb nur die anhand direkter Beobachtung erhobenen Medikationsfehlerraten und berechnete eine mediane Häufigkeit von 19.6% fehlerhafter Medikationen alleine während der Zubereitung und Applikation von Medikamenten. [22] In der gleichen Arbeit wurden wiederum im Vergleich zu Studien mit erwachsenen Patienten (19.6%, Interquartil-Bereich: 4.7% - 27.8%) auf pädiatrischen Abteilung höhere Fehlerraten beobachtet (26.9%, Interquartil-Bereich: 17.4% - 33.8%).

1.1.4. Medikationsfehler in der Pädiatrie

Es gibt mehrere Risikofaktoren, die UAE und Medikationsfehler bei hospitalisierten Kindern begünstigen: [23, 24]

- Die pharmakokinetische Variabilität zwischen Patienten aufgrund ihres Alters und ihres Entwicklungsstands
- Die auf das Körpergewicht/Alter/die Körperoberfläche bezogene Dosierung; Es erfordert mehr Berechnungen als bei Erwachsenen, die individuelle Dosis festzulegen. Das Gewicht der Kinder variiert schnell, besonders bei den Neugeborenen, weshalb die Dosierung regelmässig angepasst werden muss. Auch kann die Bestimmung des Körpergewichts eines Kindes besonders in Notfallsituationen erschwert sein. [25]
- Der hohe off-label Gebrauch von Medikamenten aufgrund fehlender geeigneter Arzneimittel für Kinder oder fehlender Indikationen für den Gebrauch an Kindern; Es besteht ein Mangel an offiziellen Informationen zu Dosierung, Pharmakokinetik, Sicherheit, Wirksamkeit, Stabilität und Kompatibilität, sowie ein Mangel an Arzneimittelstudien an Kindern.
- Der Mangel an geeigneten galenischen Formen und Konzentrationen für die verschiedenen Altersklassen (Neugeborene bis Adoleszente) und die Notwendigkeit Dosierungen genau abmessen zu können ohne dass geeignete Hilfsmittel dafür zur Verfügung stehen.
- Die Lieferfähigkeit von Spezialanfertigungen/Nischenprodukten.
- Die Schwierigkeiten, den Kindern potentielle Fehlermöglichkeiten und UAW zu vermitteln, damit diese bei Auftreten solcher Fälle ihre Umgebung verständigen könnten.
- Die limitierte physiologische Fähigkeit, insbesondere bei Frühgeborenen, Falschdosierungen zu kompensieren.

Medikationsfehler während der Verordnung, Verteilung und Applikation von Medikamenten stellen bei Kindern einen hohen Anteil vermeidbarer Zwischenfälle dar. Verordnungsfehler wurden in 3% - 74%, Abgabefehler zwischen 5% - 58%, Zubereitungs- und Applikationsfehler in 13% - 75% und Übertragungsfehler in 17% - 21% der Medikationen festgestellt. [10, 21, 25, 26]

1.1.5. Detektion und Erfassung von Medikationsfehlern

Effektive Methoden zur Reduktion von Medikationsfehlern sind weiterhin gefragt. Damit effektive Methoden entwickelt und geprüft werden können, müssen die Ursachen für Medikationsfehler erkannt werden. Die vier meist empfohlenen Methoden zur Erfassung von Medikationsfehlern sind: [27]

- Meldesysteme zur Sammlung und systematischen Auswertung von Fehlern und Beinahe-Schäden (z.B. Critical Incidence Reporting Systems, CIRS)
- Gleichzeitige oder retrospektive Nachprüfung der Patientenakten (Medizinische Protokolle, Entlassungsbriefe, Labor- und Medikamentendaten)
- Direkte Beobachtung der verschiedenen Stufen des Medikationsprozesses
- Sogenannte „*trigger tools*“: Retrospektive, zielgerichtete Nachprüfungen der Patientenakten mit Hilfe von Kriterien (sog. Triggern), manuell oder elektronisch, auf Patientenschaden (siehe z.B. IHI Global Trigger Tool [28])

Meyer et al. [27] untersuchten verschiedene Erfassungsmethoden. Ihre Ergebnisse deuten darauf hin, dass die verschiedenen Erfassungsmethoden eine grosse Variabilität in der Fähigkeit, Medikationsfehler zu identifizieren, haben. Alle diese Methoden haben verschiedene Stärken und Schwächen. Z.B. können CIRS auf anonymer oder nicht-anonymer Basis sein, was wiederum die Häufigkeit der Meldung beeinflussen kann (Zeitmangel, Angst vor Konsequenzen), d.h. dass CIRS Systeme weniger die Häufigkeit als den Schweregrad von Fehlern messen kann. Im Gegensatz dazu identifiziert die direkte Beobachtung die grösste Anzahl an Medikationsfehlern, braucht aber enorme Personalressourcen und ist deshalb nicht für Langzeiterfassungen geeignet. Das *trigger tool*, bestehend aus prozessspezifischen Kriterien, wurde von den Autoren als effektivste und arbeitseffizienteste Methode zur Identifikation von Patientenschäden und damit auch Medikationsfehlern bezeichnet. Dies weil einmal installiert, der Arbeitsaufwand zur Aktendurchsicht minimal gehalten werden kann (max. 20 min/Akte), es langfristige Beobachtung erlaubt und prozessspezifisch oder umfassend (alle Bereiche wie Medikamente, Notaufnahme, Intensivpflege, Chirurgie etc.) durchgeführt werden kann. Das Institute for Healthcare Improvement (IHI) konzipierte ein umfassendes *trigger tool* mit 55 Kriterien. Der Nachteil dieser Methode liegt darin, dass lediglich Patientenschäden erfasst werden, unabhängig davon ob vermeidbar oder nicht, und Behandlungsfehler ohne Patientenschaden nicht identifiziert werden.

Im KSA wird aktuell auf ein freiwilliges und anonymes CIRS und die gesetzlich vorgeschriebenen Vigilanzmeldungen (Hämato-, Pharmako-, Materiovigilanz) gesetzt.

Das CIRS am KSA dient als Werkzeug zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung und zum Lernen aus Fehlern. Ziel ist es, durch Meldung von Fehlern, Fehlerursachenanalyse und Überprüfung der Prozesse Gefährdungspotenziale und Prozessoptimierungsmöglichkeiten zu entdecken und durch die Umsetzung der Erkenntnisse präventiv zukünftige Schäden zu vermeiden. Zentral beim CIRS ist die Möglichkeit für den Melder, bereits einen Lösungsvorschlag abgeben zu können. Es können alle Arten von Fehlern und Beinahe-Fehlern im CIRS gemeldet werden: allgemeine Prozessfehler z.B. organisatorischer Art, Fehler, die zu unnötigen Risiken für den Patienten oder das Behandlungsteam führen, Medikationsfehler, Materialprobleme usw. Eine der Limitationen dieses Systems ist jedoch die Qualität der Meldungen: oft lässt sich aus den Berichten nicht definitiv herleiten, welche Ursache schliesslich zum Fehler führte.

1.2. Medikationsprozess

Der Medikationsprozess im Spital erstreckt sich über mehrere Etappen und involviert verschiedene Gesundheitsfachpersonen: (s. Abbildung 3)

- Die medikamentöse Anamnese eines Patienten (ist nicht an eine Berufsgruppe gebunden)
- Die Verordnung von Medikamenten durch das ärztliche Personal
- Die pharmazeutische Prüfung der Verordnung
- Die Übertragung der Verordnung in die Pflegedokumentation durch das Pflegepersonal
- Die Anforderung des verschriebenen Medikaments bei der Spitalapotheke
- Die Besorgung, Bereitstellung, ggf. Herstellung und Lieferung der Medikamente von der Spitalapotheke an die Pflegestationen
- Die Annahme der Lieferung und Einlagerung der Medikamente im Stationsvorrat
- Die Bereitstellung und Zubereitung eines Medikaments durch das Pflegepersonal
- Die Anwendung bzw. Applikation eines Medikaments am Patienten durch das Pflegepersonal, den Arzt oder den Patienten selber
- Das Belegen der geleisteten Tätigkeiten in der Krankengeschichte

- Die Überwachung des Patienten nach der Applikation von Medikamenten
- Die Evaluierung des Therapieerfolgs

Bei Spitaleintritt wird die aktuelle Medikation eines Patienten erfasst. Der Arzt leitet die bezüglich des Grundes der Hospitalisierung und vorbestehender Erkrankungen notwendige medikamentöse Therapie ein. Hierzu werden neue Therapien begonnen und bereits bestehende fortgeführt, pausiert oder angepasst. Wenn gewisse Medikamente nicht in der Spitalliste geführt werden, sollte der Arzt diese durch Listenpräparate substituieren, sofern klinisch möglich. Dies geschieht aus Gründen der Wirtschaftlichkeit aber auch zur Vermeidung von Medikationsfehlern, z.B. durch Unkenntnis über die mitgebrachten Medikamente, sowie um einen Unterbruch bei kritischen Therapien zu vermeiden. Die Arzneimittelanamnese ist als potenzielle Quelle für Medikationsfehler bekannt. [29, 30] Diese Problematik ist bedeutsam, denn Fehler, die während der Anamnese entstehen, können bis zum Austritt bestehen und sind mit ein Grund für potentielle Medikationsfehler während und nach der Hospitalisierung. [29] Um diese Problematik abzufedern können geeignete Hilfsmittel oder Dienstleistungen angeboten bzw. durchgeführt werden. Beispiele dafür sind standardisierte Anamnesebögen, Interviews zur Medikamentenhistory, vom Patienten das Mitbringen seiner Medikationsliste einfordern, Rückfragen an den Hausarzt/die Hausapotheke, einen Leitfaden zur Arzneimittelsubstitution, Patienten-individuelle Substitutionsvorschläge von Arzneimitteln durch die Spitalapotheke oder Computer-gestützte Lösungen via elektronische Patientendossiers. Elektronische Verordnungssysteme sowie die Validierung der Verordnung durch klinische Pharmazeuten haben einen positiven Einfluss auf die Reduktion von Verordnungsfehlern gezeigt. [31-34]

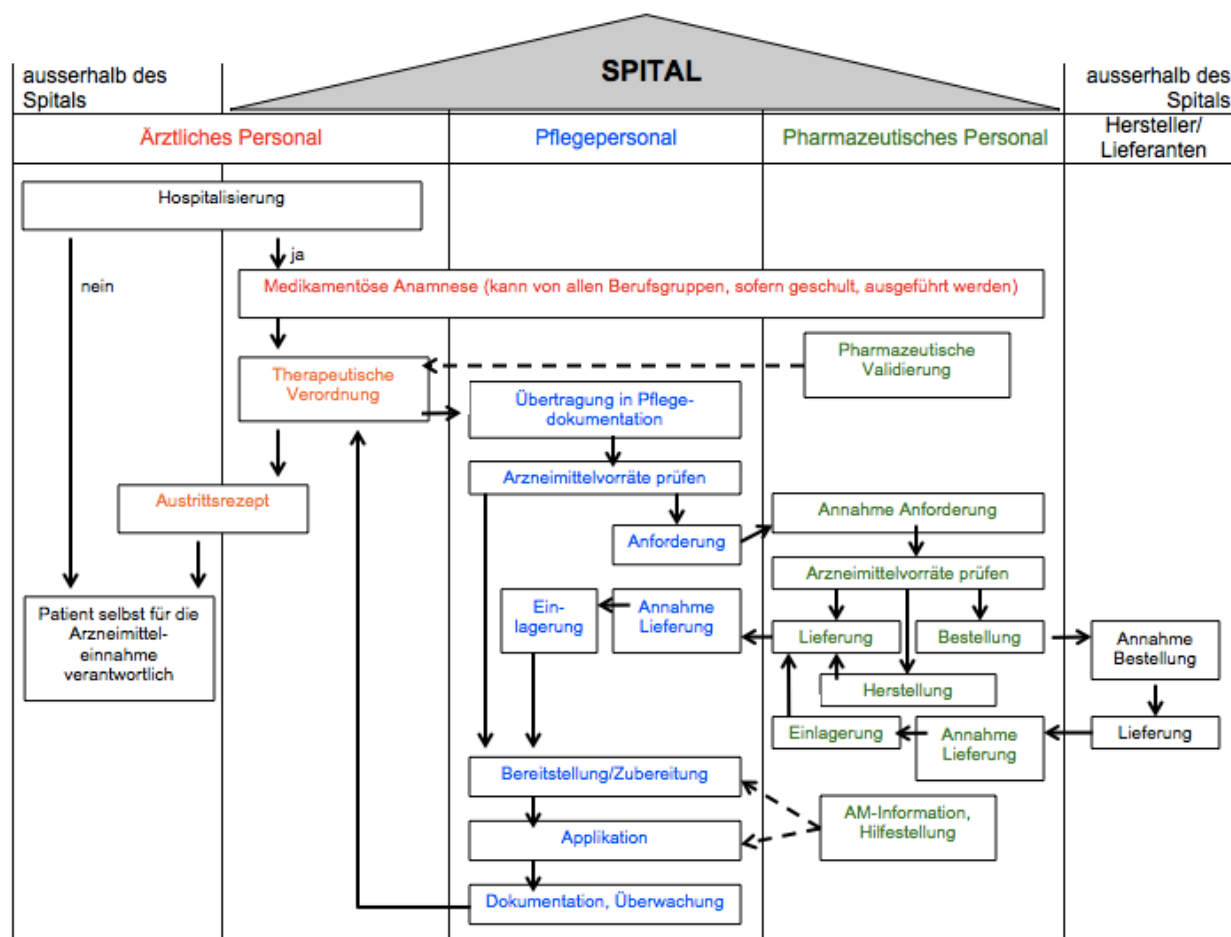


Abbildung 3: Grobe, schematische Darstellung des Medikationsprozesses nach A. Gadri [35] mit Anpassungen.

Im Bereich der Bereitstellung/Zubereitung und Applikation von Medikamenten auf Pflegestationen gibt es grob zwei übliche Verteilungsmethoden: Die Medikamentenverteilung im Rundgang oder die individuelle Medikamentenverteilung.

Die Medikamentenverteilung im Rundgang ist die in der Schweiz am meisten verbreitete Methode. Das Pflegepersonal bereitet zu definierten Rundgangzeiten alle Medikationen für die auf dieser Station

gepflegten Patienten vor, lässt sie meist durch einen Kollegen prüfen, und geht auf den Verteilungsrundgang von einem Patienten zum anderen.

Das Prinzip der individuellen Medikamentenverteilung besteht darin, jeweils zum verordneten Zeitpunkt die Medikation eines einzelnen Patienten vorzubereiten und unverzüglich zu verteilen bzw. zu applizieren. So werden normalerweise Medikationen für unterschiedliche Patienten nicht zusammen sondern nacheinander vorbereitet und verabreicht.

Aus einer weiteren Perspektive können diese unterschiedlichen Verteilungsmethoden auch auf die Versorgung der Stationen durch die Spitalapotheke übertragen werden: Die Spitalapotheke kann die angeforderten Medikamente unverarbeitet an die Stationsapotheken abgeben oder Patienten-individuell vorbereitet zur Verfügung stellen. Letzteres ist für Magistralrezepturen, insbesondere parenterale Nährlösungen und Zytostatika, bereits ziemlich flächendeckend in der Schweiz eingeführt, weniger jedoch noch für andere Handelsprodukte oder Substanzgruppen (z.B. Patienten-individuell einzelne, abgepackte Tabletten und Kapseln).

Nach und nach beteiligen sich in der Schweiz immer mehr klinische Pharmazeuten an der unmittelbaren medikamentösen Betreuung der Patienten. Sei es, indem sie ärztliche Verordnungen pharmazeutisch prüfen, die Arzneimittelanamnese erheben, bei der individuellen Dosierungsanpassung den Arzt unterstützen oder Patienten mit komplexen Therapien direkt Erläuterungen und Verständnis für ihre Therapie vermitteln.

Die Spitalapotheke ist somit in verschiedenen Etappen des Medikationsprozesses involviert. Sie hat als primären Auftrag die Sicherstellung der Versorgung der Kliniken mit Medikamenten und Medikamentenwissen. Sie organisiert den Einkauf, die Lagerbewirtschaftung und die Verteilung der Medikamente an die Pflegestationen des Spitals. Sie stellt selber Arzneimittel her, die sie entweder auf dem Markt nicht auftreiben kann oder die Patienten-individuell angefertigt werden müssen oder die eine besondere Umgebung verlangen, sei es aus Schutz des Medikaments vor mikrobieller Kontamination oder aus Schutz des Mitarbeiters vor giftigen Stoffen, die er verarbeiten muss. Umgebungsbedingungen und alle Prozesse werden durch die interne Qualitätssicherung überwacht und stellt die Qualität der Produkte sicher. Diese kontinuierliche Überwachung findet in den Etappen auf der Pflegestation noch nicht statt.

Weiter bietet die Spitalapotheke einen pharmazeutischen Informationsdienst an, der in erster Linie generelle Arzneimittelinformationen abgibt und in zweiter Linie rund um die Uhr Medizinalpersonen auch spezifisch Auskunft über Arzneimittel erteilt, unter anderem auch über deren Zubereitungs- und Applikationstechniken.

1.2.1. Potentielle Fehlermöglichkeiten im Medikationsprozess

Wie nun bekannt, ist der Medikationsprozess komplex, birgt diverse Risiken und es können in jeder Etappe und von jeder Person aus Medikationsfehler vorkommen. De Giorgi hat in einem interdisziplinären Team mögliche Fehlermodi hervorgehoben. [36] (s. Abbildung 4) Dabei fällt auf, dass besonders in den Etappen der Zubereitung (*preparation*) und Applikation (*administration*) viele Fehlermöglichkeiten eruiert wurden.

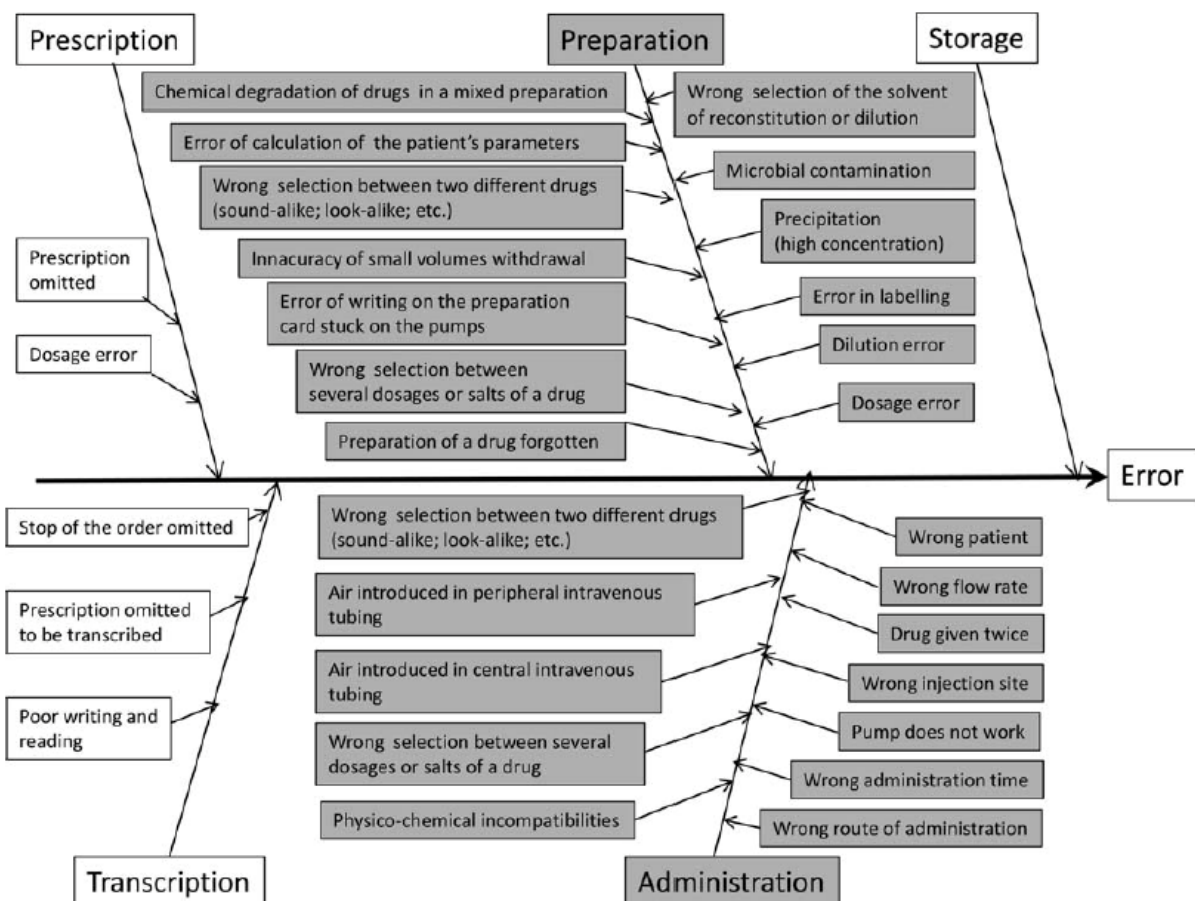


Abbildung 4: Ishikawa Diagramm, das die fünf Hauptetappen des Medikationsprozesses und ihre potentiellen Fehlermodi darstellt. Nach I. De Giorgi [36]

1.2.2. Medikationsprozess in der KKJ

In der Klinik für Kinder und Jugendliche (KKJ) des Kantonsspitals Aarau (KSA) unterscheiden sich gewisse Teilprozesse zwischen den verschiedenen Stationen. Während auf dem Kindernotfall Verordnungen meist erst mündlich und in einem zweiten Schritt schriftlich erfolgen, werden im Rest der Klinik ausschliesslich schriftliche Verordnungen ausgeführt. Alle Verordnungen der KKJ finden in Papierform statt, entweder auf einem leeren Verordnungsbogen oder auf einem spezifischen, mit gewissen Arzneimitteln vorgedruckten Verordnungsschema (postoperativer Verordnungsbogen).

Die Bereitstellung/Zubereitung der Medikationen findet nach dem Prinzip der individuellen Medikamentenverteilung statt. Mit Ausnahme wiederum des Kindernotfalls und der Intensivpflegestation der Neonatologie (NeolPS) findet dieser Schritt in einem separaten Zubereitungszimmer statt. Auf dem Kindernotfall findet die Medikamentenzubereitung im Pflegestationszimmer statt, während in der NeolPS auf den sog. Überwachungstheken bei den Inkubatoren alle Medikationen vorbereitet werden.

Die Sondennahrung und andere klinische Ernährungsprodukte (ausser parenterale Nährlösungen) werden in der Stationsküche aufbewahrt und bereitgestellt. Die Patienten-individuellen Chemotherapien für die Kinderonkologie werden zentral in der Spitalapotheke zubereitet. Die Chemotherapie-Verordnungen erfolgen auf eigenen, standardisierten Bögen und gemäss nationalen oder internationalen Therapieschemata. Die Verordnungen werden zudem durch die Apotheker der Zytostatika-Herstellung in der Spitalapotheke validiert.

Auf der Neonatologie (NeolPS und gewöhnliche Neonatologiestation) werden die Medikationen für einen Patienten ausschliesslich von der zuständigen Pflege vorbereitet und appliziert. Auf allen anderen Stationen der KKJ wird die Bereitstellung/Zubereitung teilweise durch die zuständige Pflege durchgeführt und teilweise an Kolleginnen/Aushilfen delegiert. Dies gilt ebenfalls für den Applikationsschritt.

Die Pflege benutzt sog. Medikamentenverabreichungsschemen für die Zubereitung von Parenteralia („Medi-Schemen“, s. Abbildung 5). Die Medi-Schemen sind von der Pflege selbstständig anhand der Klinikdokumente der Spitalapotheke zusammengestellt worden.

Zi:	<i>Printer</i>
Datum: _____ Vis.: _____ / _____	
Zeiten:	
x Tazobactam (+Piperacillinum)* / Tag	
KSA-Produkt: TAZOBAC : TS zur Inf/Inj 2.25 g Vial	
1 Amp. TAZOBAC Trockensub 2.25g mit 10ml Aqua dest. auflösen. Davon _____ ml aufziehen, in 50ml NaCl 0.9% verdünnen und als Kurzinfusion oder im Dosifix über 30min. verabreichen.	
☐ Dosifix ☐ Kurzinf. ☐ abgestöpselt mit NaCl 0.9% (2-5ml)	
Haltbarkeit:	Infusion: 24h
Inkompatibilitäten:	-
Wichtige Infos:	*Achtung! 2 Wirkstoffe! Piperacillinum 2g + Tazobactamum 0.25g

Abbildung 5: Beispiel eines Medikamentenverabreichungsschemas für Parenteralia der KKJ.

1.2.3. Verordnungsrichtlinie der KKJ

Im Jahr 2011 wurde das Verordnungskonzept der Arzneimittel in der KKJ auf Wirkstoff-Verordnung umgestellt. Dies erfolgte einerseits zur Steigerung der Unabhängigkeit von Herstellern und andererseits zur pharmakologischen Kenntniserweiterung des Personals. Die Arzneimittelliste des Spitals wird ständig angepasst, sei es wegen Lieferengpässen oder weil aus wirtschaftlichen Gründen Generika eingeführt werden. Es wurde bestimmt, dass zur Verordnung jeweils die Angabe des Wirkstoffs, gefolgt von einem Beispiel-Präparat (Bsp-P.) – dies zur doppelten Sicherheit – gehört. Weiter müssen die Dosierung pro Kilogramm Körpergewicht, die effektive Dosis in mg, die Art der Verabreichung (p.o., rec., i.v. etc.) und der Zeitpunkts der Applikation bzw. das Dosierungsintervall angegeben werden. Eine Verordnung für ein 10 kg schweres Kind lautet demnach folgendermassen:

„Betamethason (z.B. Betnesol), 0.2 mg/kg/Dosis → 2 mg, 12-stdl., p.o.“

Wo nicht eindeutig, soll zusätzlich die Arzneiform (z.B. Dosieraerosol, Suppositorien etc.) angegeben werden. Bei Dauermedikationen, die nicht umgestellt werden sollen, muss der Arzt die Verordnung mit „Nur ...“ vor dem Bsp-P. vermerken. Dies gilt ebenfalls für Präparate mit mehreren Wirkstoffen, die vom Arzt nach Volumen verordnet werden möchten. Jedoch muss dabei ebenfalls die Konzentration des Arzneimittels angegeben werden sofern nicht nur eine einzige im Handel ist.

Kurz nach der Einführung dieses Konzepts wurden Schwierigkeiten besonders bei der Verordnung von Präparaten mit zwei Wirkstoffen festgestellt, da der Bezug der Dosisberechnung auf den einen oder auf beide Wirkstoffe teilweise nicht eindeutig war. Daraufhin wurde die interne Richtlinie zur Medikamentenverordnung in der KKJ nochmals überarbeitet (März 2012). Bei Präparaten mit zwei Wirkstoffen wurde der Hauptwirkstoff definiert, nach welchem verordnet werden muss, und der Bezug der Dosisberechnung muss klar aus der Verordnung hervorgehen, wie folgendes Beispiel für ein 10 kg schweres Kind demonstriert:

„Amoxicillin/Clavulansäure (z.B. Augmentin), 50 mg/kg/Dosis Amoxi-Teil → 500 mg Amoxi-Teil, 6-stdl., i.v.“

1.3. Zielsetzung der vorliegenden Arbeit

In den Jahren 2012 und 2013 wurden der Spitalapotheke vermehrt CIRS-Meldungen aus der KKJ weitergeleitet, die Medikamente und insbesondere die Anwendung von Medikamenten betrafen. Andererseits zeigten sich auch in verschiedenen Anfragen an die Spitalapotheke Schwierigkeiten auf Ebene der Arzneimittelanwendung, teilweise auch, weil die zur Verfügung stehenden Präparate schlecht geeignet zur Anwendung an Kindern sind. Dies bedeutet nicht unbedingt, dass es in dieser Zeit zu einer Zunahme von Problemen gekommen sein muss, sondern kann auch Ausdruck einer besseren Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen der Spitalapotheke und der KKJ sein. Dennoch wurde im Wunsch, eine hohe Sicherheit der Arzneimitteltherapie in der KKJ zu gewährleisten beschlossen, die Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie genauer zu betrachten.

Ziel der vorliegenden Arbeit war die Identifizierung der Art von Medikationsfehlern, die an der KKJ vorkommen, deren Häufigkeit und Schweregrad sowie welche Fehlerarten gemeldet werden.

Dabei werden folgende Methoden eingesetzt:

- Auswertung der CIRS-Meldungen der letzten 24 Monate
- Direkte Beobachtung von Medikationsfehlern
- Beurteilung des Schweregrads der beobachteten Medikationsfehler

Die Methoden werden in den nachfolgenden Kapiteln detailliert erklärt.

Auf Basis der Erkenntnisse dieser Arbeit sollen Möglichkeiten zur Optimierung der Arzneimittelanwendung und zur Reduktion von Medikationsfehlern und damit zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit identifiziert und umgesetzt werden.

2. Retrospektive Evaluation – Auswertung der CIRS Meldungen

2.1. Einleitung und Zielsetzung

Das CIRS-Meldesystem ist im KSA und damit auch in der KKJ seit mehreren Jahren etabliert. Im Rahmen des Projekts Evaluation der Arzneimittelanwendung in der Pädiatrie sollen durch die Auswertung der CIRS-Meldungen der KKJ folgende Fragen beantwortet werden:

- Anteil der Meldungen, die sich auf Medikationsfehler beziehen
- Identifizierung von Problemen im Medikationsprozess in den Etappen der Verordnung, Zubereitung, Applikation und Dokumentation
- Identifizierung der in Medikationsfehler involvierten Medikamenten bzw. Substanzklassen

Die Erkenntnisse der Auswertung der CIRS-Meldungen sind Grundlage zur Festlegung der Schwerpunkte der prospektiven Beobachtungsphase.

2.2. Methode

Es wurden die CIRS-Meldungen der KKJ vom 01.07.2011 – 30.06.2013 (24 Monate) ausgewertet. Dieser Rahmen wurde gesetzt, damit bei der Auswertung der Daten einerseits eine ausreichende Fallzahl zusammenkam, andererseits noch von der Aktualität der Probleme ausgegangen werden kann.

Eine CIRS-Meldung kann mehrere Fehler beschreiben. Jeder Fehler wurde als einzelner Fall gezählt.

In die Auswertung wurden alle Medikationsfehler, inkl. Medikamentenfehler, eingeschlossen. Ausgeschlossen wurden alle Fehler, welche Prozesse betrafen, die nicht den Umgang mit Medikamenten tangierten.

Es wurde analysiert, in welchen Etappen des Medikationsprozesses (Verordnung, Zubereitung, Applikation, Dokumentation) die Medikationsfehler auftraten, sowie welchen Ursachentypen sie entsprachen.

Die Fehler wurden in drei Ursachentypen kategorisiert: effektive Fehler aus Wissensmangel, effektive Fehler aus Unachtsamkeit und formale Fehler. Folgende Definitionen wurden für diese drei Fehlertypen in dieser Arbeit verwendet:

- Effektive Fehler aus Wissensmangel sind Fehler, die aufgrund von ungenügendem/falschem Fachwissen, mangelhaften Produktkenntnissen oder unzureichenden Prozesskenntnissen hervorgehen. Beispiele für effektive Fehler aus Wissensmangel sind: Die Verordnung der Dosis eines Medikaments, ohne Kenntnis der richtigen Dosierung; Die falsche Zubereitung eines Medikaments, weil der Einfluss des Totvolumens einer Kanüle bei geringen Volumina nicht bekannt ist.
- Effektive Fehler aus Unachtsamkeit sind solche, welche infolge Nachlässigkeit oder Unaufmerksamkeit entstehen. Beispielsweise sind Berechnungsfehler oder die Verwendung von unvollständig gelösten Trockensubstanzen effektive Fehler aus Unachtsamkeit.
- Formale Fehler treten auf, wenn die Befolgung einer internen Richtlinien bewusst oder unbewusst unterlassen wird. Als formaler Verordnungsfehler gilt beispielsweise die fehlende Angabe eines Bsp-P. oder die Dosisangabe in ml, sofern jedoch die Verordnung noch eindeutig und verständlich bleibt. Formale Zubereitungsfehler sind z.B. die fehlende Beschriftungen einer Zubereitung, vorausgesetzt die zubereitende Pflege appliziert das Medikament anschliessend selber und unverzüglich nach der Zubereitung.

Effektive Medikationsfehler können entweder zu potentiellen UAE oder zu effektiven UAE führen. Formale Medikationsfehler hingegen führen nicht direkt zu einem UAE, haben aber das Potenzial, zu einem effektiven Medikationsfehler zu führen und als solchen dann auch potentielle oder effektive UAE verursachen. Zum Beispiel: Die nicht beschriftete Zubereitung wird einer anderen Person zur Verabreichung überlassen und möglicherweise einem falschen Patienten verabreicht. Dies kann zu einem potentiellen oder effektiven UAE führen.

Weiter wurde in den einzelnen Etappen nebst dem Ursachentyp auch die Fehlerart genauer untersucht.

Die involvierten Arzneimittelklassen wurden nach ihrem ATC-Code Stufe 2 kategorisiert und untersucht, ob eine Substanzklasse häufiger als andere zu CIRS-Meldungen führte. Speziell analysiert wurden die *high alert medications*.

Die Fehler wurden zudem nach Medikationsfehler und Medikamentenfehler unterschieden.

Die Auswertung der Daten fand mit Hilfe des Programms *Microsoft® Excel® for Mac 2011 Version 14.4.5* statt.

2.3. Resultate

2.3.1. Anteil und Kategorisierung der Medikationsfehlermeldungen

In der festgelegten Zeitspanne vom 01.07.2011 bis 30.06.2013 wurden 287 CIRS-Meldungen der KKJ registriert. Diese beschrieben 297 Fälle von Fehlern. 198 (67%) Fälle wurden ausgeschlossen, da sie nicht den Medikationsprozess betrafen. Somit konnten 99 Fälle (33%) eingeschlossen werden. (s. Abbildung 6).

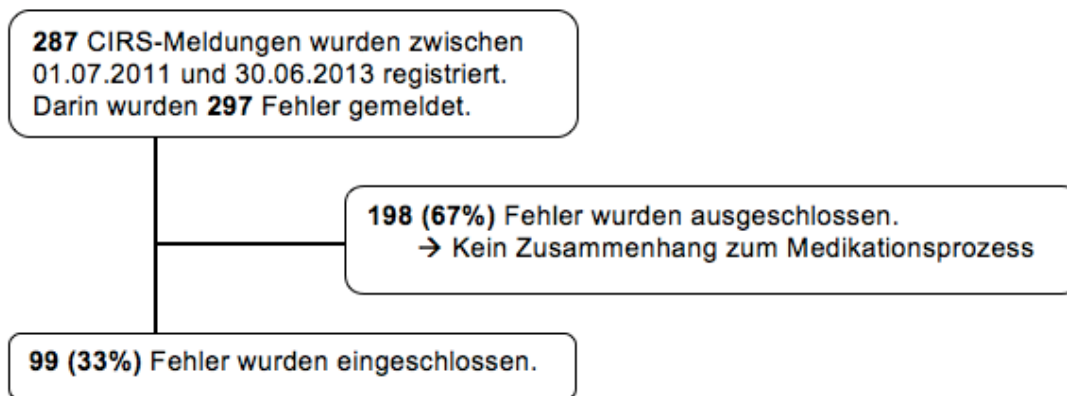


Abbildung 6: Ein Drittel der über das CIRS gemeldeten Fehler ($n = 99$) betrafen den Medikationsprozess und konnten zur weiteren Auswertung benutzt werden.

Zwölf der 99 gemeldeten Fehler waren Beinahe-Fehler, d.h. sie wurden entdeckt bevor der Fehler den Patienten erreicht hatte. Anhand der direkten Angaben der Melder und der anschliessenden Beurteilung der Meldungen durch die FPH-Kandidatin wurden in den 87 übrigen Fällen 13 UAE festgestellt, die in vier Fällen zu verlängerten Spitalaufenthalten führten (zweimal Verlegung auf IPS, einmal Kontrollieren einer Atemdepression und intensive Überwachung, einmal schwierige Einstellung der Blutverdünnung). In weiteren 54 Fällen waren UAE verneint worden oder schienen unwahrscheinlich. In 20 Fällen blieb das Outcome unbekannt. In diesen 74 Fällen waren aber trotzdem 69 potentielle UAE auszumachen, wobei in zwei Fällen eine verlängerte Spitalaufenthaltsdauer angegeben wurde. Einmal aufgrund der weiteren Beobachtung des Patienten und einmal weil ein ambulanter Patient bzw. die Eltern ungenügend über die Therapie informiert wurden, Verordnungen fehlten und dadurch der Therapiestart um ca. vier Stunden verzögert wurde.

Ca. ein Viertel ($n=27$, 27%) der gemeldeten Fehler betrafen den Teilprozess der Verordnung. Etwas weniger als die Hälfte ($n=40$, 41%) der Fehler wurden während dem Richt- bzw. Zubereitungsschritt festgestellt und ungefähr ein Drittel ($n=31$, 31%) der Fehler fanden während der Applikation des Arzneimittels statt. Lediglich ein Dokumentationsfehler wurde über das CIRS gemeldet. (s. Abbildung 7)

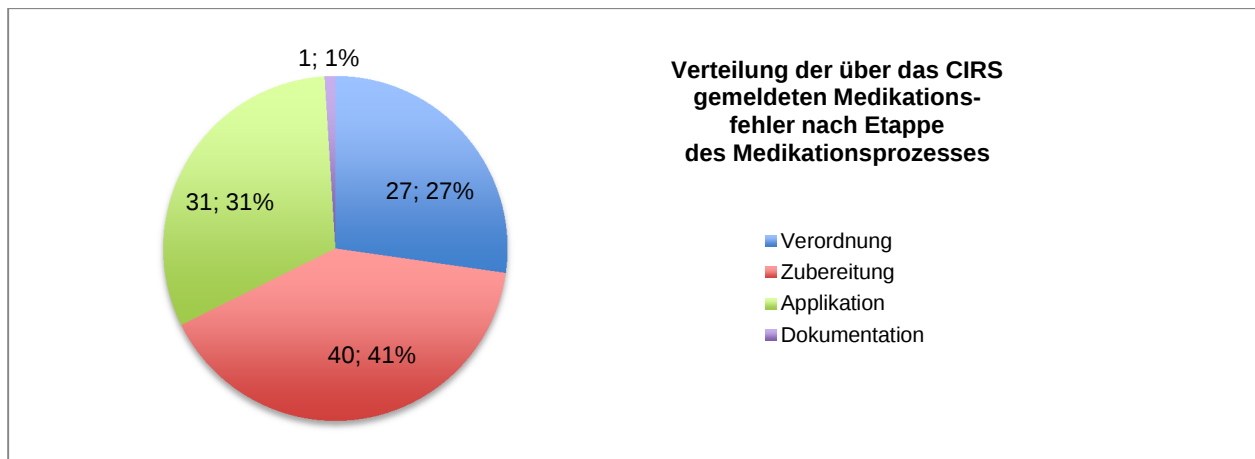


Abbildung 7: Die Mehrheit der über das CIRS gemeldeten Medikationsfehler betrafen die Etappe der Zubereitung eines Arzneimittels, gefolgt von der Applikation und der Verordnung. Lediglich ein Dokumentationsfehler wurde gemeldet.

Über alle Etappen betrachtet geschahen die meisten der gemeldeten Fehler aus Unachtsamkeit bzw. verminderter Aufmerksamkeit ($n=76$, 77%). 18 Fehler (18%) konnten auf einen Wissensmangel zurückgeführt werden und fünf Fehler (5%) waren formaler Art. Formale Fehler wurden nur für die Verordnung gemeldet. (s. Abbildung 8)

Der Dokumentationsfehler schilderte einen Fehler bei der Dokumentation vom Betäubungsmittelverbrauch. Anhand der Betäubungsmittelkarte war nicht mehr rückverfolgbar, welches Arzneimittel in welcher Menge und welchem Patienten abgegeben wurde.

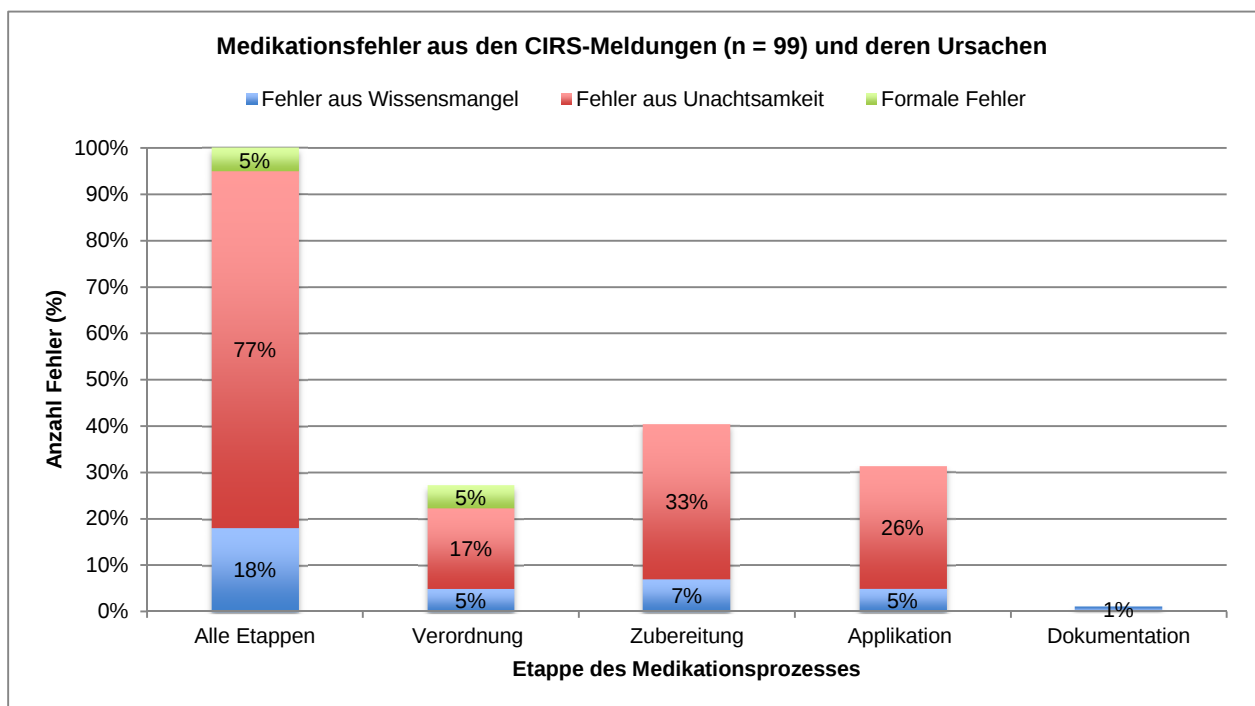


Abbildung 8: Die Mehrheit der gemeldeten Fehler geschahen aus Unachtsamkeit ($n = 76$, 77%). Formale Fehler wurden nur im Zusammenhang mit der Verordnung gemeldet ($n = 5$, 5%).

2.3.2. Fehler im Verordnungsprozess

Während der Verordnungsetappe wurden insgesamt 27 Fehler gemeldet, die sechs verschiedenen Fehlerarten betrafen (s. Abbildung 9).

Es wurden fünf formale Fehler eruiert. Zweimal wurde Rocephin® (Ceftriaxon) ohne Angabe des Wirkstoffs verordnet obwohl im KSA ein Generikum vorrätig ist. Dabei wäre es beide Male beinahe zu

einer Verwechslung mit Clindamycin gekommen, weil die Pflege den Wirkstoff von Rocephin® nicht kannte und sich auf eine Aussage einer Kollegin verliess. Zweimal wurde nur Amoxicillin verordnet, ohne Angabe eines Bsp-P., und es wurde Augmentin® bereitgestellt (Amoxicillin plus Clavulansäure). Einmal wurde Amoxicillin plus Clavulansäure verordnet ohne Angabe des Bsp-P., der Verlauf blieb aus der Meldung heraus unbekannt.

Die Angabe der Dosis wurde 13-mal als fehlerhaft gemeldet. Fünfmal aufgrund von Wissenslücken und achtmal wegen Unachtsamkeit. Die Dosisfehler infolge Wissenslücken waren folgende: Zweimal war der Dosisbezug bei der Verordnung von Amoxicillin plus Clavulansäure falsch und einmal war die Angabe der Dosis in ml anstatt mg (Zeitpunkt während der Einführungsphase der internen Verordnungsrichtlinie, somit Unkenntnis dieser). Bei letzterem Vorfall wählte die Pflege ein konzentrierteres Handelspräparat als vom Arzt angedacht und der Patient wurde zwei Tage lang überdosiert bis der Fehler auffiel. Weiter wurde einmal Chloralhydrat überdosiert, weil die Dosisempfehlungen unbekannt und nicht zur Hand waren, und einmal die Verordnung von Basis- und Bolusinsulin bei einem Diabetiker Typ 1 verzögert, weil keine Kenntnis über die Patientendaten und das Behandlungskonzept bestand. Sechs Fehler aus Unachtsamkeit waren Rechenfehler bei der Angabe der Dosis, fünfmal betraf es Amoxicillin plus Clavulansäure und einmal Cefazidim). Zweimal wurden Überdosierungen aufgrund falscher Dosisverordnungen gemeldet, einmal mit Diazepam und einmal mit Morphin. Es ist anzunehmen, dass es sich dabei um Rechenfehler handelte, die genaue Ursache blieb jedoch nicht mit Sicherheit eruierbar.

Dreimal wurden falsche Applikationsintervalle angegeben, fünfmal das Verordnen an sich versäumt, wodurch Therapien verzögert wurden oder Notfallmedikationen nicht bereit standen und einmal eine Verordnung doppelt ausgeführt (ein Arzt verordnete schriftlich und eine Pflegeperson führte es aus, ein anderer Arzt verordnete mündlich einer anderen Pflegeperson, die dies ebenfalls für denselben Patienten ausführte).

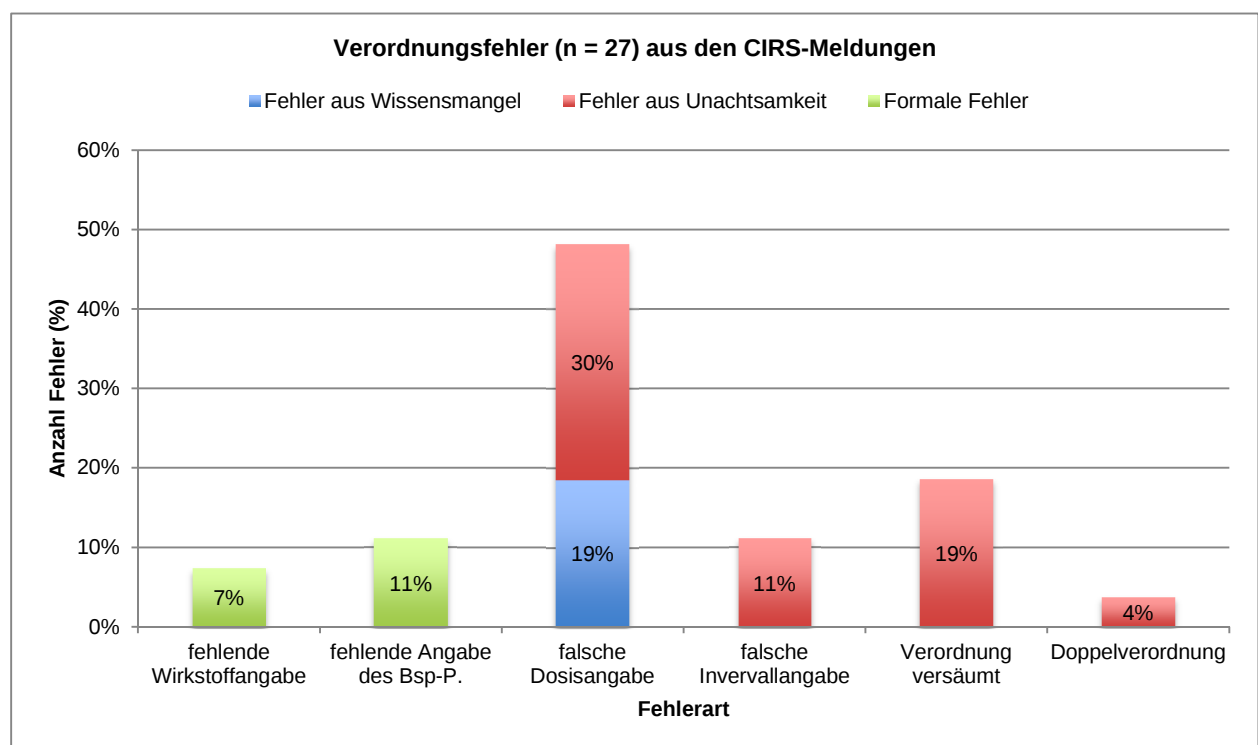


Abbildung 9: Bsp-P. = Beispiel-Präparat; Beim Verordnen waren laut CIRS-Meldungen am meisten Fehler bei der Angabe der Dosis festzustellen. Dabei konnte es sich um Rechenfehler handeln (Unachtsamkeit) bzw. um Verordnungsfehler aufgrund von Wissenslücken wie beispielsweise wenn die Dosisempfehlungen unbekannt waren.

2.3.3. Fehler im Zubereitungsprozess

Die 40 gemeldeten Zubereitungsfehler konnten in sieben Fehlerarten eingeteilt werden. (s. Abbildung 10) Zweimal wurde ein Arzneimittel für einen Patienten gerichtet (und anschliessend auch verabreicht), ohne dass dafür eine Verordnung gegeben war (Ferro Sanol® resp. Vi De 3®).

Zwölfmal wurden Verwechslungen von Arzneimitteln gemeldet. Zweimal wurde Clindamycin für Ceftriaxon (Rocephin®) gehalten (Wissensmangel, auf Aussage der Kollegin vertraut). Die weiteren zehn Fehler entstanden aus Unachtsamkeit, wie z.B. die Verwechslung der parenteralen Nährlösung für Gabe über Zentralvenenkatheter mit derjenigen für die periphere Gabe, Clamoxyl® (Amoxicillin) und Augmentin® (Amoxicillin plus Clavulansäure) oder Natriumbicarbonat und Natriumbenzoat zur parenteralen Anwendung.

Die Ursachen für die 18 Dosierungsfehler sind sehr unterschiedlich. Dreimal waren es gewöhnliche Rechenfehler. Weitere dreimal waren es Schwierigkeiten bei der Dosierung von Lösungen, welche aus Fertigspritzen entnommen werden mussten. Zweimal ging die Pflegeperson von einer falschen Konzentration der Stammlösung des Arzneimittels aus und einmal wurde die Dosis anhand der falschen Salzform berechnet. Die restlichen neunmal waren falsche Dosierungen gemeldet worden ohne dass die Hintergründe genannt wurden.

Weiter war ein Chemotherapeutikum nicht mit dem Patientennamen beschriftet und bei einem anderen Zytostatikum fehlte der Lichtschutzkleber.

Zweimal wurde ein Arzneimittel intravenös verabreicht anstatt die perorale Form zu wählen (Kategorie falsche Arzneiform) und einmal wurde eine Infusionslösung angeschlossen, bei der noch Luft im Infusionsschlauch war (fehlerhafte Zubereitungstechnik).

Schliesslich wurden drei Fälle beschrieben, bei welchen Arzneimittel angewendet wurden, die ihr Haltbarkeitsdatum oder ihre Ablauffrist bereits überschritten hatten.

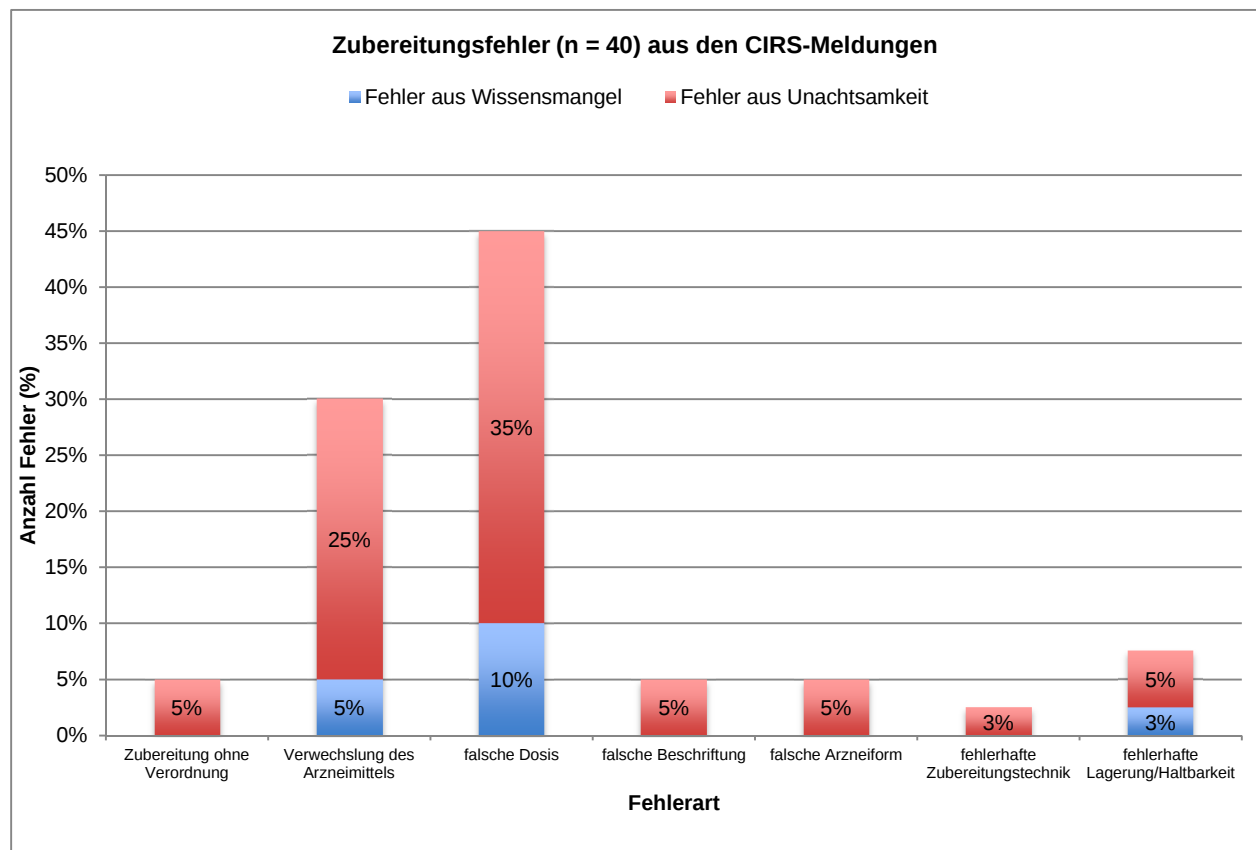


Abbildung 10: Während der Etappe der Zubereitung wurden ebenfalls am häufigsten Dosierungsfehler gemeldet, gefolgt von Arzneimittelverwechslungen.

2.3.4. Fehler im Applikationsprozess

Bei den 31 Applikationsfehlern betrafen zwei Meldungen Verwechslungen von Patienten und achtmal wurde die Applikation eines verordneten Arzneimittels vergessen (Versäumnisse). (s. Abbildung 11) Eines dieser Versäumnisse wurde als Fehler aus Wissensmangel klassiert, da die Person schilderte, sie habe die Applikation absichtlich nicht durchgeführt, da sie den therapeutischen Nutzen des Arzneimittels nicht erkennen konnte.

Zehnmal wurde die Applikation eines Arzneimittels vor oder nach dem vorgesehenen Applikationszeitpunkt verabreicht. Wiederum einmal wurde die Ursache als Wissensmangel eingestuft, da die meldende Person die nächtliche Gabe übersprang da sie deren Nutzen nicht kannte obwohl dies nicht in ihrer Entscheidungskompetenz lag.

Eine CIRS-Meldung berichtete über einen übersehenen Verordnungsstop über vier Tage hinweg (Glucocorticoid).

Schliesslich wurden zehnmal Fehler in der Applikationstechnik registriert. Davon betrafen sieben Fehler die Bedienung des Infusomaten (z.B. falsche Eingabe von Bolusmengen oder ungenaue Infusionsgeschwindigkeit wegen Unkenntnis des Mindestfördevolumens). Einmal wurde ein Arzneimittel direkt intravenös anstatt über Kurzinfusion verabreicht, einmal wurde eine Paravasation beschrieben und einmal wurde das Entfernen eines Emla® Patches (Lidocain und Prilocain) vergessen, was eine starke lokale Hautreaktion auslöste.

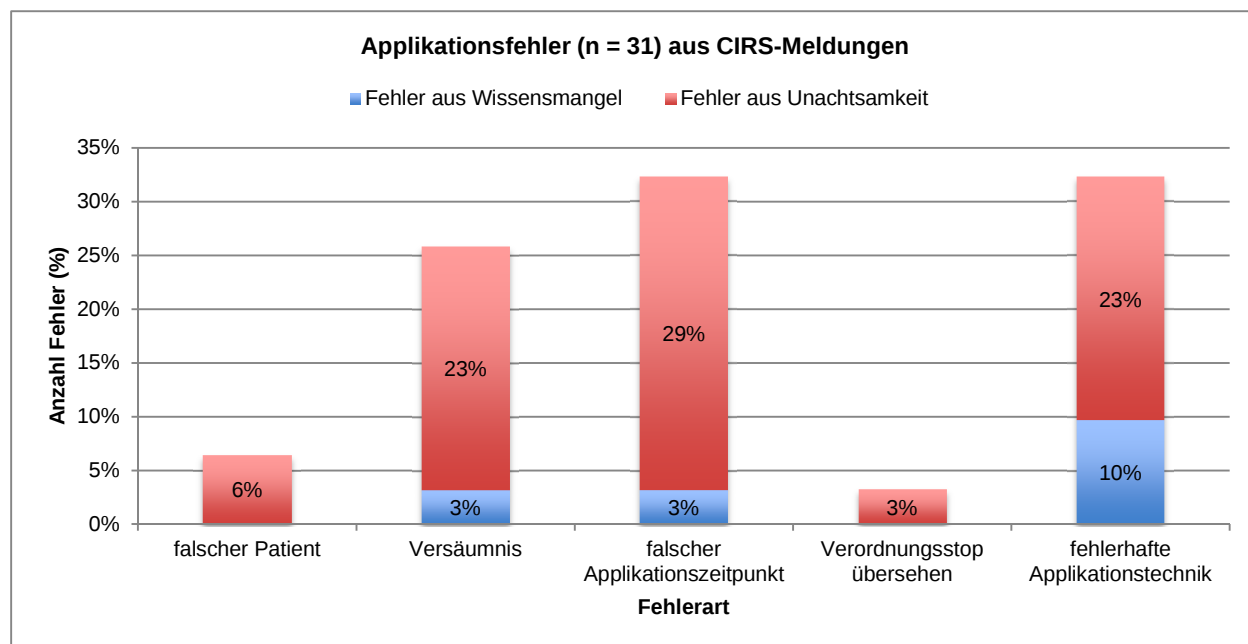


Abbildung 11: Fehler in der Applikationstechnik und Applikationen zum falschen Zeitpunkt wurden gleich häufig gemeldet, dicht gefolgt von versäumten Applikationen.

2.3.5. Von Fehlern betroffene Substanzklassen

Die aus den CIRS-Meldungen erhobenen Arzneimittel wurden gemäss ihrem ATC-Code Stufe 2 kategorisiert. (s. Tabelle 1) Die Abbildung 12 gibt einen Überblick, wie häufig welche Substanzklasse genannt wurde.

Tabelle 1: Erläuterung des ATC-Codes Stufe 2 der genannten Arzneimittel in den CIRS-Meldungen

ATC Code	Bezeichnung	ATC Code	Bezeichnung
A01	Stomatologika	L04	Immunsuppressiva
A03	Mittel bei funktionellen GI-Störungen	M01	Antiphlogistika
A10	Antidiabetika	N01	Anästhetika
A11	Vitamine	N02	Analgetika
A12	Mineralstoffe	N05	Psycholeptika
B01	Antithrombotische Mittel	N06	Psychoanaleptika
B02	Antihämorrhagika	R01	Rhinologika
B03	Antianämika	R03	Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen
B05	Blutersatzmittel/ Infusionslösungen	R06	Antihistaminika

D01	Antimykotika, topisch	V04	Diagnostika
J01	Antibiotika	V06	Diätetika
J05	Antivirale Mittel	unbekannt	unbekanntes Arzneimittel
L01	Antineoplastische Mittel		

Die Erhebung der in den CIRS-Meldungen genannten Substanzklassen widerspiegelt im Grunde die hauptsächlich in der Pädiatrie eingesetzten Mittel: Antiinfektiva (J; n=33), Schmerz- bzw. Fiebermittel und Sedativa (N; n=11), Mittel für das alimentäre System und Insulin (A; n=11), Elektrolytlösungen und Antikoagulanzen (B; n=11), Inhalations- (R; n=9) und Chemotherapeutika (L; n=5). In 15 der 99 Fälle konnte die Substanzgruppe nicht identifiziert werden.

Von den 32 Meldungen zu Antibiotika betrafen 16 Fälle Präparate mit Amoxicillin (alleine oder kombiniert mit Clavulansäure). Fünf Fälle konnten keiner konkreten Substanz zugeordnet werden, vier Fehler standen im Zusammenhang mit Ceftriaxon. Die restlichen sieben Fehler betrafen weitere vier regelmässig eingesetzte Antibiotika (Clarithromycin, Ceftazidim, Cefixim, Metronidazol).

Bei allen anderen Substanzgruppen erreichte keine Einzelsubstanz mehr als vier Nennungen.

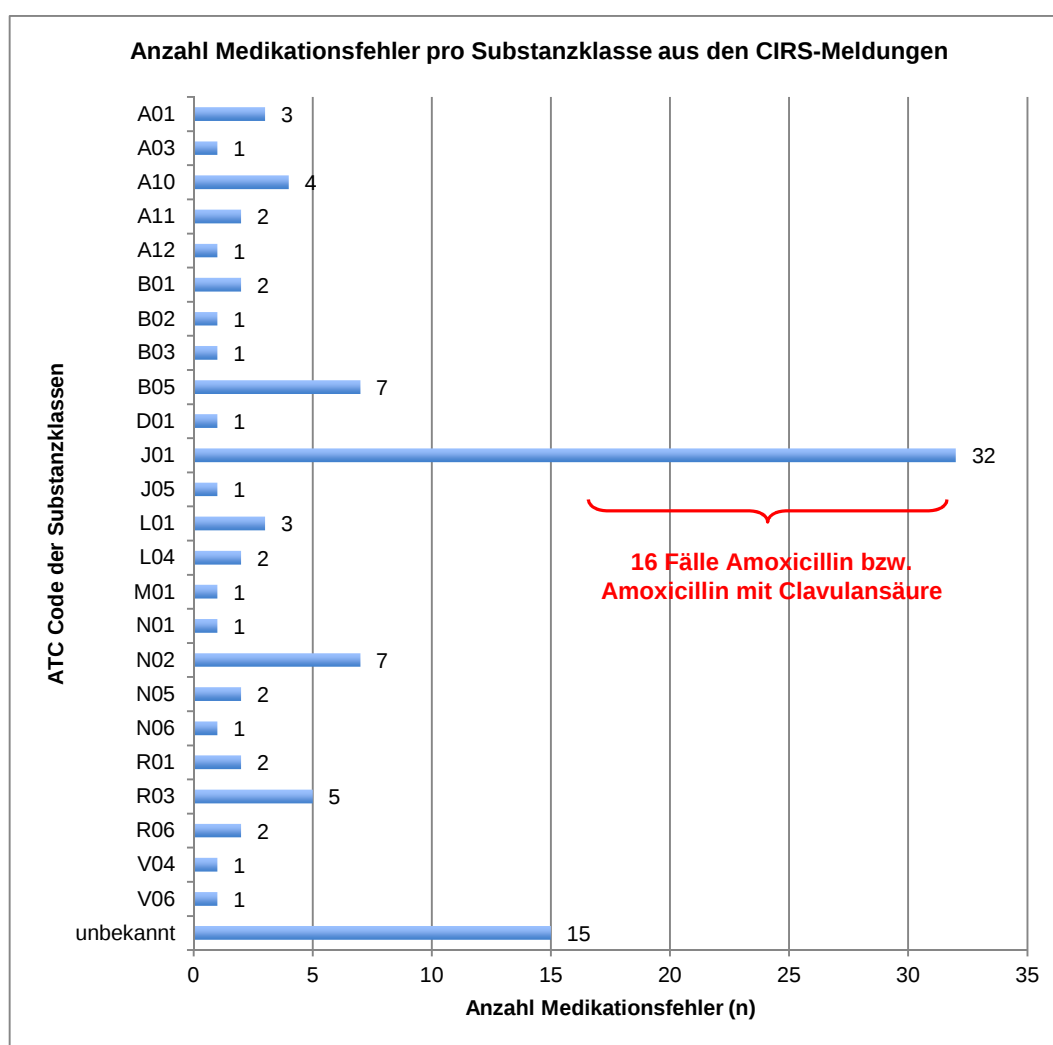


Abbildung 12: Anzahl Medikationsfehler pro Substanzklasse aus den CIRS-Meldungen. Besonders häufig betrafen CIRS-Meldungen Fehler im Zusammenhang mit Antibiotika.

Unter den gemeldeten Arzneimitteln befanden sich auch *high alert medications*. Tabelle 2 listet diese Arzneimittel und die dazu gemeldeten Anzahl Medikationsfehler auf.

Tabelle 2: In den CIRS-Meldungen genannte high alert medications. MF: Medikationsfehler, VF: Verordnungsfehler, ZF: Zubereitungsfehler, AF: Applikationsfehler, DF: Dokumentationsfehler

ATC Code	Bezeichnung	VF	ZF	AF	DF	Total MF
A10	Insuline, diverse	3	1	0	0	4
B01	Dalteparin	0	2	0	0	2
B05	parenterale Ernährung	0	1	0	0	1
L01	Antineoplastische Mittel	0	3	0	0	3
L04	Immunsuppressive Substanzen	0	2	0	0	2
N01	Fentanyl	0	0	1	0	1
N02	Morphin	1	1	0	1	3
N05	Diazepam	1	0	0	0	1
N05	Chloralhydrat	1	0	0	0	1
Total MF		6	10	1	1	18

2.3.6. Anzahl Medikamentenfehler

Unter den 99 Medikationsfehlern waren neun Medikamentenfehler auszumachen. Fünfmal waren *sound-alike* bzw. *look-alike* Verwechslungen (beinahe) aufgetreten, zweimal wurde ein Eigenprodukt (Magistralrezeptur) mangelhaft beschriftet, einmal war die Fachinformation zu einem Eigenprodukt mangelhaft und einmal wurde beinahe das Solvens einer Trockensubstanz für das eigentliche Arzneimittel gehalten und abgegeben, weil es mit dem Handelsnamen angeschrieben war und nicht als Rekonstitutionsmittel.

2.4. Diskussion

Das CIRS basiert auf der freiwilligen, anonymen Mitteilung von Fehlern und Beinahe-Ereignissen. Deshalb besteht ein Melde-Bias. Die Arbeit von Regula Thoma [37] unterstreicht diesen Aspekt auf eindrückliche Weise: im Vergleich zu ihrer entwickelten Methode zur Erfassung von UAE wurden nur 1.3% der von ihr entdeckten UAE im CIRS ihres Spitals gemeldet. Unbekannte und unbemerkte Fehler werden durch CIRS nicht erfasst. Dies muss bei der Interpretation der erhobenen Daten mitberücksichtigt werden. Die Erkenntnisse sind daher nicht quantitativ, sondern qualitativ zu verstehen.

Anhand der erhobenen CIRS-Meldungen ist erkennbar, dass der Medikationsprozess in einem nicht vernachlässigbaren Ausmass (33%) an kritischen Ereignissen beteiligt ist. Diese Rate entspricht den 33%, die von Milch et al. im Durchschnitt von 26 amerikanischen Spitalern beobachtet wurden. [38] Eine Analyse der CIRS-Meldungen eines schweizerischen Universitätsspitals im Bereich der Neonatologie stellte anhand einer ähnlichen Methode fest, dass rund 47% ihrer gemeldeten Behandlungsfehler Arzneimittel-bedingt sind. [16] Diese Variabilität kann von kleinen Unterschieden in der Definition von Medikationsfehlern oder der benutzten Methode zur Auswertung der Daten herrühren oder aber durch eine andere Meldesensibilität für Medikationsfehler dieser Institution entstanden sein. Eine weitere mögliche Ursache für die höhere UAE-Rate in der Neonatologie ist ein noch höherer Anteil an off-label Anwendungen als auf der Pädiatrie und dass ein nicht vernachlässigbarer Anteil der Meldungen (73%) aus der NeoIPS des Universitätsspitals stammten [16], wofür höhere UAE-Raten im Vergleich zu nicht-Intensivpflegestationen bekannt sind. [21]

Es wurden keine Analysen von CIRS-Daten mit dem Fokus auf Medikationsfehlern gefunden, sondern nur solche über Behandlungsfehler. Innerhalb der Behandlungsfehler wurden in 13% - 25% Beinahe-Fehler, in 27% - 33% Fehler mit unerwünschten Ereignissen und in 34% potentielle unerwünschte Ereignisse festgestellt. [38-40] Der in der vorliegenden Arbeit beobachtete Anteil Beinahe-Fehler ist in der gleichen Grössenordnung wie die publizierten Angaben. Der erhobene Anteil an Medikationsfehlern mit UAE (13%) ist aber im Vergleich zur Literatur (27% - 33%) geringer. Andererseits ist der Anteil an gemeldeten Medikationsfehlern mit potentiellen UAE (69%) höher als in der Literatur (34%). In der vorliegenden Arbeit ist allerdings der Outcome bei 20% der Meldungen nicht bekannt. Da diese alle als Medikationsfehler mit potentiellen UAE bewertet wurden, könnte dies den grossen Unterschied erklären.

Mehrheitlich begründet die Unachtsamkeit das Aufkommen der Fehler. Allerdings ist es wahrscheinlich, dass Fehler aus Wissensmangel eher unentdeckt bleiben und daher tendenziell weniger gemeldet werden. Geschilderte Hintergründe für die Unachtsamkeit sind eine hohe Arbeitsbelastung, die Dokumentation in Papierform, welche ungenaue oder fehlerhafte Verordnungen oder Übertragungen einfacher zulässt als elektronische Systeme oder Unterbrüche in den Tätigkeiten des Medikationsprozesses.

Circa jeder 5. Medikationsfehler war auf unzureichendes Wissen zurückzuführen. Die Hintergründe dafür waren vorwiegend ein fehlender Zugang zur Arzneimittelinformation (z.B. Importprodukt oder Eigenprodukt), ungenügende Schulung von Richtlinien (korrekte Handhabung von Betäubungsmittel, neues Verordnungskonzept), falsches Wissen oder Unwissen über Risikosituationen (beispielsweise die periphere Gabe von zentralvenösen Nährlösungen oder Salzform-abhängige Dosierungen wie beim Coffein bzw. Coffeincitrat). Diese Zahlen zeigen, dass im Bereich des Wissenstransfers über Arzneimittel Verbesserungen angebracht und anhand von konkreten Beispielen auch konkrete Vorschläge ausgearbeitet werden können.

Knapp drei Viertel der gemeldeten Medikationsfehler traten im pflegerischen Bereich ein. Dies ist in derselben Grössenordnung wie aus anderen CIRS-basierten Arbeiten bekannt (78% - 90%). [16, 40] Da die Mehrheit der CIRS-Meldungen der KKJ durch das Pflegepersonal erfolgte, ist es möglich, dass Medikationsfehler aus dem ärztlichen Bereich weniger detektiert wurden, beispielsweise Verordnungsfehler klinischer Natur (wie keine Indikation für gegebenes Medikament bzw. falsches Medikament für gegebene Indikation). Die Melderate der Ärzte der KKJ (11%) ist aber im Vergleich zu anderen Institutionen (1.4%) höher. [38] Diese Zahlen legen nahe, die pflegerischen Prozesse genauer zu untersuchen. In den Teilprozessen Zubereitung und Applikation sind hauptsächlich Fehler in der Umsetzung der 5-R-Regel¹ festzustellen. Anhand einer objektiven Erhebung des Richt- bzw. Zubereitungsprozesses und der Verabreichung könnten die kritischsten Schritte und Produkte identifiziert werden.

Die gemeldeten Fehler im ärztlichen Bereich betrafen unter anderem unvollständige Verordnungsangaben. Da die Einführung der elektronischen Verordnung und Patientendokumentation in der KKJ im 2015/2016 geplant ist, sind tiefgreifende Veränderungen im Verordnungsprozess aktuell nicht sinnvoll. Für die Vermeidung der beiden anderen auf ärztlicher Seite aufgetretenen Fehlerarten, die fehlerhafte Berechnung der Konzentration bzw. Dosis und Fehler aufgrund von ungenügender Information, sind Unterstützungsmassnahmen möglich. Beispielsweise können Rechenskalen erarbeitet werden und der Zugang zu Arzneimittelinformationen verbessert werden (z.B. mini-Tablets oder ein Klinik-Taschenbuch solange keine vollständige Elektronisierung stattgefunden hat). Einige Rechenfehler sind jedoch auf die Umstellung auf Wirkstoffverordnung in der KKJ zurückzuführen. Das CIRS-Meldeportal wurde eventuell für die Kundtuum der Schwierigkeiten in der Einführungsphase genutzt und muss als möglicher Bias berücksichtigt werden. Diese Fehler müssten seltener auftreten, sobald die Wirkstoffverordnung etabliert ist.

Die Auswertung der CIRS-Daten nach Substanzklasse zeigt ein Produkt an, das speziell zu Schwierigkeiten geführt hat: die Verwechslung von Clamoxyl® (Amoxicillin) mit dem Kombinationspräparat Augmentin® (Amoxicillin / Clavulansäure) und die fehlerhafte Berechnung der Augmentin®- Dosis (Berechnung bezogen auf den Amoxi-Anteil oder auf beide Wirkstoffe zusammen). Eine Arbeitsgruppe bestehend aus einer Klinischen Pharmazeutin, einer Pflegeexpertin und dem Chefarzt Pädiatrie hat aufgrund dieser Schwierigkeiten bereits in der Periode vom Januar – April 2012 Massnahmen ergriffen und eine Richtlinie zur korrekten Verordnung und eine Regelung zur Berechnung der Antibiotika-Dosen herausgegeben. Ob dies nachhaltig zu einer Reduktion der Fehler in diesem Bereich geführt hat, kann aus den CIRS-Meldungen nicht abgeleitet werden. Zusätzlich wurden interne Schulungen zur neu eingeführten Wirkstoffverordnung intensiviert. Die Vermittlung dieser Regeln und Dokumente muss unbedingt bei der Einführung der neuen Mitarbeiter der KKJ (Ärzte und Pflege) integrierter Bestandteil sein.

Von den erfassten *high alert medications* wurden Insulin-Präparate am häufigsten genannt – gleich oft wie Paracetamol. Insuline werden verhältnismässig eher selten in der KKJ gebraucht. Falls sich bei der Untersuchung der pflegerischen Prozesse bestätigt, dass diese Substanzklasse häufiger von Medikationsfehlern betroffen ist als andere, könnte es sinnvoll sein, Verbesserungsmassnahmen zu Insulin prioritär zu erarbeiten. Paracetamol wird verhältnismässig sehr oft eingesetzt. Eine Mehrfachnennung von Fehlern mit diesem Wirkstoff ist daher naheliegender und scheint auf Anhub nicht

¹ **Richtiger Patient, Richtiges Medikament, Richtige Arzneiform, Richtige Dosis, Richtiger Zeitpunkt.**

prioritär. Je nach Fehlerkategorie und Fehleranteil im Verhältnis zur Anzahl Verordnungen können jedoch auch hier Massnahmen notwendig sein.

Weiter fällt bei den *high alert medications* auf, dass sechs Fälle mit sedierenden Arzneimittel bzw. Opioiden aufgetreten sind (Fentanyl, Morphin, Diazepam, Chloralhydrat). Fachpersonen sind normalerweise auf den vorsichtigen Umgang mit Betäubungsmitteln und Sedativa sensibilisiert. Die Auswirkungen von Überdosierungen mit diesen Substanzen sind schwerwiegend. Es ist anzunehmen, dass solche Fehler im CIRS deshalb häufiger gemeldet werden.

2.5. Schlussfolgerung

In einem Drittel der CIRS-Meldungen war der Medikationsprozess betroffen. Immerhin ein Fünftel der in diesen Meldungen geschilderten Medikationsfehler waren auf unzureichendes Wissen zurückzuführen. Dies zeigt das Verbesserungspotential im Zusammenhang mit der Bereitstellung bzw. dem Zugang zu Arzneimittelinformationen für die Fachpersonen auf der Station. Weiter betrafen ca. drei Viertel aller Fälle die Teilprozesse Zubereitung und Applikation. Eine Erhebung dieser Teilprozesse macht Sinn, weil dadurch auch unbemerkte Medikationsfehler aufgedeckt werden können. Kritische Prozesse/Tätigkeiten können dadurch identifiziert werden. Die Anzahl erhobener Fehler können quantitativ und nicht nur qualitativ interpretiert werden. Gleichzeitig können aber auch konkrete Probleme mit spezifischen Produkten erkannt werden. In diesen Fällen ist es möglich, Hilfsmittel zu organisieren (z.B. Entnahmehilfen für orale Lösungen) oder ungeeignete Produkte auf Alternativen umzustellen (z.B. wenn drei Stärken des gleichen Medikaments in fester Form gelagert werden, könnte die Einführung einer oralen Lösung diese ersetzen).

In den Meldungen wurden als Ursachen von Fehlern oft Störungen und hohe Arbeitsbelastung erwähnt. Einerseits könnte der Einfluss von Störungen auf die Fehlerhäufigkeit untersucht werden, andererseits könnte in einer interdisziplinären Gruppe überlegt werden, wie die Arbeitsprozesse verbessert oder welche Massnahmen ergriffen werden können, um eine zu hohe Belastung und Störungen zu minimieren und für eine „geschütztere“ Umgebung zu sorgen.

3. Prospektive Untersuchung der Medikationsfehler in der Pädiatrie

3.1. Einleitung und Zielsetzung

Die Analyse der CIRS-Meldungen der KKJ zeigte auf, dass 41% der Medikamenten-bezogenen CIRS-Fälle im Bereich der Zubereitung/Bereitstellung von Medikamenten stattfanden, 31% resp. 27% der CIRS-Fälle kamen während der Applikation resp. der Verordnung vor. Aus diesem Grund wurde beschlossen, den Hauptfokus der Beobachtungsstudie auf die Zubereitung zu setzen.

Als Ursachen wurden in den Meldungen oft Störungen bzw. Unterbrüche während den Tätigkeiten angegeben, in ca. einem Fünftel der Fälle lückenhaftes Fachwissen.

Diese Beobachtungsstudie sollte den Medikationsprozess auf einer pädiatrischen Abteilung analysieren und folgende Aspekte untersuchen:

- Häufigkeit von Medikationsfehlern insgesamt sowie in den einzelnen Prozessschritten Verordnung, Zubereitung, Applikation und Dokumentation
- Art der Medikationsfehler und deren Häufigkeit
- Involvierte Medikamente bzw. Substanzklassen
- Zusammenhang zwischen Fehlerhäufigkeit und folgenden Aspekten:
 - o Applikationsart
 - o Patientenalter
 - o Berufserfahrung der Pflege
 - o Zeitpunkt der Zubereitung/Applikation während der Schicht
 - o Anzahl Unterbrüche während der Zubereitung

3.2. Methode

Um möglichst ein breites Alterssegment und therapeutisches Spektrum zu erfassen, wurde eine Pflegestation gewählt, die sowohl medizinische, chirurgische als auch onkologische Patienten vom Kleinkindesalter an bis 18 Jahre betreute.

Es wurde eine Gesamtfallzahl von N = 400 Medikationen angestrebt. Die zugrunde liegenden Annahmen und die Fallzahlberechnung können im Anhang I nachvollzogen werden. Die Erhebung der Daten fand zweimal wöchentlich während je 6 – 8 Stunden statt. Die Daten wurden an allen Wochentagen mit Ausnahme der Wochenenden erhoben, sowie in der Früh- und Spätschicht (Schichtzeiten siehe Kapitel 3.3.10). Samstage und Sonntage zeigten in einer Studie keine erhöhte Anzahl Fehlermeldungen gegenüber gewöhnlichen Wochentagen, somit wurden sie ausgeschlossen. [16] Die Nachtschichten wurden aus Kapazitätsgründen ausgeschlossen.

Eingeschlossen wurden alle Patienten, welche am Beobachtungstag stationär oder ambulant auf der Pflegestation behandelt wurden. Patienten mit längerer Aufenthaltsdauer konnten mehrmals eingeschlossen werden, zählten weiterhin aber als ein Patient. Ausser dem Alter wurden von den Patienten keine weiteren Daten für diese Untersuchung verwendet. Die Kinder wurden entsprechend den Altersgruppen der Nationalen Ethikkommission im Bereich Humanmedizin Schweiz (NEK-CNE) eingeteilt. [41]

Im Vorfeld zum Beobachtungszeitpunkt wurden jeweils alle aktuellen medikamentösen Verordnungen anhand eines eigens dafür kreierten Formulars erfasst (s. Anhang II). Es wurden nur diejenigen Verordnungen beurteilt, welche zu einer Zubereitung/Bereitstellung während des Beobachtungszeitpunkts führten oder hätten führen sollen. Es fand keine pharmazeutische Überprüfung der Verordnungen statt wie z.B. Korrektheit der verordneten Dosis in Bezug auf Indikation, Alter und Gewicht oder Interaktionen. Die Verordnungen wurden nur auf ihre formale Korrektheit überprüft: Vollständigkeit gemäss Richtlinie (vgl. Kapitel 1.2.3), Verständlichkeit und Ausführbarkeit.

Die Erhebung der Zubereitungen/Bereitstellungen fand vor Ort im Zubereitungszimmer der Pflegestation durch direkte Beobachtung statt.

Angaben zur Applikation wurden durch Befragung der Pflege ermittelt. Es wurden Zubereitungen und Applikationen während der Früh- und Spätschicht beobachtet bzw. im Gespräch erhoben. Zubereitungen und Applikationen während der Nachtschicht wurden ausgeschlossen.

Alle erhobenen Medikamente wurden nach ihrem ATC-Code klassifiziert.

Präparate für die klinische Ernährung und Zytostatika wurden aufgrund ihres speziellen Verordnungs- und Zubereitungsprozesses von dieser Beobachtungsstudie ausgeschlossen. (vgl. Kapitel 1.2.2) Die Evaluation der Inhalationstechnik von Arzneimitteln für den Respirationstrakt sowie der Applikationstechnik von Arzneimitteln zur subkutanen Anwendung wurden wegen der Erfassungsmethode von dieser Beobachtungsstudie ausgeschlossen, da durch Befragung diese Punkte nur ungenügend beurteilt werden können.

Jede Verordnung eines Medikaments wurde als Verordnungszeile gewertet. Aufgrund der täglichen Beobachtungsdauer von 6 – 8 Stunden und des mehrfachen Einschlusses von Patienten mit längeren Hospitalisationen konnte die Ausführung einer Verordnungszeilen für ein Medikament mehrmals beobachtet werden. Beispielsweise konnte eine Verordnung für Paracetamol 6-stdl. während der Beobachtungsdauer von acht Stunden zweimal ausgeführt oder eine parenterale Antibiotika-Therapie über fünf Tage sowohl am Dienstag als auch am Freitag beobachtet werden. Daraus ergaben sich mehr beobachtete Zubereitungs- und Applikationsfälle als Verordnungszeilen.

Der Begriff „Medikation“ wurde in dieser Arbeit einem Beobachtungsfall eines Medikaments („Fall“) über alle Etappen des Medikationsprozesses gleichgesetzt und beinhaltete demnach jeweils die Verordnungszeile, die beobachtete Zubereitung und die erfragte Applikation. Bereits bewertete Verordnungen wurden ab der zweiten beobachteten Ausführung nicht mehr bewertet. Folgendes Beispiel dient der Erläuterung:

Tag 1: Für Patient X lautet eine Verordnung „Betamethason (kein Bsp-P. angegeben), 0.2 mg/kg/Dosis → 2 mg, 12-stdl., p.o.“. Die Pflege führt die Verordnung korrekt aus und löst vier Tabletten Betnesol® à 0.5 mg auf. Bei der ersten Erfassung dieser Medikation wird nur ein formaler Verordnungsfehler (fehlende Angabe des Bsp-P.) gezählt. Drei Tage später gilt die Verordnung vom Tag 1 für Patient X immer noch, die Pflege löst aber irrtümlich nur drei Tabletten Betnesol® auf. Die Medikation am Tag 4 für Patient X enthält somit keinen Verordnungsfehler mehr (da dieser bereits bei der Medikation am Tag 1 bewertet wurde), sehr wohl aber einen Zubereitungsfehler (falsche Dosis). Die Medikation vom Tag 1 und die Medikation vom Tag 4 werden als zwei Medikationen bzw. zwei Fälle betrachtet.

Tabelle 3 zeigt die festgelegten Akzeptanzkriterien zur Beurteilung der Medikationsfehler.

Tabelle 3: Akzeptanzkriterien zur Beurteilung der Medikationsfehler.

Etappe	Prüfpunkt	Akzeptanzkriterien
Verordnung¹	Vollständigkeit	Angabe von • Wirkstoff • Beispielpräparat (Bsp-P.) • Dosis in mg oder ggf. mmol • Verabreichungsintervall • Applikationsweg
	Eindeutigkeit	• Übereinstimmigkeit von Wirkstoff und Bsp-P. • Korrekte Berechnungen • Ausführbar
Zubereitung¹	Arzneimittel	Korrekte Wahl des Arzneimittels gem. Verordnung
	Dosis ²	< ±10% Abweichung der verordneten Dosis
	Beschriftung	• Alle Flüssigkeiten: mit Wirkstoff oder Präparatenamen • Einzeldosen (z.B. Tbl/ Kps/ Supp): in ihrer Primärverpackung oder entblister im Medikamentenbecher mit Wirkstoff-, Präparate- oder Patientennamen • Patientenspezifische Medikamente (z.B. Nasentropfen/ Dermatika): mit Patientennamen
	Arzneiform	Korrekte Arzneiform gem. verordnetem Applikationsweg
	Zubereitungs-technik	• korrektes Lösungs-/ Verdünnungsmittel • korrektes Lösungs-/ Verdünnungsmittelvolumen • Desinfektion der Gummistopfen von Parenteralia • Verwendung offener, steriler Behältnisse (z.B. Brechampullen) innerhalb von max. 5 Minuten • Max. 5-maliges Anstechen eines sterilen Behältnisses • sachgemässe Handhabung von sterilem Material • geprüfte Teilbarkeit/ Zermörserbarkeit bei Tbl/ Kps
	Lagerung/ Haltbarkeit	• Benutzung korrekt gelagerter Arzneimittel • Benutzung innerhalb ihrer Aufbrauchsfrist/ vor Verfall • korrekte Lagerung von Mehrdosenbehältnissen nach Benutzung • korrekte Lagerung zubereiteter Arzneimittel bis zur Applikation
Applikation¹	Patient	• Korrekter Patient
	Applikations-zeitpunkt ³	• < ± 1 Stunde gem. geplantem Applikationszeitpunkt
	Haltbarkeit	• Applikation innerhalb der Verwendungsfrist nach Zubereitung
	Applikations-technik	• Enterale Sonden: Vor-, Zwischen- und Nachspülen • Parenteralia: korrekte Applikationsgeschwindigkeit • Parenteralia: Kompatibilität mit parallel applizierten Arzneimitteln
	Applikations-weg	• Geeignete Arzneiform für den gewählten Applikationsweg
Dokumentation	Übertragung Verordnung in Pflegedokumentation	• Korrekter Wirkstoff • Korrekte Dosis • Korrektes Applikationsintervall • Korrekter Applikationsweg
	Dokumentation der Applikation	• Benutztes Handelspräparat • Abgegebene Dosis • Benutzte Arzneiform • Benutzter Applikationsweg

¹ gem. internen Richtlinien und Betriebsnormen

² gem. Pharmacopoea Europaea (Ph.Eur.) und Definition von vergleichbarer Studie [16]

³ in Anlehnung an andere vergleichbare Studien [16, 22]

Sofern bei einer Zubereitungs- oder Applikationstechnik Abweichungen zu den internen Richtlinien bzw. zur Fachinformation zum Produkt auftraten oder keine internen Definitionen vorhanden waren, galten folgende Referenzwerke als ausschlaggebend: *Schweizerisches Arzneimittelkompendium* (via www.swissmedicinfo.ch), *Trissel Online* (via *Facts&Comparison®*), *King – Guide to parenteral Admixtures 35th edition*, *Pediatric Dosage Handbook 17th edition*, *British National Formulary for Children 2011-2012*, *Päd i.v. 3. Auflage*, *Lexi-Comp®* (via www.uptodate.com), *Gray – Injectable Drugs Guide 1st edition*. Bei bleibenden Unklarheiten wurde der medizinische Auskunftsdienst des Präparatherstellers kontaktiert.

Die Berufserfahrung der Pflege wurde in vier Kategorien eingeteilt: Pflege in Ausbildung, Berufseinsteiger (erste 1 – 3 Jahre), Pflege mit mittellanger Berufserfahrung (4 – 10 Jahre) und langjähriger Berufserfahrung (11 Jahre und mehr).

Als Unterbruch wurde jede Störung notiert, die die Aufmerksamkeit der Person von der Zubereitung ablenkte, d.h. sobald der Blick vom Produkt gelöst wurde oder Fragen, welche nicht mit der Zubereitung zu tun hatten, gestellt oder beantwortet wurden.

Die Auswertung der Daten fand mit Hilfe der Programme *Microsoft® Excel® for Mac 2011 Version 14.4.5* und *SPSS statistics software Version 21* mit den Methoden der Deskriptiven Statistik für die Beschreibung der Häufigkeiten und der bivariaten Korrelation nach Spearman's rho für nicht-parametrische Daten (r_s) statt. Weiter wurde für die Untersuchung der Zusammenhänge zwischen der Häufigkeit der Medikationsfehler und den im Kapitel 3.1 genannten Aspekten die Varianzanalyse ANOVA (F) für normal verteilte Daten und Kruskal-Wallis (H) für nicht-normal verteilte Daten sowie der Chi-Quadrat-Tests (χ^2) zum Vergleich der Häufigkeiten eingesetzt.

3.3. Resultate

3.3.1. Anzahl erhobener Daten und Medikationsfehler

128 Patienten wurden in der Periode vom 13. Dezember 2013 bis 24. März 2014 in die Beobachtungsstudie eingeschlossen. 26 der 128 Patienten (20%) hatten eine längere Aufenthaltsdauer als drei Tage. Es wurden 335 Verordnungszeilen gezählt. Aus diesen Verordnungen gingen 402 Medikationen hervor. Drei Verordnungen wurden nicht ausgeführt, einmal wegen einer unverständlichen Verordnung (Präparat existierte nicht, keine Wirkstoffangabe und Dosis war anhand der Konzentrationsangabe falsch berechnet) und zweimal wegen eines Versäumnisses. Somit wurden 399 Zubereitungen/Bereitstellungen beobachtet aus welchen 390 Applikationen und Dokumentationen resultierten. Da die zwei Versäumnisse zu den Applikationsfehlern zählten, ergab es 392 Applikationsfälle zu beurteilen. Die Abbildung 13 gibt einen Überblick über die erhobenen Daten.

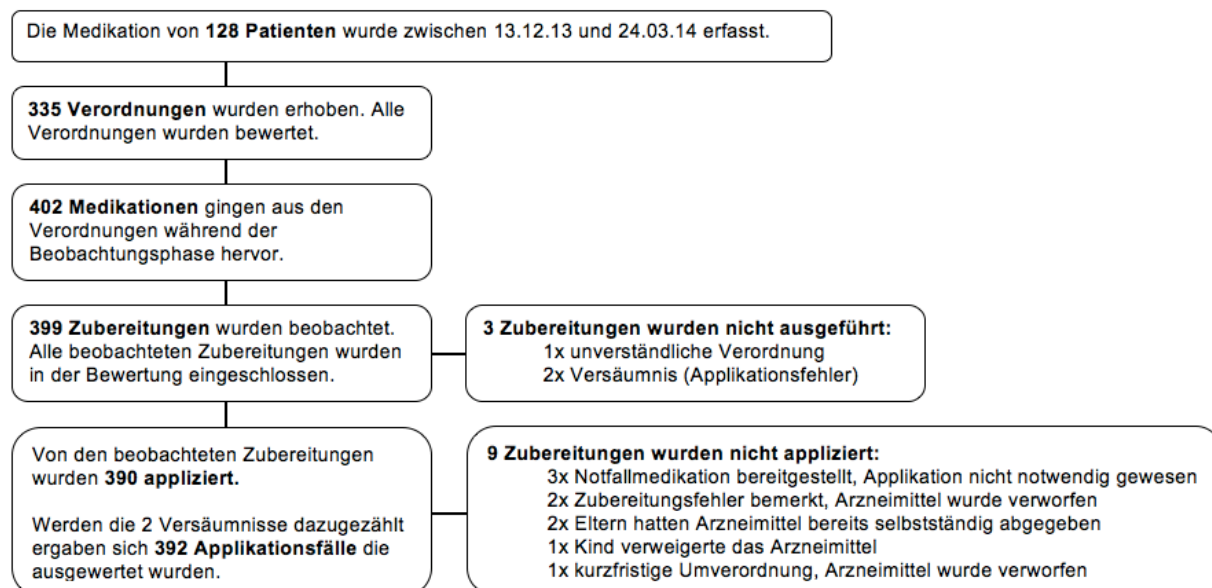


Abbildung 13: Überblick der Daten aus der Erfassungsphase

Insgesamt waren unter den 402 erhobenen Medikationen 277 fehlerhafte Fälle dabei (69%). Bei 128 Patienten ergab dies also im Durchschnitt für jeden Patient drei Medikationen (402/128), zwei davon fehlerhaftbehaftet. In diesen 277 fehlerhaften Fällen wurden insgesamt 427 Medikationsfehler erhoben (durchschnittlich 1.5 Fehler/fehlerhaften Fall). Anhand der Korrelationsanalyse nach Spearman konnte eine signifikante, positive Korrelation zwischen der Anzahl Medikationen pro Patient und der Anzahl Medikationsfehler pro Patient festgestellt werden, $r_s = .77$, p (einseitig) $< .001$. Der Determinationskoeffizient ($R^2 = .78$) bestätigt einen hohen Einfluss der Anzahl Medikationen/Patient auf die Anzahl Medikationsfehler/Patient. (s. **Error! Reference source not found.** und Tabelle 4)

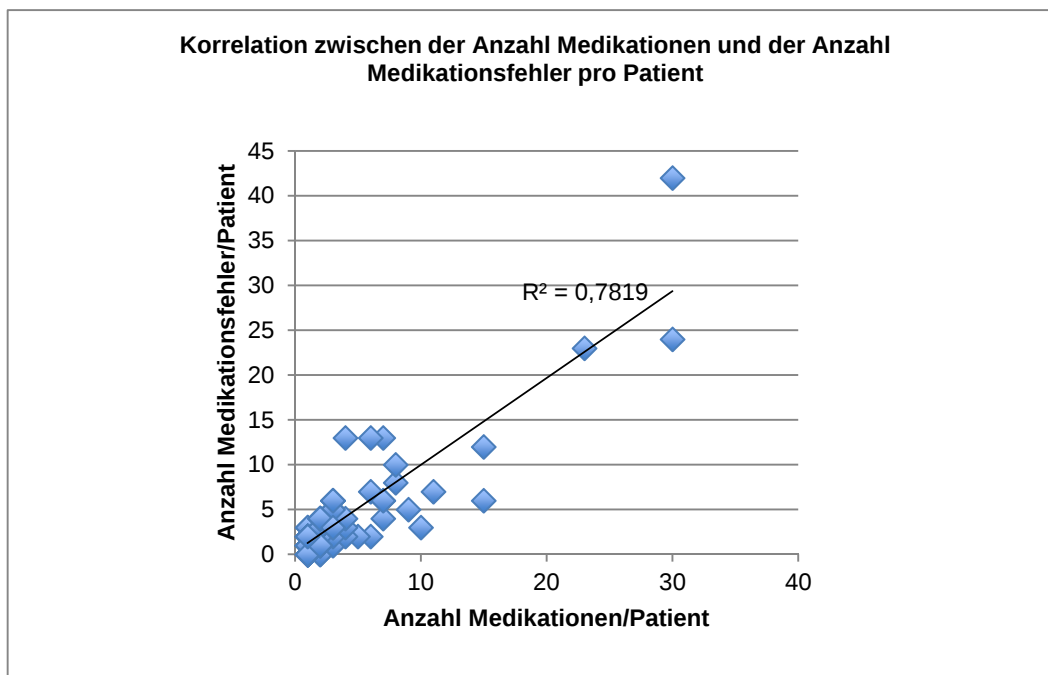


Abbildung 14: Es besteht eine positive Korrelation zwischen der Anzahl Medikationen/Patient und der Anzahl Medikationsfehler/Patient.

Tabelle 4: Eckdaten zur Anzahl Medikationen bzw. Medikationsfehler/Patient

128 Patienten	Anzahl Medikationen (n)	Anzahl Medikations-fehler (n)
Anzahl Total	402	427
Durchschnitt/Patient	3.1	3.3
Median/Patient	2	2
Minimum/Patient	1	0
Maximum/Patient	30	42

Innerhalb jeweils einer Etappe des Medikationsprozesses war über die Hälfte der 402 Medikationen korrekt, aber über alle erfassten Etappen betrachtet waren nur noch knapp ein Drittel der Medikationen vollkommen korrekt verlaufen ($n = 125$, 31% von 402 Fällen). Formale Fehler wurden nur in den Etappen der Verordnung und Zubereitung beobachtet, diese machten jedoch den grössten Anteil an fehlerhaften Medikationen aus ($n = 152$, 38% von 402 Fällen). Fälle mit verschiedenen Fehlertypen (effektive und formale zusammen) und solche mit nur effektiven Fehlern traten ungefähr gleich häufig auf ($n = 67$, 17% von 402 Fällen resp. $n = 58$, 14% von 402 Fällen). (s. Abbildung 15)

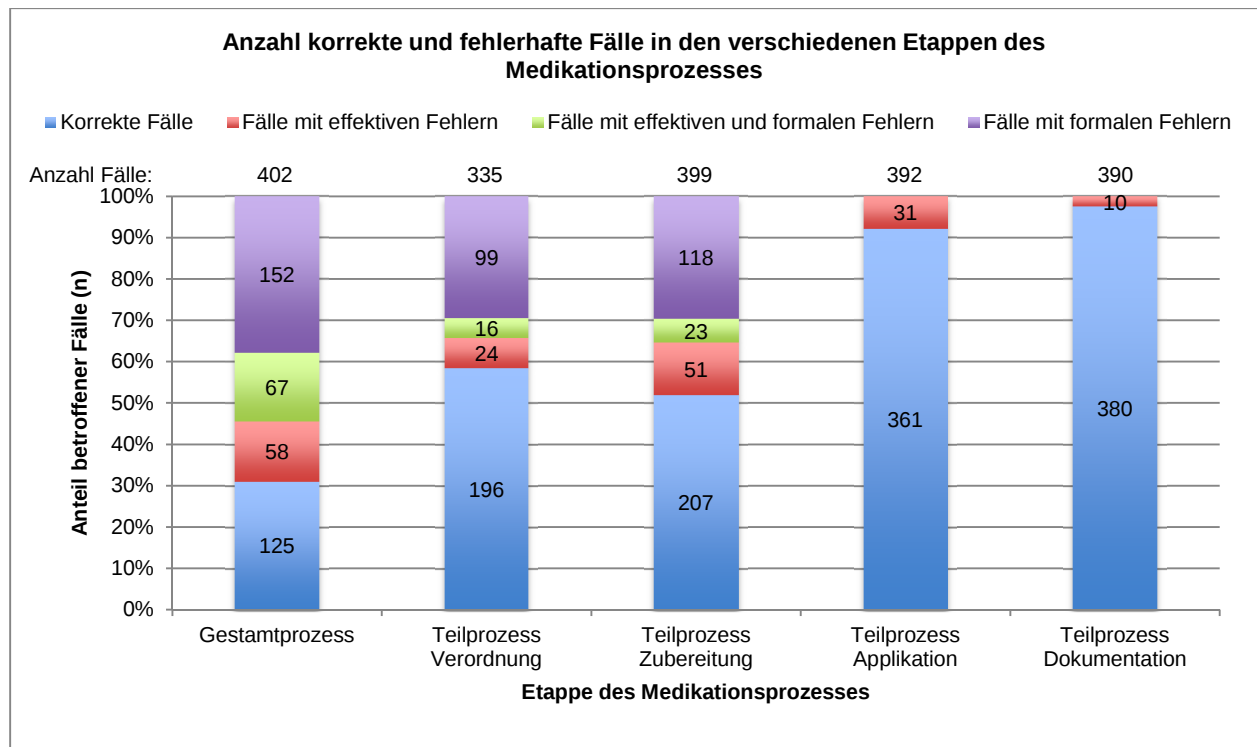


Abbildung 15: Knapp ein Drittel der Medikationen waren durchgehend korrekt und über ein Drittel der Medikationen enthielten ausschliesslich formale Fehler.

Während der Zubereitung wurden am meisten fehlerhafte Fälle festgestellt (n = 192, 48%), gefolgt von der Etappe der Verordnung (n = 139, 41%), anschliessend der Applikation (n = 31, 8%) und schliesslich der Dokumentation (n = 10, 3%).

3.3.2. Fehler im Verordnungsprozess

Wie in Abbildung 16, links, veranschaulicht wird, waren von den 335 erhobenen Verordnungen 197 (58.5%) vollständig, korrekt und somit eindeutig. Folglich waren 138 Verordnungen fehlerhaft (41.5%). Von diesen 138 fehlerhaften Verordnungen waren 113 (34%) verständlich und ausführbar. 25 Verordnungen (7.5%) waren unvollständig und unklar. Diese enthielten entweder mehrere Fehler oder effektive Fehler.

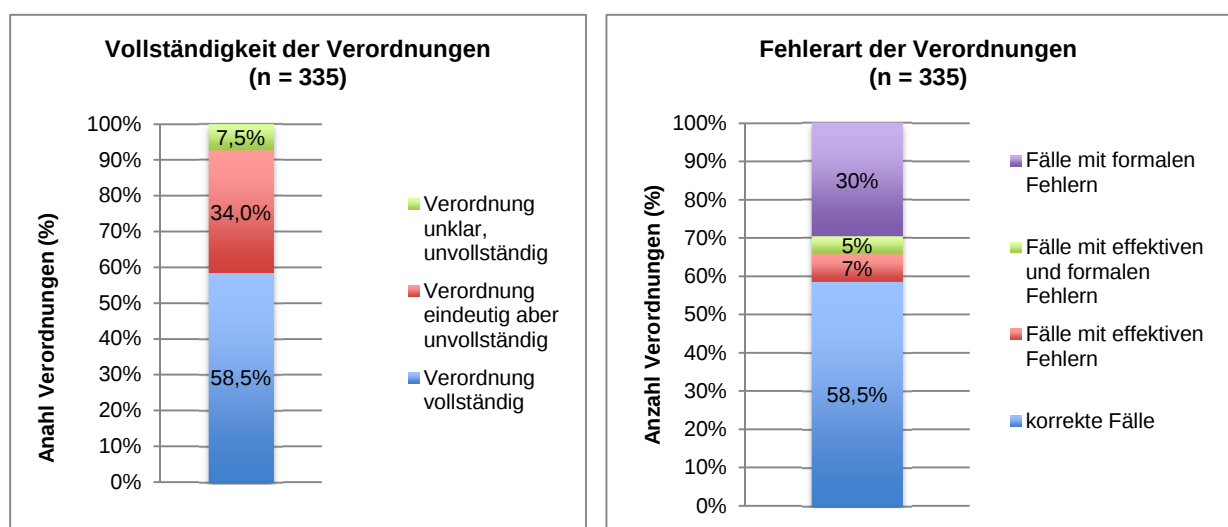


Abbildung 16: Vollständigkeit und Eindeutigkeit der erhobenen Verordnungen im Vergleich zu der Häufigkeit in welcher die verschiedenen Fehlerarten auftraten.

Gesamthaft wurden 162 Verordnungsfehler erhoben. Es wurden max. drei Fehler pro Verordnung beobachtet. Abbildung 17 zeigt auf, bei welchen Verordnungsangaben welche Fehlerarten auftraten.

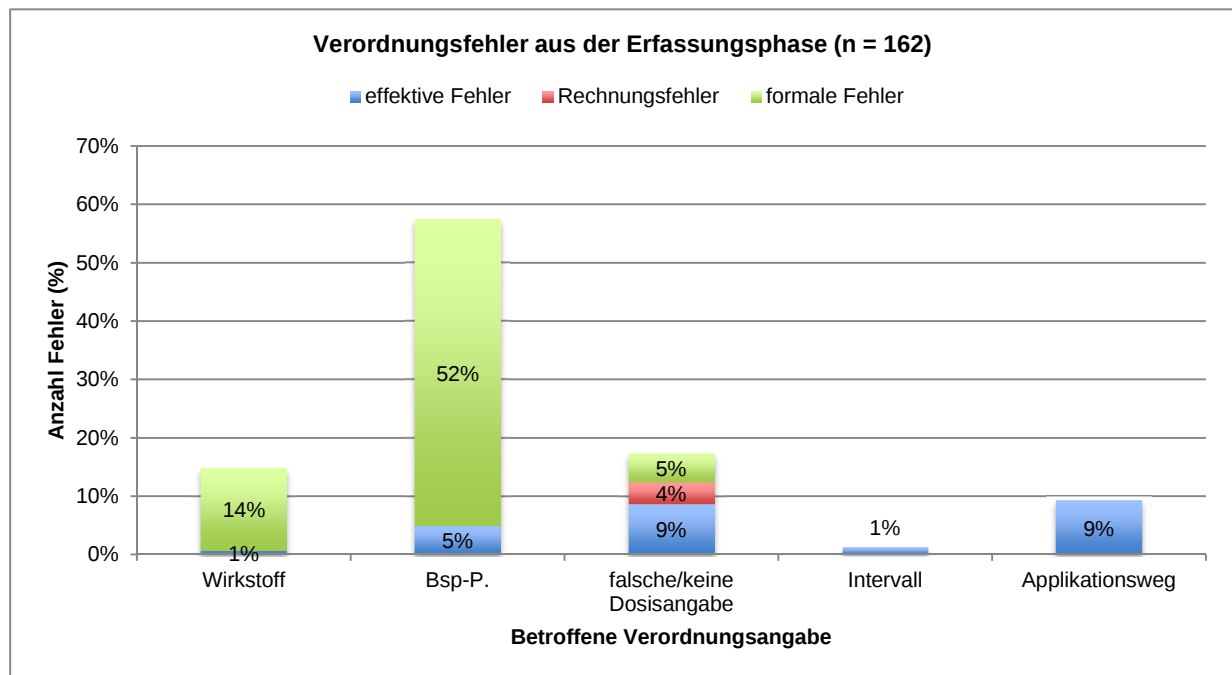


Abbildung 17: Insgesamt wurden 162 Verordnungsfehler festgestellt. Die Mehrheit der Verordnungsfehler war formaler Art. Effektive Fehler wurden vorwiegend bei der Angabe der Dosis und des Applikationswegs gemacht.

Es fällt auf, dass formale Fehler hauptsächlich bei der Angabe des Wirkstoffs oder des Beispielpräparats auftraten indem nur eine der beiden Angaben gemacht wurde obwohl gem. interner Richtlinie beide Angaben gemacht werden müssen (n = 23, 14% resp. n = 85, 52%). Effektive Fehler bei der Angabe des Wirkstoffs und des Beispielpräparats waren z.B. wenn der Wirkstoff des Beispielpräparats nicht dem verordneten Wirkstoff entsprach oder ein nicht existierendes Präparat angegeben wurde (z.T. Phantasieprodukte verordnet oder Handelsprodukte, die nicht in der verordneten Arzneiform oder Dosierung auf dem Markt erhältlich sind) (n = 1, 1% resp. n = 8, 5%).

Bei der Dosisangabe wurden drei verschiedene Fehlerarten unterschieden, wobei die sechs Rechnungsfehler (4%) auch effektive Fehler sind, aber bei diesen davon ausgegangen werden kann, dass sie aus Unachtsamkeit entstanden sind. Bei den 14 anderen effektiven Fehlern bei der Dosisangabe (9%) war zehnmal die falsche Einheit, dreimal gar keine Dosis angegeben worden und einmal fehlte bei einem Arzneimittel mit zwei Wirkstoffen die Angabe worauf sich die Dosis bezog. Es wurden acht formale Fehler bei der Dosisangabe beobachtet (5%), dabei handelte es sich um Angaben in der falschen Einheit, im Zusammenhang mit dem Beispielpräparat waren aber die verordneten Dosen eindeutig.

Zweimal waren Fehler bei der Intervallangabe festgestellt worden (1%) und 15-mal fehlte die Verordnung des Applikationswegs (9%).

3.3.3. Fehler im Zubereitungsprozess

In der Etappe der Zubereitung/Bereitstellung wurden 220 Fehler beobachtet. Die Mehrheit dieser Fehler waren formaler Art, die zubereiteten Arzneimittel wurden dabei nicht angeschrieben und waren somit nicht identifizierbar (n = 141, 64%). (s. Abbildung 18)

26% der Zubereitungsfehler sind auf unzureichende Kenntnisse über die Produkte, Hilfsmittel oder Zubereitungstechniken zurückzuführen gewesen. Darunter waren:

Sieben Dosisfehler (3%): Viermal wurde bei Fortam® (Ceftazidim) die Zubereitungsanleitung im Kompendium nicht beachtet (das Kristallwasser der Trockensubstanz wurde nicht berücksichtigt und somit wurde von einer falschen Konzentration der Stammlösung ausgegangen und eine zu geringe Menge aufgezo-gen). Dreimal wurde der Produktverlust durch das Totvolumen der Kanüle nicht beachtet, was bei kleinen Volumina zu Unterdosierungen führte.

Sechsmal wechselte die Pflege ohne Rücksprache mit einem Arzt den verordneten Applikationsweg von rektal zu peroral oder umgekehrt (Kategorie falsche Arzneiform, 3%).

Bei der Zubereitungstechnik wurden bei den 42 Fehlern aus Wissensmangel (19%) vier Probleme festgestellt: falsches Lösungs-/Verdünnungs- oder Suspensionsvolumen (n = 24), Kontaminationsrisiken (n = 10), Dosierungsungenauigkeiten beim Teilen (n = 6) und falsche Benutzung von Hilfsmitteln (n = 2).

Schliesslich wurde zweimal ein Mehrdosenbehältnis zu falschen Lagerungsbedingungen zurückgelegt und dabei die Unsicherheit darüber ausgedrückt, aber es wurde kein Kontakt zur Spitalapotheke aufgenommen (1%).

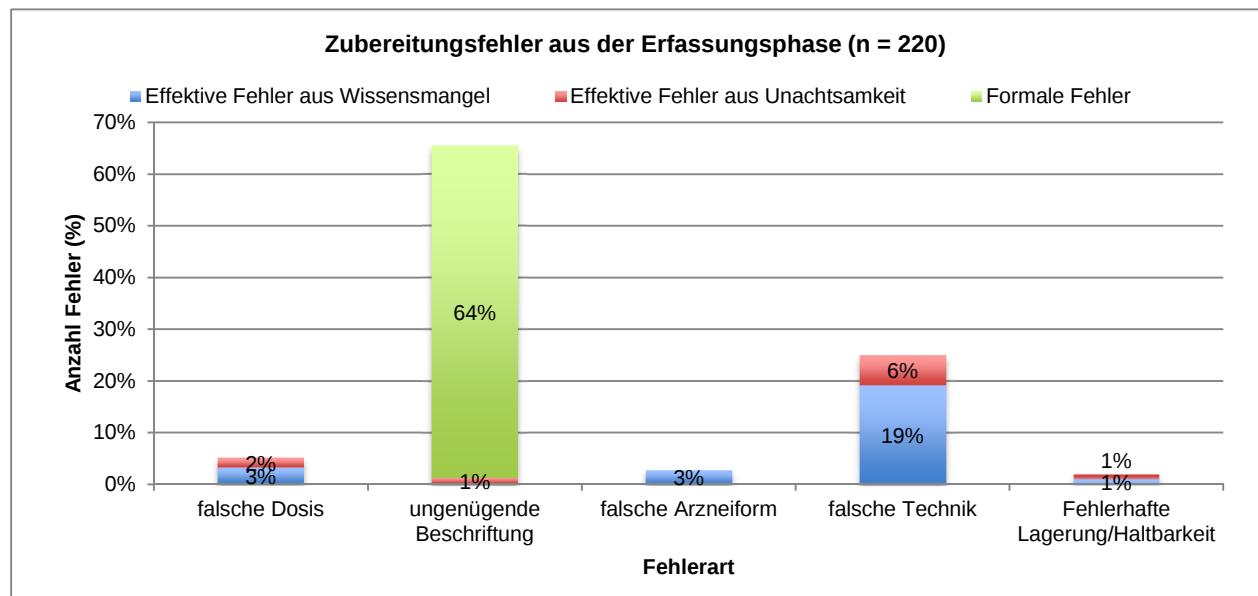


Abbildung 18: Gesamthaft wurden 220 Zubereitungsfehler beobachtet. Am häufigsten wurden die Zubereitungen nicht angeschrieben. Am meisten effektive Fehler betrafen jedoch die Zubereitungstechnik.

Bei den Zubereitungsfehlern aus Unachtsamkeit wurden viermal falsche Dosen aufgezoogen oder bereitgestellt (2%), dreimal ein falsches Datum oder eine falsche Uhrzeit auf der Zubereitung oder dem Mehrdosenbehältnis notiert (1%) und zweimal ein verfallenes Arzneimittel benutzt (1%). Bei den 13 Fehlern in der Zubereitungstechnik (6%) wurden wieder Kontaminationsrisiken festgestellt (n = 4), aber auch das Unterlassen des Schüttelns von Suspensionen vor Gebrauch (n = 4), die Benützung von unvollständig gelösten Trockensubstanzen/Pulvern (n = 3), Schwierigkeiten im Umgang mit Über- und Unterdruck in Vials (n = 1) und ein unvorsichtiges Umschütten mit Produktverlust zur Folge (n = 1).

3.3.4. Fehler im Applikationsprozess

Es wurden 35 Applikationsfehler erhoben. Davon fielen 57% (n = 20) auf eine falsche Applikationstechnik zurück: Achtmal wurden Arzneimittel zu rasch appliziert (davon einmal wegen falschen Einstellungen am Infusomaten aus Unachtsamkeit), fünfmal wurde die PEG-Sonde vor, nach oder zwischen mehreren Medikamentengaben nicht gespült, viermal wurde anstatt Wasser Tee oder Sondennahrung zum Spülen der PEG-Sonde benutzt, zweimal wurden Arzneimittel zu langsam appliziert und einmal bestand eine Inkompatibilität zwischen zwei gleichzeitig applizierten intravenösen Lösungen (Ceftriaxon X Calcium). (s. Abbildung 19)

Siebenmal (20%) wurde ein Medikament nach Verstreichen der Haltbarkeitsfrist angewendet, wobei die Pflege keine Kenntnis über die Haltbarkeitsfrist des Arzneimittels hatte. Die zwei Fehler aus Unachtsamkeit (6%) bei der Lagerung/Haltbarkeit waren einmal erneut die Anwendung eines Medikaments nach Verstreichen der Haltbarkeitsfrist, aber die Pflege wusste über die Haltbarkeitsfrist Bescheid. Das andere Mal wurde ein zubereitetes Arzneimittel zu falschen Raumbedingungen bis zur Applikation zwischengelagert.

In drei Fällen wurde die Therapie des jeweiligen Patienten vergessen (Versäumnis, 9%), bei zwei Medikamenten wurde ein Verordnungsstop übersehen (6%) und einmal fand die Applikation nicht im vorgegebenen Zeitraum statt (3%).

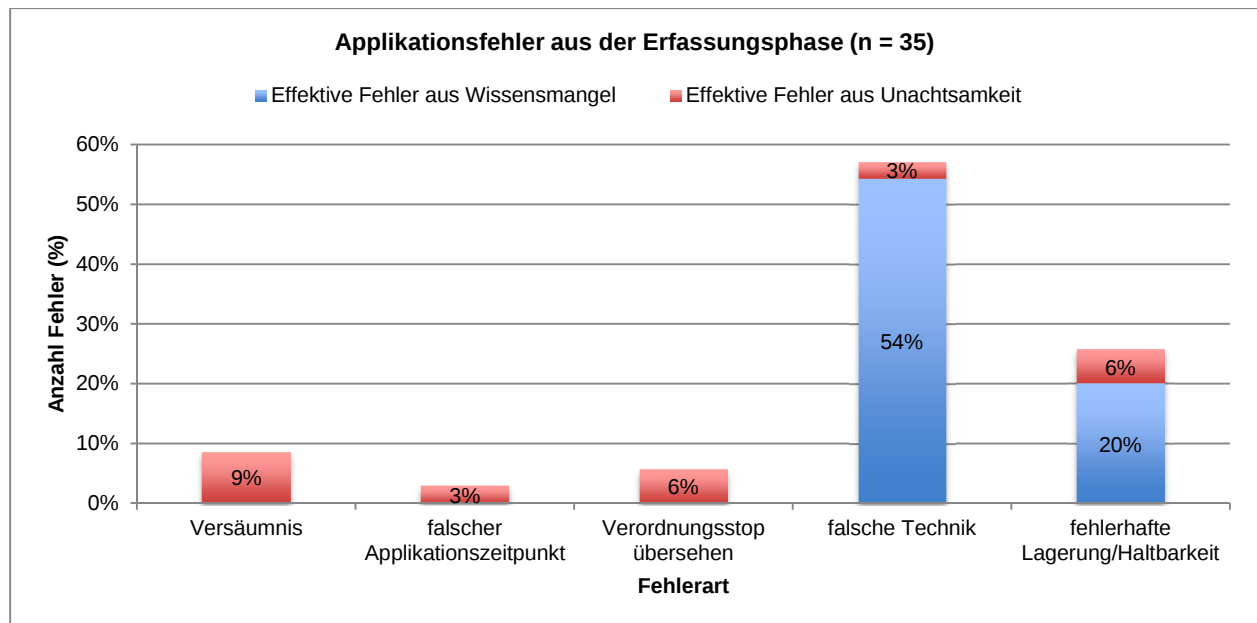


Abbildung 19: Ein Total von 35 Applikationsfehlern wurde erhoben. Fehler in der Applikationstechnik waren hauptsächlich auf Wissenslücken zurückzuführen.

3.3.5. Fehler in der Pflegedokumentation

Zehn Dokumentationsfehler wurden entdeckt. Dabei waren vier Übertragungsfehler: zweimal wurden Verordnungsfehler gleich falsch übertragen (einmal Einheitenfehler mg anstatt µg, einmal falscher Wirkstoff abgeschrieben), einmal wurde aus einer Reservemedikation eine fixe und einmal war nur der perorale Applikationsweg verordnet, in der Pflegedokumentation aber zwei Wege, per os und rektal, übertragen worden. Bei den sechs übrigen Dokumentationsfehlern wurde der Handelsname des Originals dokumentiert obwohl ein Generikum appliziert wurde (fünfmal Rocephin® bzw. Ceftriaxon). Bei diesen sechs Dokumentationsfehlern hatte der Arzt in vier Fällen das Original bereits als Beispielpräparat angegeben, zweimal hatte der Arzt kein Beispielpräparat verordnet.

3.3.6. Von Fehlern betroffene Substanzklassen

Während den Beobachtungstagen wurden 84 verschiedene Substanzen aus 34 Substanzgruppen (ATC Code Stufe 2) verordnet und abgegeben. Eine Abbildung und eine Liste der Substanzgruppen mit der Anzahl Medikationen und jeweiligen Anzahl Fehler können dem Anhang II entnommen werden.

Am häufigsten wurden Analgetika, Antibiotika, Infusionslösungen, Antiphlogistika und Corticosteroide verordnet und abgegeben. Entsprechend wurden mit Ausnahme der Infusionslösungen auch für diese Substanzklassen am meisten Fehler auf allen Ebenen festgestellt. Die formalen Fehler machten ca. zwei Drittel der Fehler aus (Analgetika: 66% formale Fehler, Antiphlogistika: 70%, Corticosteroide: 58%), bei den Antibiotika etwas mehr als die Hälfte (54%).

Im Verhältnis zur Anzahl Verordnungen traten am meisten Fehler auf beim Verordnen von Eisen-Präparaten, Mitteln bei obstruktiven Atemwegserkrankungen (je sechs Fehler bei je drei Verordnungen) und Antiepileptika (vier Fehler bei drei Verordnungen).

Bei den Zubereitungsfehlern waren häufig Protonenpumpenhemmer und Corticosteroide betroffen. Entweder standen keine kindergerechten Dosierungsmöglichkeiten zur Verfügung (Ungenauigkeit beim Teilen der Tabletten/Granulate) oder die Tabletten zur Gabe über Ernährungssonde wurden nicht in genügend Flüssigkeit suspendiert.

Insgesamt waren 72 Substanzen in Fehler involviert. Davon waren neun *high alert medications*. Anzahl Verordnungen, Zubereitungen und Applikationen und entsprechend die Anzahl der erfassten Fehler sind der Tabelle 5 zu entnehmen.

Tabelle 5: High alert medications bei welchen Medikationsfehler festgestellt wurden.

Wirkstoff	ATC Code	Verordnungen		Zubereitungen		Applikationen		Bemerkungen
		Anz.	Anz. Fehler	Anz.	Anz. Fehler	Anz.	Anz. Fehler	
Dalteparin	B01	2	1	2	---	2	---	keine Wirkstoffangabe
Heparin	B01	6	---	7	3	7	---	1x fehlende Beschriftung 1x falsche Dosis zubereitet 1x Kontaminationsgefahr
Kaliumchlorid iv	B05	8	1	8	4	8	1	1x unklare Dosis verordnet 1x InfBeutel nicht beschriftet 3x Kontaminationsgefahr 1x Haltbarkeit der zubereiteten Lsg überschritten
Adrenalin	C01	3	3	3	---	---	---	1x keine Angabe des Bsp-Präparats 2x nur Angabe der Dosis/Körpergewicht
Propranolol	C07	2	2	2	---	2	---	keine Angabe des Bsp-Präparats
Nifedipin	C08	1	1	2	2	2	---	1x keine Angabe des Bsp-Präparats 1x fehlende Beschriftung 1x falsche Dosis vorbereitet
Clobazam	N05	2	3	4	4	3	---	1x keinen Applikationsweg verordnet 2x falsches Bsp-Präparat angegeben 1x falsches Präparat gewählt 3x fehlende Beschriftung
Chloralhydrat	N05	1	1	1	---	1	---	keine Angabe des Bsp-Präparats
Midazolam	N05	3	1	3	---	3	---	1x falsches Bsp-Präparat angegeben

3.3.7. Einfluss der Applikationsart auf Fehlerhäufigkeit und -anzahl

Die erfassten Fälle wurden in fünf Kategorien von Applikationsarten eingeteilt (intravenös, über Ernährungssonde, peroral, rektal, andere). Es wurde die Häufigkeit, mit welcher jede Applikationsart von Medikationsfehlern betroffen war, untersucht. Weiter wurden die Varianzen der durchschnittlichen Anzahl Medikationsfehler pro Fall zwischen den Kategorien verglichen.

Zur Applikationsart „andere“ zählten Inhalativa, Medikamente zur subkutanen Anwendung, Topika und Rhinologika. Davon waren zwölf Fälle in die Beobachtungsstudie eingeschlossen und neun (75%) waren fehlerhaft. (s. Abbildung 20)

Die höchste Fehlerrate wurde bei der Applikationsart über Ernährungssonde festgestellt (91% fehlerhafte Fälle, n = 32), gefolgt von Peroralia (78%, n = 131), Medikationen zur rektalen Anwendung (68%, n = 25) und intravenöse Applikationen (53%, n = 80). Anhand des Chi-Quadrat-Tests konnte ein signifikanter Unterschied in der Häufigkeit von fehlerhaften Fällen zwischen den verschiedenen Applikationsarten festgestellt werden ($\chi^2(4) = 33.49$; $p < .01$).

Werden nur die effektiven Fehler betrachtet, verändert sich die Reihenfolge (s. Abbildung 21): Es werden zwar immer noch am häufigsten Fehler bei der Applikation über Ernährungssonde (69%, n = 24) festgestellt, aber diesmal gefolgt von intravenösen Medikationen (34%, n = 51), der Sammelkategorie „andere“ (33%, n = 4), und schliesslich beinahe gleich häufig effektive Fehler bei der Anwendung von peroralen und rektalen Arzneimittel (23%, n = 38 resp. 22%, n = 8). Damit wird ersichtlich, dass formale Medikationsfehler häufiger bei Peroralia und Mittel zur rektalen Applikation gemacht wurden. Anhand einer Subanalyse zwischen den Medikationen zur intravenösen und peroralen Applikation konnte ein signifikanter Unterschied in der Auftrittshäufigkeit von effektiven Fehlern festgestellt werden ($\chi^2(1) = 4.78$; $p = .03$).

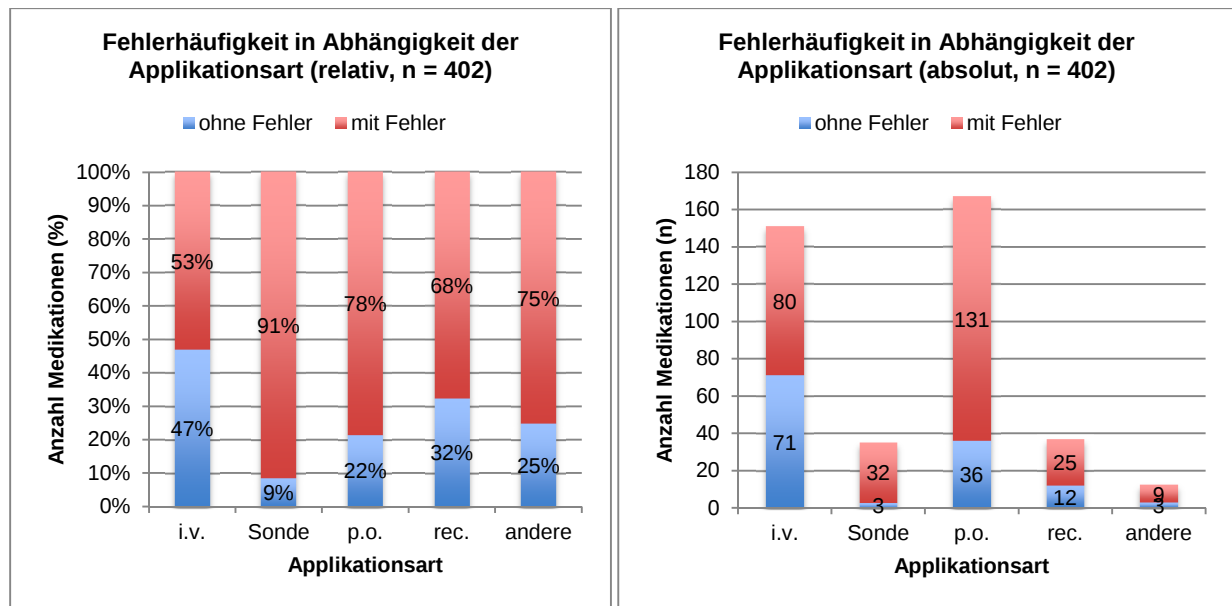


Abbildung 20: Die Medikamentengabe über Ernährungssonden war am häufigsten von Medikationsfehlern betroffen.

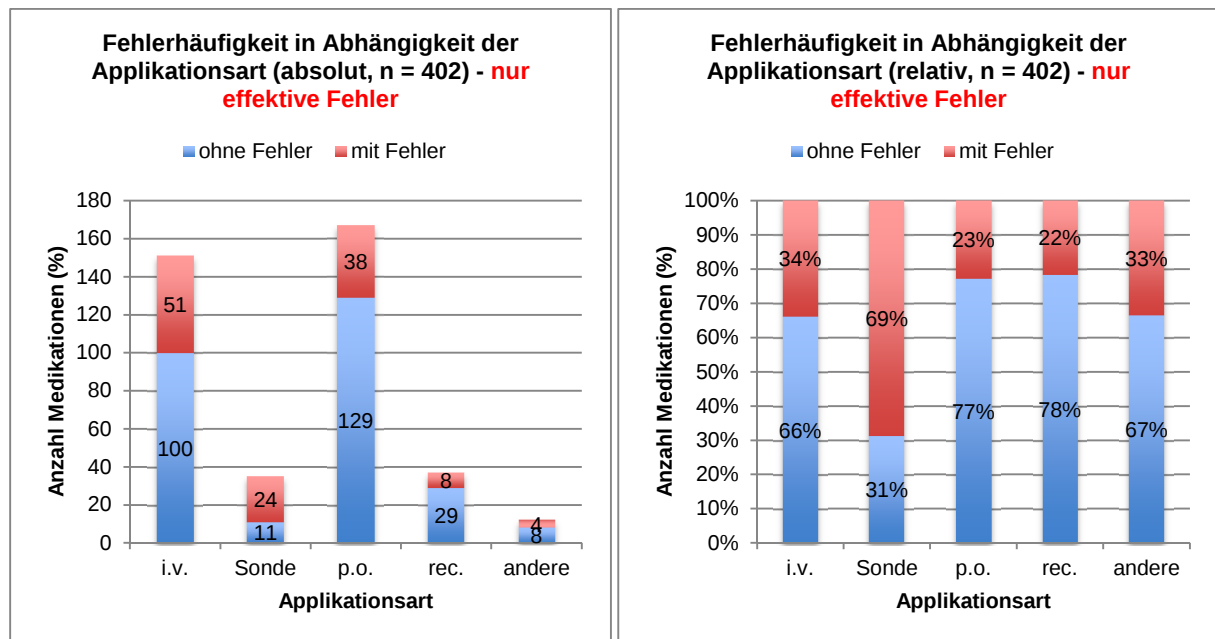


Abbildung 21: Werden nur die effektiven Medikationsfehler betrachtet, bleiben Fehler bei der Medikamentengabe über Ernährungssonden am häufigsten, diesmal gefolgt von intravenösen Medikamenten.

Im Durchschnitt wurden am meisten Medikationsfehler bei der Gabe über Ernährungssonden festgestellt (1.9 Fehler/Medikation). Dies veränderte sich auch nicht bei Abzug der formalen Fehler (1.2 Fehler/Medikation). Hingegen sank die Anzahl Fehler/Medikation bei den Peroralia stärker nach Abzug der formalen Fehler als bei den intravenösen Medikationen (von 1.2 auf 0.3 vs. 0.8 auf 0.4 Fehler/Medikation). (s. Abbildung 22, Tabelle 6 und Tabelle 7)

Der Kruskal-Wallis-Tests bestätigt einen signifikanten Unterschied in der Anzahl Fehler/Medikation zwischen den Kategorien sowohl wenn alle Medikationsfehler eingeschlossen werden ($H(4) = 35.94, p < .001$), als auch wenn nur die effektiven Medikationsfehler betrachtet werden ($H(4) = 34.40, p < .001$).

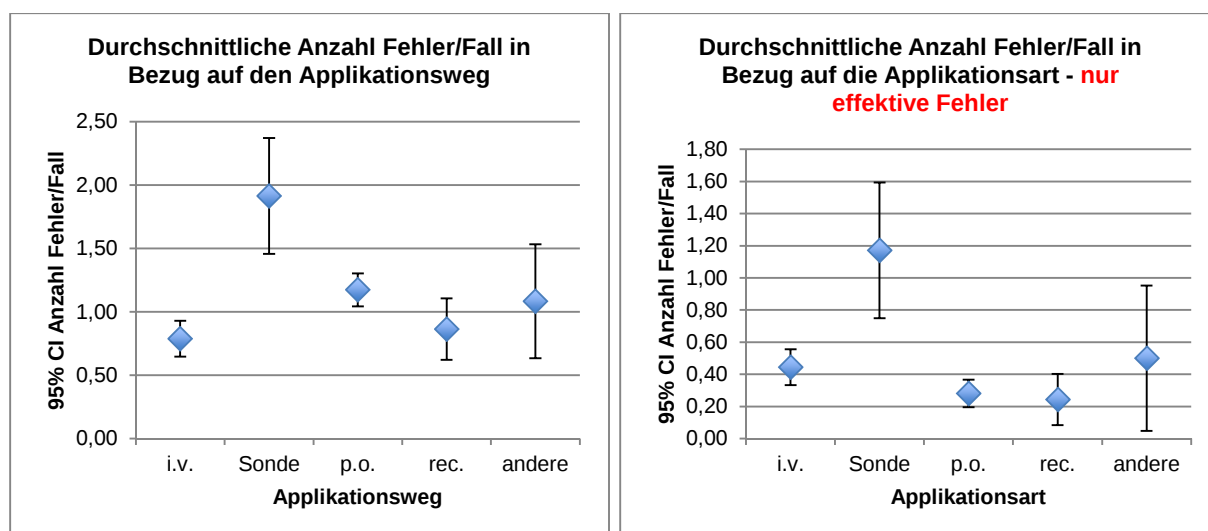


Abbildung 22: Links: Bei der Medikamentengabe über Ernährungssonden wurden am meisten Fehler/Fall festgestellt, gefolgt von Peroralia. Rechts: Nach Abzug der formalen Fehler werden immer noch am meisten Fehler/Fall bei der Applikation über Ernährungssonde festgestellt, diesmal jedoch gefolgt von der Kategorie „andere“ und den intravenösen Medikationen.

Tabelle 6: Eckdaten zur Varianzanalyse nach Applikationsart – alle Medikationsfehler eingeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz. F./Fall	Max. Anz. F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
i.v.	151	0.79	0.88	0.07	0.65	0.93	0	4
Sonde	35	1.91	1.38	0.23	1.46	2.37	0	6
p.o.	167	1.17	0.86	0.07	1.04	1.30	0	4
rec.	37	0.86	0.75	0.12	0.62	1.11	0	3
andere	12	1.08	0.79	0.23	0.63	1.53	0	2

Tabelle 7: Eckdaten zur Varianzanalyse nach Applikationsart – nur effektive Medikationsfehler eingeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz. F./Fall	Max. Anz. F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
i.v.	151	0.44	0.70	0.06	0.33	0.56	0	3
Sonde	35	1.17	1.27	0.21	0.75	1.59	0	6
p.o.	167	0.28	0.56	0.04	0.20	0.37	0	2
rec.	37	0.24	0.49	0.08	0.08	0.40	0	2
andere	12	0.50	0.80	0.23	0.05	0.95	0	2

3.3.8. Einfluss des Patientenalters auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler

Die Altersverteilung der Patienten wird in der Abbildung 23 präsentiert.

Das Durchschnittsalter der Patienten war 8 Jahre (Spannbreite: 18 Tage bis 18-jährig). Mit 43.8% war die Altersgruppe der zwischen 3- und 11-jährigen (KIND) am meisten vertreten, gefolgt von den Kleinkindern (28.9%, KKL, ab 29. Lebenstag bis Ende 2. Lebensjahr) und schliesslich den Adoleszenten (26.6%, ADO, ab 12. Lebensjahr). Aus der Gruppe der Neugeborenen (NEO, bis 28. Lebenstag) war ein Patient (0.8%) vertreten.

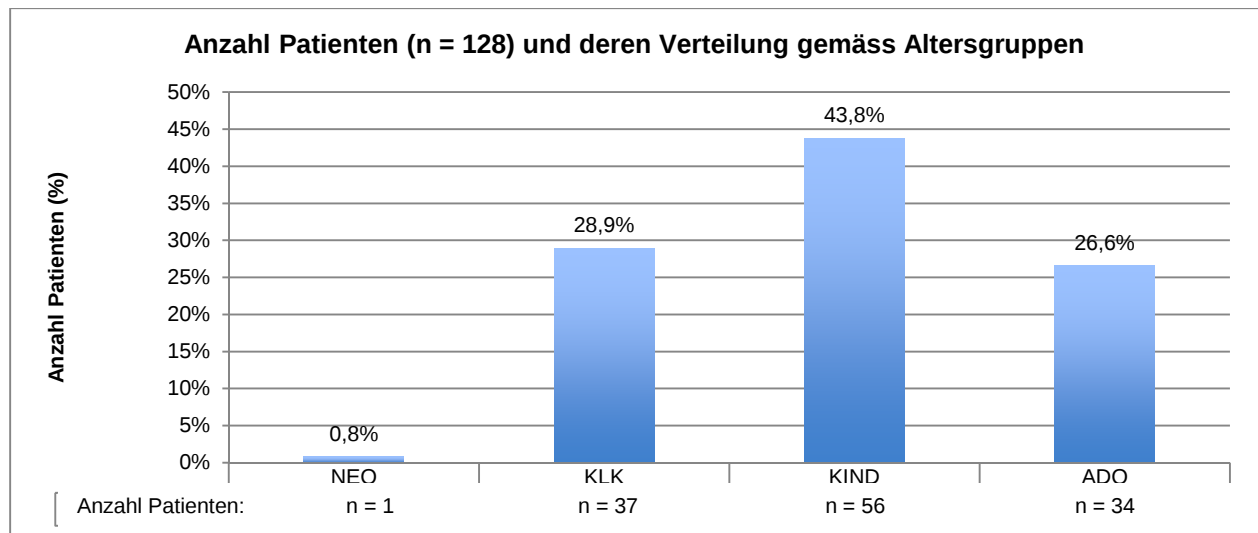


Abbildung 23: Patientenverteilung nach Altersgruppe. Es wurden 128 Patienten eingeschlossen. NEO: Neugeborene, bis 28. Lebenstag; KKK: Säuglinge/Kleinkinder, 1 Monat – 2-jährig; KIND: Kinder, 3 – 11-jährig; ADO: Adoleszente, ab 12-jährig.

Die Gruppe der Neugeborenen wurde aus der Analyse der Alterskategorien ausgeschlossen, da die Gruppengrösse zu klein war.

Zwischen den Alterskategorien Adoleszent, Kind und Kleinkind konnte kein Unterschied in der Häufigkeit der Fehler festgestellt werden (χ^2 (2) = 3.09, p = .21). Die Abbildung 24 verdeutlicht dies.

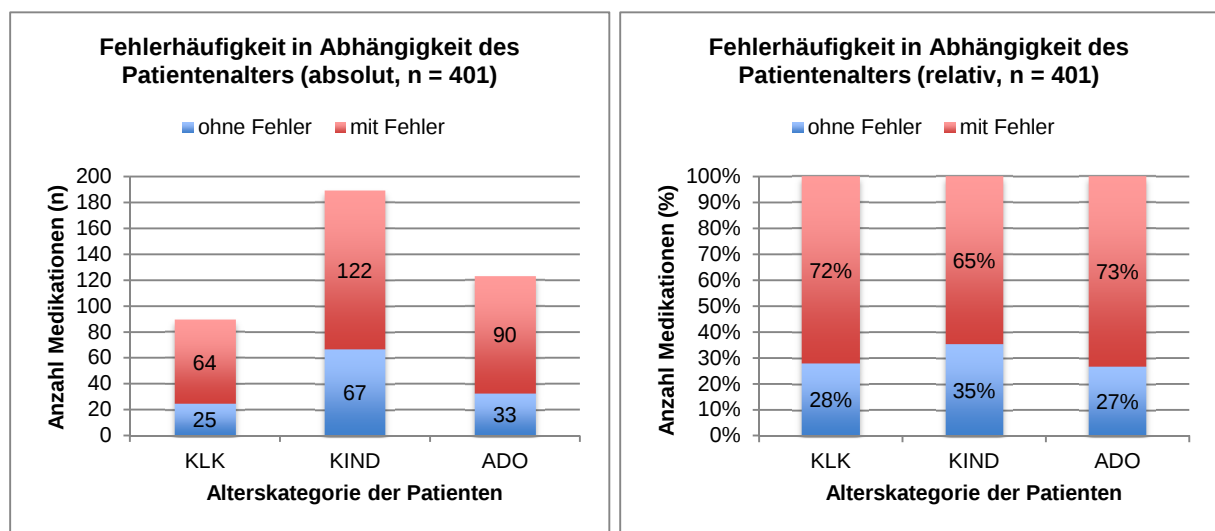


Abbildung 24: Es gab keinen signifikanten Unterschied zwischen den Alterskategorien in der Häufigkeit mit welcher Medikationsfehler aufgetreten sind.

Der Kruskal-Wallis-Tests bestätigt hingegen einen signifikanten Unterschied in der durchschnittlichen Anzahl Fehler pro Alterskategorie zwischen den Alterskategorien (H (2) = 7.24, p = .03). Abbildung 25 zeigt, dass bei Kleinkindern (1.24 Fehler/Fall) und Adoleszenten (1.16) im Schnitt mehr Medikationsfehler als bei Kindern (0.91) passiert sind.

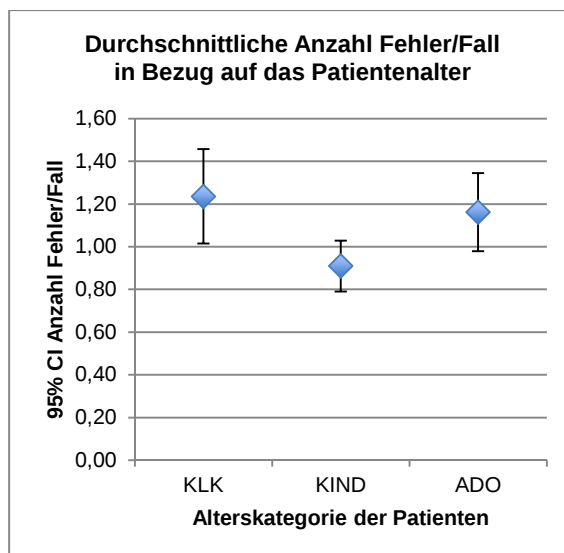


Abbildung 25: Die Anzahl Fehler/Fall war in der Alterskategorie KIND deutlich tiefer als in den anderen beiden Gruppen.

Tabelle 8: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Medikationsfehler/Fall nach Patientenalter.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall untere Grenze	95% Konfidenzintervall obere Grenze	Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
KLK	89	1.24	1.07	0.11	1.01	1.46	0	5
KIND	189	0.91	0.84	0.06	0.79	1.03	0	3
ADO	123	1.16	1.04	0.09	0.98	1.35	0	6

3.3.9. Einfluss der Berufserfahrung der Pflege auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler

Verordnungsfehler und Übertragungsfehler wurden bei dieser Analyse ausgeschlossen da erstere durch Ärzte und letztere nicht zwingend von der gleichen Pflegekraft wie die Zubereitung bzw. Applikation verursacht wurden. Somit wurden alle Fehler während der Zubereitung und Applikation und die Dokumentationsfehler in die Pflegekurve für die Auswertung benutzt.

Wie in Abbildung 26 links erkenntlich, nimmt die Fehlerhäufigkeit mit der Berufserfahrung der Pflege leicht zu. Der Unterschied ist jedoch nicht statistisch signifikant ($\chi^2(3) = 1.42$, $p = .70$).

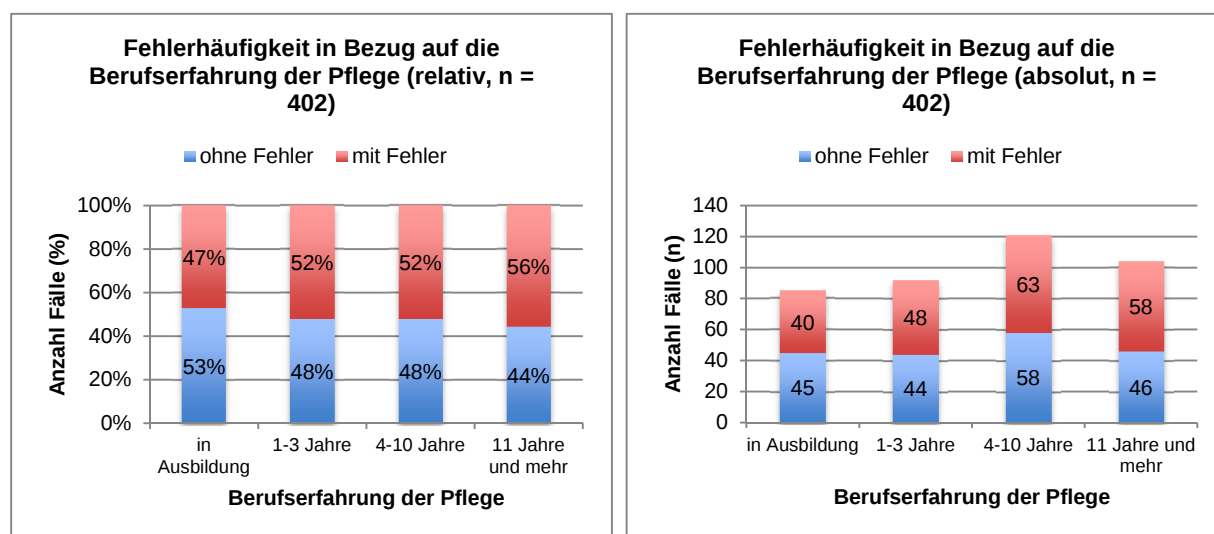


Abbildung 26: Langjährige Berufserfahrung zeigte eine leichte Tendenz häufiger Fehler zu machen.

Werden die formalen Zubereitungsfehler abgezogen ergibt sich eine effektive Fehlerhäufigkeit von 26% bei den Auszubildenden, gegenüber 21% bei den Berufseinsteigern und 24% bei den mittel- bis langjährigen Mitarbeitern. (s. Abbildung 27) Die Unterschiede sind wiederum nicht statistisch signifikant ($\chi^2(3) = 0.71, p = .87$).

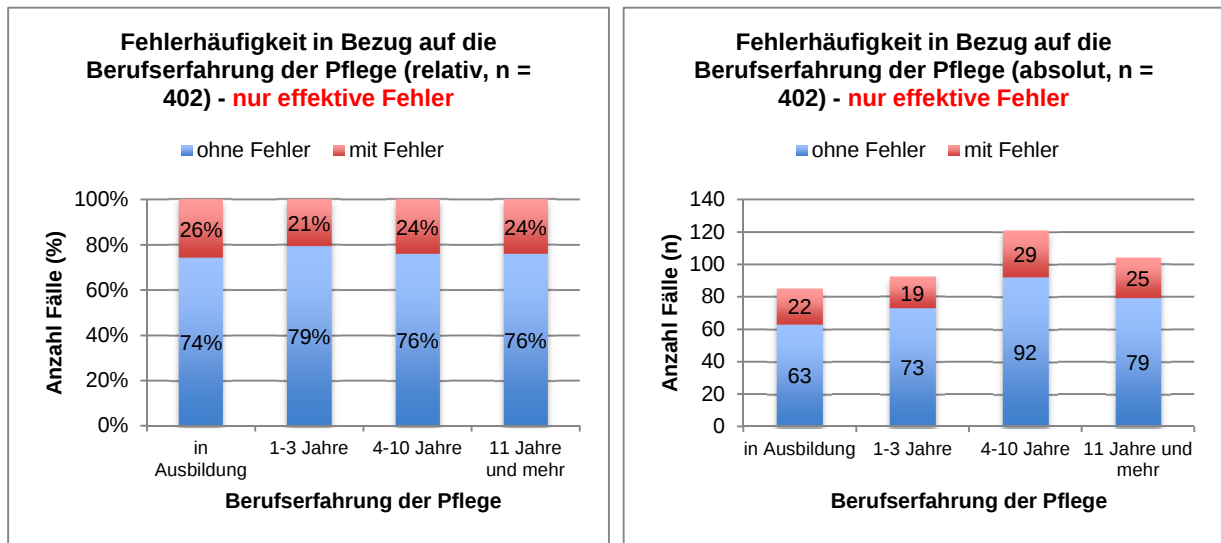


Abbildung 27: Werden die formalen Zubereitungsfehler aus der Analyse ausgeschlossen ergab sich eine ausgeglichene Fehlerhäufigkeit über alle Gruppen hinweg.

Wie die Häufigkeit steigt auch die durchschnittliche Anzahl Fehler pro Fall mit steigender Berufserfahrung. (s. Abbildung 28, links) Dabei wurde kein signifikanter Unterschied zwischen den Gruppen festgestellt ($H(3) = 1.26, p = .74$). Werden die formalen Fehler wieder ausgeschlossen, wurden in allen Gruppen im Schnitt 0.3 Fehler pro Fall erfasst ($H(3) = 0.75, p = .86$). (s. Abbildung 28, rechts)

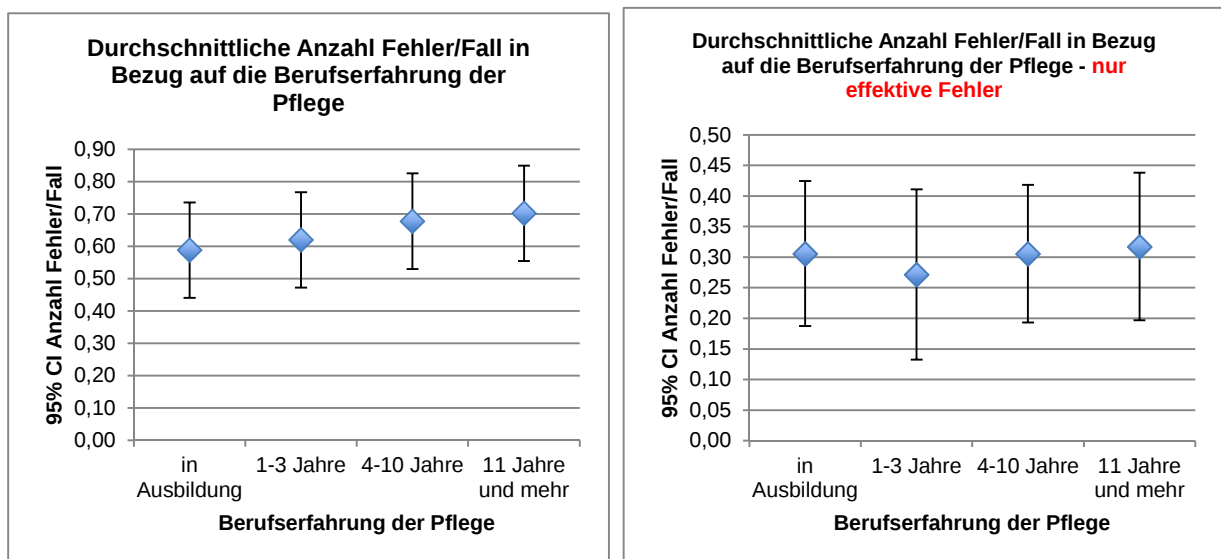


Abbildung 28: Links: Werden alle Zubereitungs-, Applikations- und Dokumentationsfehler (exkl. Übertragungsfehler) berücksichtigt, scheint die durchschnittliche Anzahl Fehler/Fall mit der Berufserfahrung zu steigen. Rechts: Werden die formalen Fehler ausgeklammert beträgt die durchschnittliche Anzahl Fehler/Fall in allen Stadien der Berufserfahrung ca. 0.3.

Tabelle 9: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Medikationsfehler/Fall nach Berufserfahrung der Pflege – alle Fehler eingeschlossen ausser Verordnungs- und Übertragungsfehler.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
in Ausbildung	85	0.59	0.70	0.08	0.44	0.74	0	2
1-3 Jahre	92	0.62	0.75	0.08	0.47	0.77	0	5
4-10 Jahre	121	0.68	0.81	0.07	0.53	0.82	0	5
≥11 Jahre	104	0.70	0.75	0.07	0.56	0.85	0	3

Tabelle 10: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Medikationsfehler/Fall nach Berufserfahrung der Pflege – nur effektive Fehler eingeschlossen, Verordnungs- und Übertragungsfehler ausgeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
in Ausbildung	85	0.31	0.56	0.06	0.19	0.42	0	2
1-3 Jahre	92	0.27	0.68	0.07	0.13	0.41	0	5
4-10 Jahre	121	0.31	0.63	0.06	0.19	0.42	0	4
≥11 Jahre	104	0.32	0.63	0.06	0.20	0.44	0	3

3.3.10. Einfluss des Zeitpunkts der Zubereitung/Applikation während der Arbeitsschicht auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler

Es wurde untersucht, ob der Zeitpunkt der Zubereitung/Applikation eines Arzneimittels während der Arbeitsschicht einen Einfluss auf die Häufigkeit und Anzahl Medikationsfehler pro Fall hatte. Dabei wurden folgende Zeitintervalle unterschieden:

Schicht	Zeitspanne	Bezeichnung Zeitintervall
Frühschicht	von 7h-11h	1. Hälfte, früh
	von 12h-16h	2. Hälfte, früh
Spätschicht	von 15h-18h	1. Hälfte, spät
	von 19-23h	2. Hälfte, spät

Verordnungs- und Übertragungsfehler wurden wiederum von dieser Analyse ausgeschlossen.

Am meisten Medikationen wurden während der 1. Hälfte der Frühschicht beobachtet (36%, n = 145). Davon waren 44% (n = 64) fehlerhaft. Gemäss Abbildung 29 wurde mit dem Fortschreiten des Tageszeitpunkts eine Steigerung des relativen Anteils an fehlerhaften Fällen festgestellt. Die Unterschiede waren jedoch nicht statistisch signifikant (χ^2 (3) = 6.26, p = .10).

Werden wiederum die formalen Zubereitungsfehler aus der Bewertung ausgeschlossen, wurde ein häufigeres Fehlertreten jeweils in der 2. Schichthälfte beider Schichten festgestellt. (s. Abbildung 30) Der Unterschied zwischen der 1. und 2. Hälfte der Frühschicht war nicht statistisch signifikant (χ^2 (1) = 2.02, p = .10). Der Unterschied zwischen der 1. und 2. Hälfte der Spätschicht ergab jedoch ein statistisch signifikantes Ergebnis (χ^2 (1) = 4.49, p = .03).

Anhand der Abbildung 31 ist ersichtlich, dass nicht nur die Häufigkeit der fehlerhaften Medikationen, sondern auch die durchschnittliche Anzahl Fehler/Medikation im Verlauf des Tages stetig zunimmt. Die Unterschiede zwischen den Gruppen sind nicht signifikant (H (3) = 5.57, p = .13). Werden nur die effektiven Fehler analysiert, erkennt man erneut eine höhere durchschnittliche Anzahl Fehler/Medikation jeweils in der 2. Hälfte der beiden beobachteten Schichten, jedoch mit einem knapp nicht signifikanten Wert (H (3) = 7.65, p = .054).

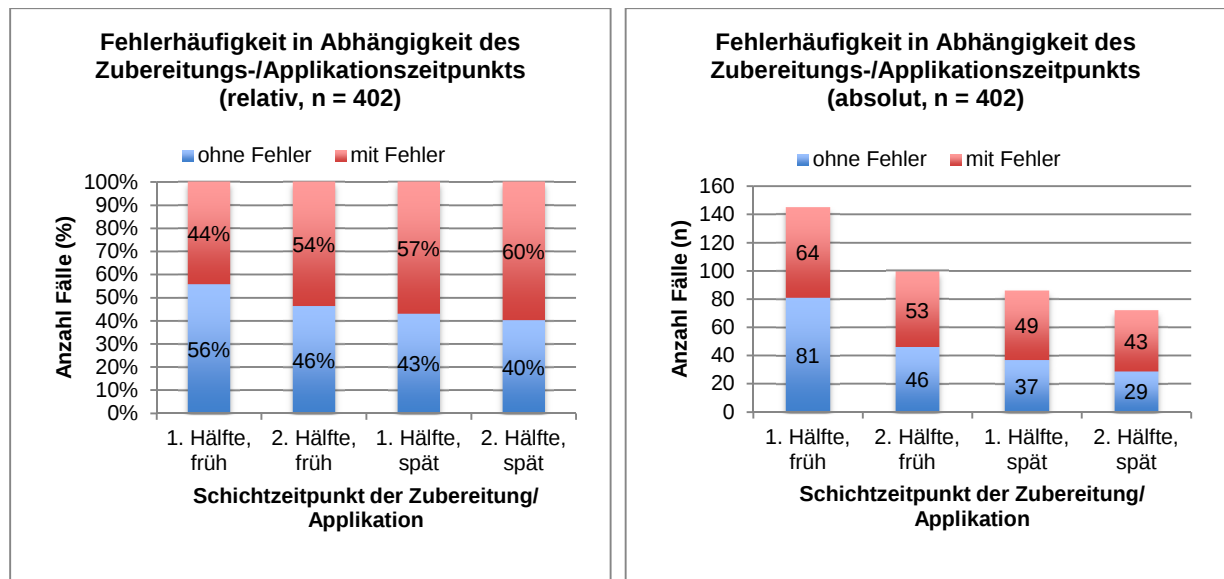


Abbildung 29: Die Fehlerhäufigkeit scheint im Verlauf des Tages zuzunehmen, dies jedoch nicht in einem signifikanten Ausmass.

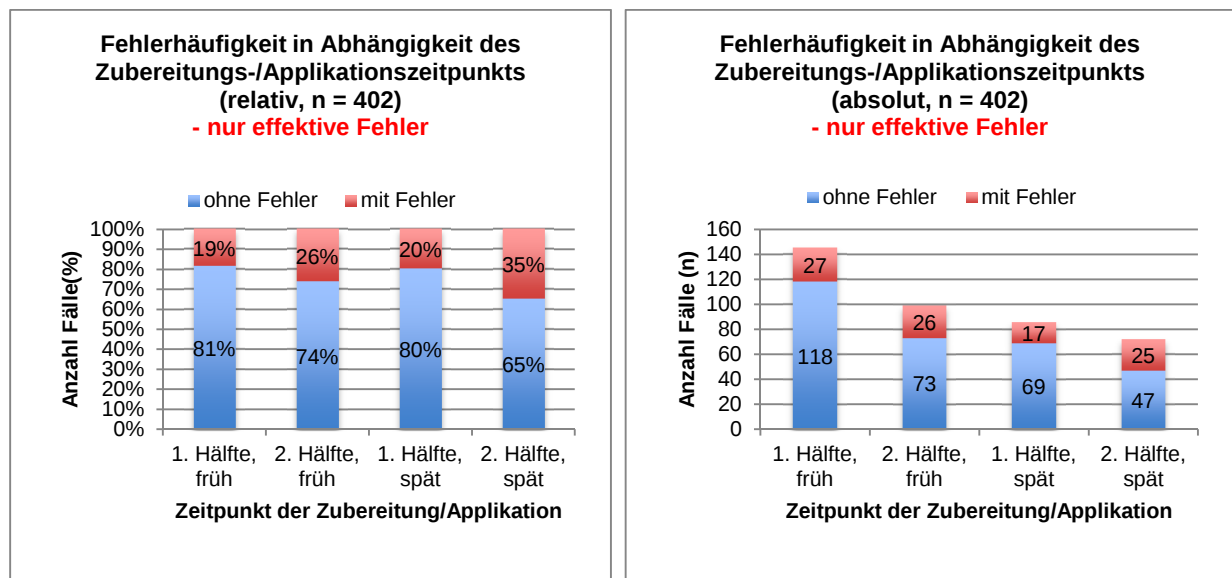


Abbildung 30: Werden nur die effektiven Fehler betrachtet, kann ein Anstieg der Fehlerhäufigkeit jeweils in der 2. Hälfte der Arbeitsschicht festgestellt werden.

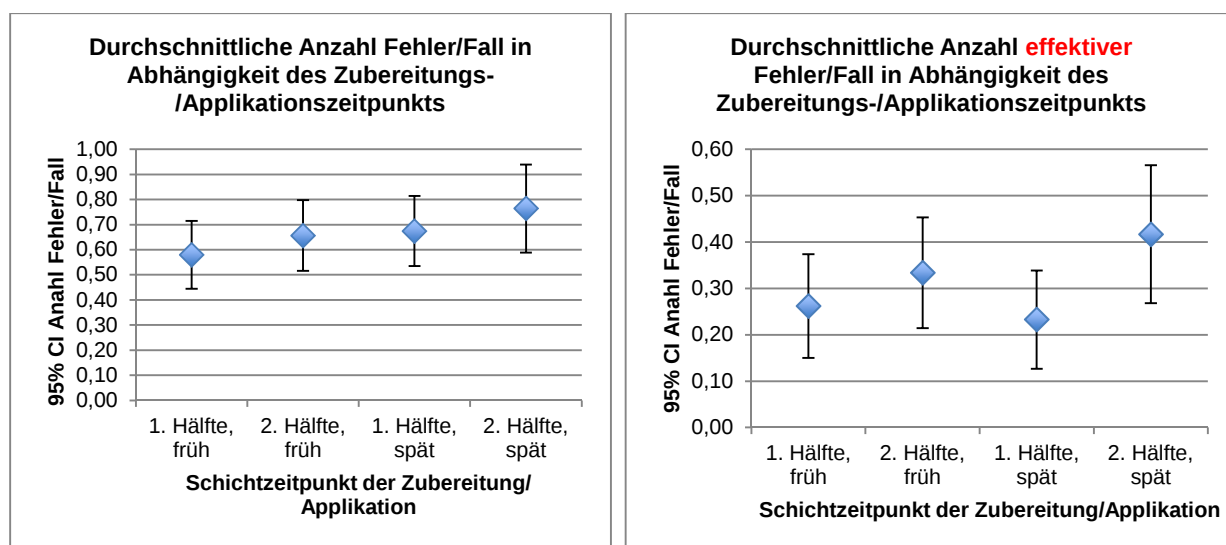


Abbildung 31: Links: Die durchschnittliche Anzahl Fehler/Fall in Bezug auf den Zubereitungs- bzw. Applikationszeitpunkt während der Arbeitsschicht nahm kontinuierlich zu. Rechts: mit Fokus auf die effektiven Fehler wurden in der 2. Hälfte der Arbeitsschicht mehr Fehler/Fall erfasst.

Tabelle 11: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Fehler/Fall nach Zubereitungs-/Applikations-Zeitpunkt während der Arbeitsschicht – Verordnungs- und Übertragungsfehler ausgeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
1. Hälfte, früh	145	0.58	0.83	0.07	0.44	0.71	0	5
2. Hälfte, früh	99	0.66	0.72	0.07	0.52	0.80	0	3
1. Hälfte, spät	86	0.67	0.66	0.07	0.54	0.81	0	2
2. Hälfte, spät	72	0.76	0.76	0.09	0.59	0.94	0	3

Tabelle 12: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Fehler/Fall nach Zubereitungs-/Applikations-Zeitpunkt während der Arbeitsschicht – nur effektive Fehler eingeschlossen, Verordnungs- und Übertragungsfehler ausgeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
1. Hälfte, früh	145	0.26	0.69	0.06	0.15	0.37	0	5
2. Hälfte, früh	99	0.33	0.61	0.06	0.21	0.45	0	2
1. Hälfte, spät	86	0.23	0.50	0.05	0.13	0.34	0	2
2. Hälfte, spät	72	0.42	0.64	0.08	0.27	0.57	0	3

3.3.11. Einfluss von Unterbrüchen während der Zubereitung auf die Häufigkeit bzw. Anzahl Medikationsfehler

Während der Bereitstellung bzw. Zubereitung von Medikamenten wurden die Pflegenden in 184 Fällen (46%) mindestens einmal unterbrochen. Ursachen für die Unterbrechungen waren Gespräche von der zubereitenden Pflegenden selbst ausgehend, Gespräche und Fragen von anderen Pflegenden, von Ärzten, anderen Fachpersonen und Patienten oder deren Angehörigen. Weiter waren auch Alarmsignale von Geräten und Patienten klingeln sowie Rapporte für Unterbrüche während der Zubereitung verantwortlich.

Die Fälle wurden in drei Kategorien eingeteilt: kein Unterbruch, einmal unterbrochen und mehrmals unterbrochen während der Zubereitung.

Da sich die Beobachtung der Unterbrüche auf den Zubereitungsschritt beschränkte, wurden für die Auswertung der Fehlerhäufigkeit und –anzahl pro Medikation nur die Zubereitungsfehler betrachtet.

Abbildung 32 zeigt, dass selbst ohne Unterbrechungen 47% der Zubereitungen (n=100) Fehler aufwiesen, Tendenz steigend je häufiger die Pflege unterbrochen wurde. Die Unterschiede in der Häufigkeit fehlerhafter Fälle ist jedoch statistisch nicht signifikant ($\chi^2 (2) = 0.68, p = .71$). Werden bei diesen Resultaten wieder die formalen Zubereitungsfehler ausgeschlossen, erhält man die Abbildung 33. Diese Ergebnisse zeigen einen statistisch signifikanten Unterschied zwischen der Häufigkeit fehlerhafter Fälle mit effektiven Fehlern bei der Zubereitung je öfter das Pflegepersonal dabei unterbrochen wird ($\chi^2 (2) = 22.81, p < .01$).

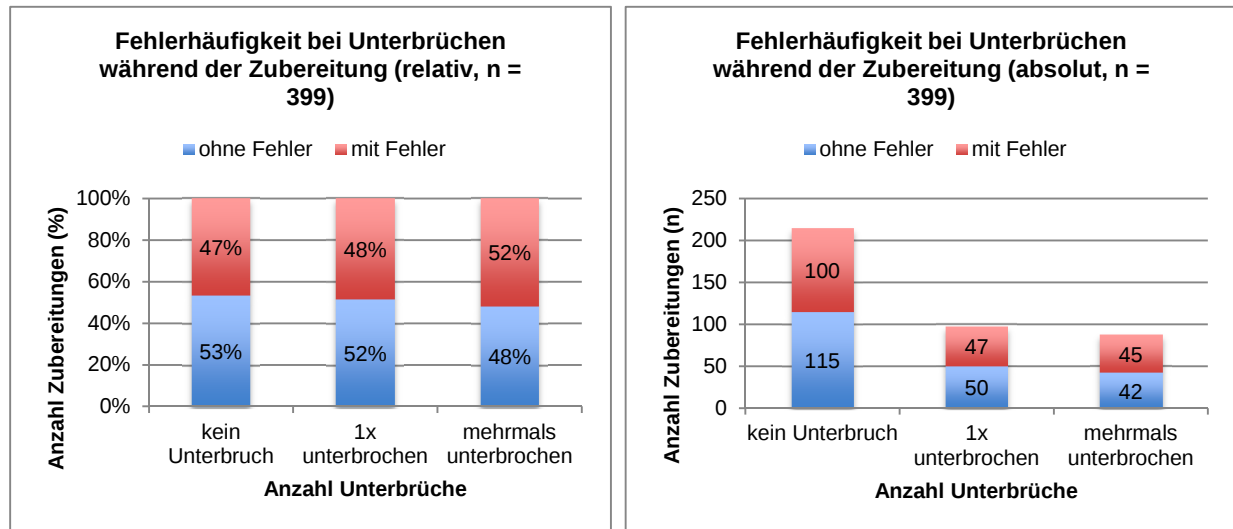


Abbildung 32: Die Häufigkeit von Zubereitungsfehlern (formale und effektive) scheint auf den ersten Blick nur minim von der Anzahl Unterbrechungen während der Zubereitung abhängig zu sein.

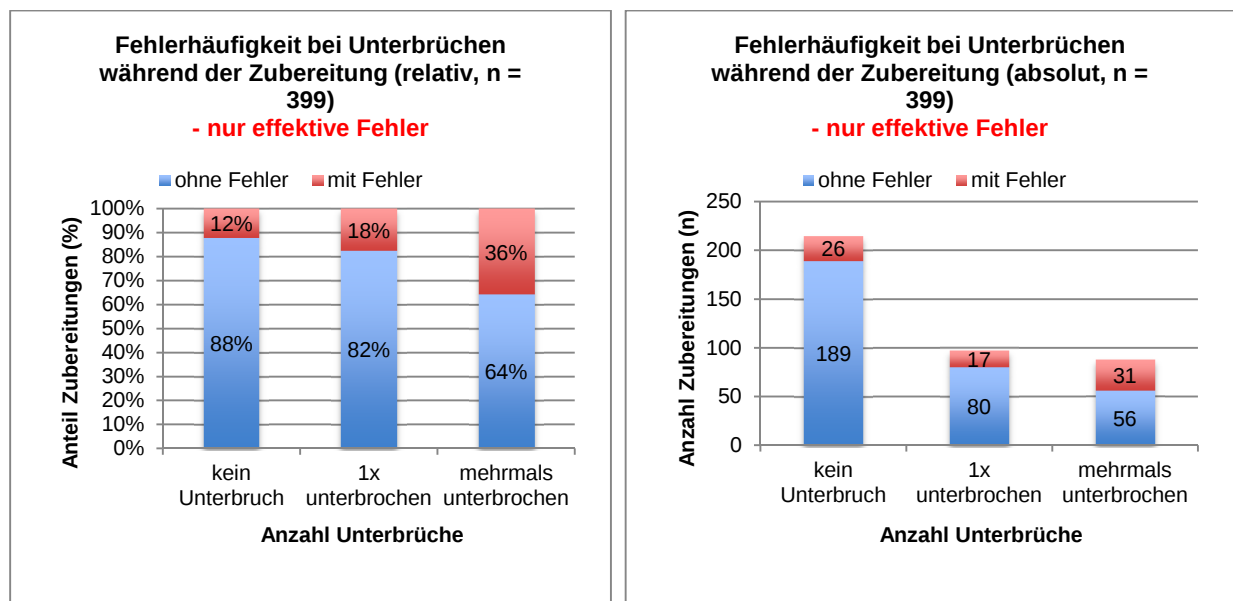


Abbildung 33: Werden nur die effektiven Zubereitungsfehler betrachtet, wird ein signifikanter Anstieg der Fehlerhäufigkeit bei mehrmaligen Unterbrechungen festgestellt.

Auch bei der Anzahl Fehler pro Zubereitung konnte eine leichte Zunahme der Fehler bei häufigeren Unterbrechungen festgestellt werden ($F (2, 396) = 0.99, p = 0.37$). Diese Zunahme wurde beim Ausschiessen der formalen Fehler noch deutlicher und signifikant ($H (2) = 23.78, p < 0.001$). (s. Abbildung 34)

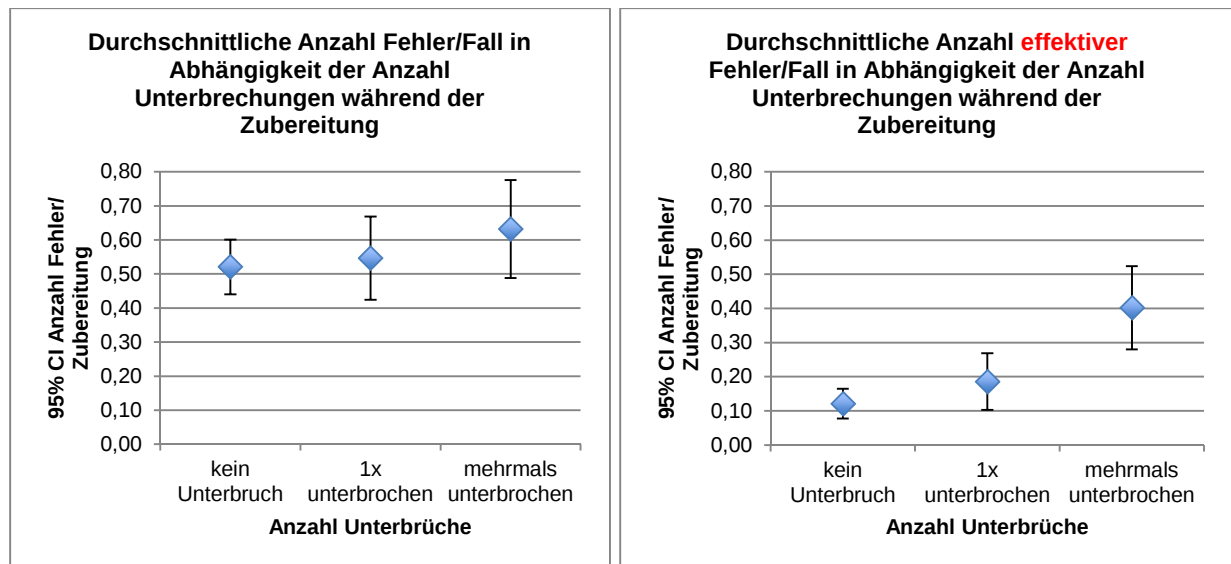


Abbildung 34: Nebst der Häufigkeit nimmt auch die durchschnittliche Anzahl Fehler/Fall bei mehrmaligen Unterbrüchen während der Zubereitung zu.

Tabelle 13: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Fehler/Fall in Abhängigkeit der Anzahl Unterbrüchen/Zubereitung.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
kein Unterbruch	215	0.52	0.60	0.04	0.44	0.60	0	2
1x unterbrochen	97	0.55	0.61	0.06	0.42	0.67	0	2
≥2x unterbrochen	87	0.63	0.68	0.07	0.49	0.78	0	2

Tabelle 14: Eckdaten zur Varianzanalyse der Anzahl Fehler/Fall in Abhängigkeit der Anzahl Unterbrüchen/Zubereitung – formale Zubereitungsfehler ausgeschlossen.

Kategorie	Anz. Fälle	Durchschnitt Anz.F./Fall	Std. Abw.	Std. Fehler	95% Konfidenzintervall		Min. Anz.F./Fall	Max. Anz.F./Fall
					untere Grenze	obere Grenze		
kein Unterbruch	215	0.12	0.33	0.02	0.08	0.16	0	1
1x unterbrochen	97	0.19	0.42	0.04	0.10	0.27	0	2
≥2x unterbrochen	87	0.40	0.58	0.06	0.28	0.52	0	2

3.4. Diskussion

Während der Beobachtungsdauer wurden bei der Verordnung, Zubereitung, Applikation und Dokumentation von 402 zu verabreichenden Medikamenten 427 Fehler gezählt, verteilt auf 277 Medikationen; d.h. in knapp 69% aller Medikationen kam es zu einem oder mehreren Fehlern. Bei genauerer Betrachtung kamen aber in etwas mehr als der Hälfte der fehlerhaften Medikationen nur formale Fehler vor; der Anteil fehlerhafter Medikationen mit effektiven Fehlern betrug somit „nur“ 31%. Da in dieser Arbeit mehrere Methoden benutzt wurden (Überprüfung der Verordnungsdokumentation, direkte Beobachtung der Zubereitung und gezielte Befragung zu Applikationsdetails), ist ein effektiver Vergleich mit der Literatur schwierig. Dieses Resultat gliedert sich etwas über der bisher erhobenen allgemeinen Medikationsfehlerrate in der Pädiatrie ein, welche zwischen 5% - 27% fehlerhafte Fälle liegt. [10, 21] Diese Literaturdaten wurden aber lediglich über freiwillige Meldesysteme und Überprüfung der Verordnungs- und Pflegedokumentation erhoben. Weiter ist der Begriff „Medikationsfehler“ darin teilweise ungenau definiert, was einen Vergleich noch unzuverlässiger macht.

Die Mehrheit der erfassten Medikationsfehler war formaler Art. Dabei wurden Vorgaben aus internen Richtlinien missachtet. Dies kann nicht ignoriert werden. Dieses Resultat bedeutet, dass entweder die

Richtlinien nicht den im Alltag umsetzbaren Möglichkeiten entsprechen oder deren Sinn und Zweck nicht verankert ist und sie deshalb nicht umgesetzt werden.

Die vorliegende Beobachtungsstudie zeigte eine positive Korrelation zwischen der Anzahl Medikationen, die ein Patient erhält, und der Anzahl Medikationsfehler, die er erlebt. Es ist bekannt, dass das Risiko, unerwünschte Arzneimittelereignisse zu erleiden, erhöht ist, je mehr Medikamente ein Patient erhält. [42] Dieses Ergebnis ist deshalb an sich wenig überraschend, unterstützt aber die Empfehlung, auch in der Pädiatrie die Anzahl Medikationen stets auf ein Minimum zu halten und betont die Notwendigkeit, die Indikation eines Medikaments immer (wieder) zu hinterfragen, insbesondere bei Patienten mit komplexen Arzneimitteltherapien.

3.4.1. Etappe der Verordnung

In der Etappe der Verordnung waren 41.5% der Medikationen fehlerhaft, wobei nur 12% der Verordnungen effektive Fehler enthielten und 7.5% der Verordnungen dahingehend fehlerhaft waren, dass der Wille des Arztes nicht erkennbar war. Palmero erfasste in seiner Arbeit eine ähnliche Rate an Verordnungen, die unvollständig und missverständlich waren (8.1%). [16] Eine ziemlich vergleichbare Arbeit stellte 13.2% effektiv fehlerhafte Verordnungen fest [26], wobei die Fehlerrate in anderen Untersuchungen zwischen 3% - 37% schwankte. [10, 21] Wenn ein Arzt das Verordnen eines Medikaments vergas, konnte dies nicht erkannt werden. Weiter wurde in der Evaluation der Verordnungen die pharmazeutische Korrektheit nicht bewertet, womit eine wichtige Quelle von Medikationsfehlern gar nicht beachtet wurde. Dies sind Aspekte, die zu diesen uneinheitlichen Ergebnissen beitragen können.

Verordnungen, die unklar und missverständlich sind, bergen Risiken. Missverständnisse führen zu Zubereitungsfehlern oder Therapieverzögerungen wegen Klärungen. Letztlich könnten sich der Therapieerfolg vermindern oder unerwünschte Arzneimittelereignisse auftreten. Eine mangelhafte Angabe des Wirkstoffs und Beispielpreparats kann die korrekte Wahl des Arzneimittels erschweren. Besonders Import- oder Eigenpräparate waren nicht als solche zu erkennen. Wenn dann noch weitere Angaben unklar sind, ist das Fehlerrisiko gross. Beispielsweise wurde einmal „Melatonin (N-Acetyl-5-Methoxytry...), 1 Kapsel, 1x täglich, p.o.“ verordnet. Anhand des genannten Beispielpreparats ist davon auszugehen, dass die Magistralrezeptur aus der Spitalapotheke gewünscht war und nicht das Handelsprodukt Circadin®. Jedoch stellt die Spitalapotheke zwei verschiedene Stärken her, somit war unklar, welche Dosis der Patient effektiv benötigte. Die Angabe der Dosis in mg (gewisse Ausnahmen in mmol oder IE) und nicht in ml, Kapseln oder Tropfen ist zwingend nötig, besonders wenn mehrere Konzentrationen eines Produkts existieren. Teilweise wurden Handelsprodukte in Arzneiformen oder Dosen verordnet, wie sie nicht existieren (z.B. „Dormicum Suspension 7 mg“, „Emend 45 mg“). Es ist möglich, dass teilweise die Kenntnis darüber, wie Wirkstoffe erhältlich sind, bei den Ärzten fehlt. Dies führt dazu, dass sie in diesen Fällen nicht wissen, wie das Arzneimittel konkret verabreicht wird und/oder ob die Dosis(un)genauigkeit akzeptabel ist. Bei zu grosser Dosisungenauigkeit kann die Spitalapotheke ihren Beitrag leisten, indem sie z.B. Arzneimittel in kindergerechter Dosierung zur Verfügung stellt. Wenn keine geeigneten Formen eines Medikaments zur Verfügung stehen ist eine gängige Zubereitungspraktik in der Pädiatrie beispielsweise die Auflösung bzw. Suspension eines Pulvers, Kapselinhalts oder einer Tablette in Wasser und die proportionale Entnahme von Lösung gemäss verordneter Dosis. Eine Untersuchung stellte am Beispiel von löslichen Aspirin® Tabletten fest, dass nachdem die Tabletten in Lösung gebracht wurden und ein Äquivalent der verschriebenen Dosis in eine Oralspritze aufgezogen wurde, die Dosis in der Oralspritze meist zu gering war (Spannbreite von 23% - 188% der Zieldosis). [43] In wie fern solche Praktiken weiter gehandhabt werden sollen bzw. bei welchen Arzneimitteln dies möglicherweise akzeptabel sein könnte, müsste Gegenstand einer Diskussion in einem interdisziplinären Team sein.

Auch die Einführung der elektronischen Verordnung in der KKJ (2015/2016 geplant) könnte zu einer Verbesserung führen, wie bereits andere zusammenfassten. [13, 25, 32] Entscheidend schien dabei, dass das elektronische Verordnungssystem integrierte Datenbanken zu pädiatrischen Dosisempfehlungen und pharmakokinetische Angaben sowie therapeutische Entscheidungshilfen hatte. Allem voran muss die elektronische Verordnung in der Pädiatrie Herausforderungen wie die Alters-, Indikations- und Gewichts-spezifische Dosierung, die Umrechnung von Arzneimittel-Konzentrationen auf Volumen und das Runden auf praktikable Mengen meistern können. Nebst diesen technischen Fortschritten zeigten Interventionen durch klinische Pharmazeuten ebenfalls einen grossen Einfluss auf die Reduktion von Verordnungsfehlern in pädiatrischen Kliniken. [33]

3.4.2. Etappe der Zubereitung

In der Etappe der Bereitstellung/Zubereitung wurden am häufigsten Medikationsfehler erhoben; 48% der Zubereitungen waren fehlerhaft, mit Abzug der formalen Fehler waren es noch 18.5% der Zubereitungen, welche effektive Fehler aufwiesen. Diese Etappe wurde aber auch mit der umfassendsten Methode (Beobachtung) untersucht, somit überrascht dieses Ergebnis nicht. Palmero verzeichnete auf einer NeolPS lediglich 4.3% fehlerhafte Zubereitungen, Schneider et al. auf einer pädiatrischen IPS 23% und eine Übersichtsarbeit zu Zubereitungs- und Applikationsfehlern berechnete eine Fehlerrate von 17% - 34%, wobei alle drei keine formalen Fehler berücksichtigten. [16, 22, 44] In der vorliegenden Arbeit könnte die Anwesenheit des Beobachters das Verhalten während der Zubereitung beeinflussen haben. Die Pflege konnte sich dadurch gestresst fühlen und zu Fehlern neigen oder im Gegenteil ihre Aufmerksamkeit steigern und die Tätigkeiten sorgfältiger ausführen. Palmero begründet die tiefe Zubereitungsfehlerrate aus seiner Studie mit dem hohen Ausbildungsgrad der beobachteten Pflegenden, dem Vorhandensein von Zubereitungsprotokollen, Inkompatibilitätstabellen und die systematische Kontrolle jeder Zubereitung nach dem 4-Augen-Prinzip.

Während der Zubereitung war die fehlende Beschriftung der Medikationen die häufigste Fehlerart (64% der Fehler). In der KKJ wird die Medikation üblicherweise einzeln pro Patient gerichtet und von der gleichen Pflegenden unverzüglich appliziert. Trotzdem gibt es Ausnahmen, sei es, dass die Medikationen mehrerer Patienten gleichzeitig gerichtet wurden oder dass die Medikationen vorgerichtet und einige Zeit später abgeholt wurden. In diesen „Ausnahme“-Situationen birgt eine fehlende Beschriftung das Risiko eines Patientenschadens. Verbesserungs- bzw. Unterstützungsmöglichkeiten bei der Umsetzung der Beschriftung sollten daher diskutiert werden.

Zwei weitere häufige Fehlerursachen waren Wissenslücken in der Zubereitungs- und Applikationstechnik (24% der Zubereitungs- und Applikationsfehler). Teilweise waren Fehler in den Medi-Schemen integriert oder Informationen vorenthalten, was zu systematischen Fehlerwiederholungen führte. Eine Überarbeitung der Medi-Schemen ist daher notwendig, aber weitere Unklarheiten sollten mit der Pflegeexpertin diskutiert und mit ihr eine Strategie erarbeitet werden, wie der Wissenstransfer am besten stattfinden soll. Mögliche Wege sind Ergänzungen von Richtlinien oder punktuelle/regelmässige Schulungen durch Pflegenden selbst oder die Spitalapotheke z.B. im Stil von Mikroschulungen². Der Einbezug der Pflegenden selbst in die Schulungen ermöglicht den Umfang richtig zu wählen und erzielt womöglich einen besseren Lerneffekt. Eine Studie aus den USA ging noch weiter und gründete mehrere Projekt-Teams, jedes von Pflegenden geführt, die sich jeweils einem Prozess widmeten : 1) Vergleich der zuzubereitenden Medikation mit der Verordnungs- und Pflegedokumentation 2) Beschriftung der Medikation von der Zubereitung bis zur Applikation 3) zwei Arten der Patientenidentifikation überprüfen 4) Medikation wenn immer möglich dem Patienten erklären 5) Dokumentation der Applikation direkt nachdem das Medikament verabreicht wurde 6) den Medikationsprozess vor Unterbrechungen schützen. [45] Mit diesen sechs Projekt-Teams wurde die Fehlerfreiheit bei der Arzneimittelanwendung innerhalb von 18 Monaten um 11% verbessert. In der KKJ wären aufgrund der erhobenen Daten nebst den oben erwähnten Projekten z.B. Projekt-Teams für Zubereitungstechniken oder Kontaminationsrisiken denkbar.

Bei 9% der parenteralen Zubereitungen wurde ein Kontaminationsrisiko festgestellt. Kontaminationen von parenteralen Lösungen sind auf Pflegestationen ein bekanntes Problem. [46] Eine Studie auf vier Intensivpflegestationen stellte bei Zubereitungen aus Stechampullen 2% kontaminierte Spritzen und bei Zubereitungen aus Brechampullen gar 7% - 44% kontaminierte Spritzen fest. [47] Ein Bewusstsein für Risikosituationen und Grundkenntnisse über korrekte Zubereitungstechniken sind unerlässlich und Wiederholungskurse, analog der periodischen Überprüfung der Händehygienepraktiken, wären ein möglicher Ansatz.

3.4.3. Etappe der Applikation

Bei der Applikation wurden 35 Fehler notiert, dies betraf nur 8% der erfassten Applikationen. Die Literatur beschreibt in der Pädiatrie extrem auseinander driftende Applikationsfehlerraten, die kaum zu vergleichen sind: zwischen 72% - 75% [10], 32% [44] und 27% fehlerhafte Applikationen [13]. Andere Forscher, die Zubereitungs- und Applikationsfehler zusammen auswerteten, stellten Fehlerraten von 19% [26] und 26% - 79% [22] fest. Alles in Allem ist das aus dieser Arbeit erhobene Resultat sehr tief. Die Befragung der Pflege zur Applikation bestimmter Medikamente barg den Bias, dass möglicherweise ein Lerneffekt mit der Zeit auftrat (z.B. die Frage nach dem Vor-, Zwischen- und Nachspülen bei der Medikamentengabe

² Solche Schulungen werden aktuell in zweiwöchigem Rhythmus von Pflege und Spitalapotheke auf der Medizin des KSA durchgeführt. Dabei handelt es sich um Schulungen von max. 15 Minuten Dauer, mit einer A4-Seite als Zusammenfassung, welche an die Innentür der Personaltoiletten als Repetition gehängt wird.

über Ernährungssonde). Zudem wurden die Daten zur Applikation lediglich durch Befragung und nicht durch Beobachtung der Pflege erfasst. Dadurch konnten Handhabungsschwierigkeiten und falsche Angaben nicht erkannt werden. Aus diesen Gründen ist die Befragung sicherlich eine limitierte Methode zur Erfassung von Applikationsfehlern.

Ein in dieser Etappe zu klärender Punkt bleibt die Kompetenz der Pflege, den Applikationsweg von Arzneimitteln selbstständig zu ändern, wenn nur ein Applikationsweg verordnet ist. Der Wechsel von der peroralen zur rektalen Gabe eines Medikaments war meist im Zusammenhang mit Erbrechen erfolgt und umgekehrt bei Verweigerung der rektalen Applikation oder Durchfall. Bei gewissen Arzneimitteln kann dies in Betracht gezogen werden, wenn z.B. die Pharmakokinetik gleich ist und sich die Dosierung je nach Applikationsweg nicht unterscheidet. Grundsätzlich ist dies aber eine ärztliche Entscheidungskompetenz. Ob und in welchem Ausmass diese Kompetenz der Pflege übertragen werden soll, muss von ärztlicher Seite geklärt werden. Falls diese Entscheidungskompetenz delegiert werden soll, ist eine Definition der zulässigen Situationen und Medikamente unerlässlich.

Versäumnisse, falsche Applikationszeiten und übersehene Verordnungsstops sind meist eine Folge von Hektik gewesen. Dies deckt sich mit den Angaben aus den CIRS-Meldungen und wird auch in der Literatur als eine Ursache dafür angegeben. [13]

3.4.4. Dokumentationsfehler

Bei der Dokumentation waren wenig Fehler festgestellt worden (3%). Diese Fehlerrate fällt in die Spannweite, die in der Literatur gefunden wurde (<1% - 20%). [10, 16]

Teilweise waren die Dokumentationsfehler dadurch bedingt, dass das Beispielpräparat abgeschrieben wurde und nicht das effektiv verabreichte Arzneimittel notiert wurde. Die Pflegedokumentation soll die Realität widerspiegeln, es muss sichergestellt werden, dass dies für alle Pflegekräfte klar ist. Diese Problematik könnte sich zwar mit der Einführung der elektronischen Verordnung verändern, da mit diesem System der Arzt direkt das im Spitalsortiment vorrätige Arzneimittel verordnen muss und die Dokumentation durch Bestätigung erfolgt und nicht neu eingetragen werden muss. Allerdings wird in den Kliniken des KSA, wo die elektronische Verordnung bereits eingeführt wurde, immer wieder beobachtet, dass nicht vorhandene aber verordnete Produkte als abgegeben dokumentiert oder nicht ausführbare Verordnungen, als verordnet dokumentiert werden. Dies obwohl der ausführenden Pflege der Verordnungsfehler aufgefallen war und sie entsprechend ihrer Erfahrung den Willen des Arztes interpretierte und entsprechend umsetzte. Somit wird klar, dass dieses Problem wahrscheinlich nur durch Schulung angegangen werden kann und nicht alleine mit der Einführung der elektronischen Verordnung gelöst wird.

3.4.5. Von Fehlern betroffene Substanzklassen

Bei den Substanzklassen sind am meisten effektive Fehler bei den Antibiotika, gefolgt von den Analgetika erfasst worden (25% resp. 20% der effektiven Fehler). Dies entspricht den meist genannten Substanzklassen, welche in der Pädiatrie zu Medikationsfehlern führen, aus der Literatur, ist jedoch leicht unter den bisher angegebenen Werten (30% - 44% resp. 25% - 33%). [13, 48, 49] Erfreulicherweise waren im Gegensatz zu den Erkenntnissen aus der CIRS-Auswertung keine Verwechslungen mehr zwischen Clamoxyl® und Augmentin® vorgekommen.

Wird der Blick auf die *high alert medications* gerichtet, wird festgestellt, dass die Handhabung der Insuline in der Beobachtungsphase keine Schwierigkeiten bereitete. Da Insuline aber in der Beobachtungsphase nur zweimal verordnet wurden, was einer seltenen Verordnung entspricht, ist eine zuverlässige Aussage unmöglich. Die bereits genannte mangelhafte Bezeichnung von Import- und Eigenpräparaten kommt hier zur Geltung (Propranolol, Nifedipin, Clobazam, Chloralhydrat sind alles *high alert medications*). Da jedoch häufiger Antithrombotika und Psycholeptika verordnet werden (Dalteparin, Heparin, Chloralhydrat und Midazolam gehören zu diesen Klassen) und diese unter den *high alert medications* zu den besonders risikoreichen Substanzen gehören, könnte ein Fokus auf diese Präparate von Interesse sein.

Adrenalin wird als Notfallmedikation bei Therapien mit Risiko für einen anaphylaktischen Schock stets vorbereitet mit einem Berechnungsblatt für die Dosis. Zweimal wurde nur die Dosis pro kg Körpergewicht verordnet, die effektive Dosis dann nur von einer Pflege berechnet. Eine Untersuchung auf einer Notfallstation stellte bei Reanimationen von Kindern lediglich 34% korrekte Adrenalinindosierungen fest. [25] Aus diesem Grund ist es empfehlenswert, die Berechnung der Adrenalin-Dosis unbedingt vorgängig

zu risikoreichen Therapien im Vier-Augen-Prinzip durchzuführen, am besten durch eine Pflegeperson und den verordnenden Arzt.

3.4.6. Der Einfluss der Applikationsart auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl

Unter den verschiedenen Applikationsarten wurde ein erhöhtes Risiko für Medikationsfehler bei der Medikamentengabe über Ernährungssonden festgestellt. Die Problematik der Medikamentengabe über Ernährungssonde ist weit bekannt. [50-54] Falsche Verabreichungsmethoden können zu verminderter Wirksamkeit und damit Therapiescheitern, Toxizität, unerwünschten Arzneimittelwirkungen führen oder die Ernährungssonde kann verstopfen. Selbst die „Entstopfung“ einer Ernährungssonde birgt Risiken. Die Spitalapotheke des Universitätsspitals von Genf hat diese Problematik auch erkannt und eigens eine Formulierung für Omeprazol zur Applikation über Ernährungssonde kreiert. [23] Diese Erkenntnisse sollten deshalb dringend Thema in einem interdisziplinären Team werden, damit geeignete Präventionsmassnahmen in der KKJ getroffen werden können. Die interne Richtlinie der KKJ ist lückenhaft und die übergreifende Betriebsnorm möglicherweise nicht in allen Punkten in der KKJ umsetzbar, da sie vorwiegend auf erwachsene Patienten mit Ernährungssonde ausgerichtet ist. Dies würde sich z.B. auch als Pflege-Projekt eignen.

In der Literatur wird der intravenöse Applikationsweg als der kritischste erachtet, jedoch wurden keine Arbeiten entdeckt, die die Applikation über Ernährungssonde separat auswerteten. [21, 49] Die Applikation über Ernährungssonde ausgeschlossen, bestätigt diese Arbeit ebenfalls den intravenösen Applikationsweg als kritischer als die perorale oder rektale Medikamentengabe.

3.4.7. Der Einfluss des Patientenalters auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl

Bei der Analyse der Medikationsfehler in Bezug auf das Patientenalter wurde eine abnehmende Fehlerhäufigkeit bzw. –anzahl mit steigendem Patientenalter erwartet, da sich die Therapien für Säuglinge, Kleinkinder und Kindern von denen für Erwachsene deutlich unterscheiden, oft im off-label therapiert wird und aus Handelsprodukten z.T. die gewünschte Dosierung schwierig zu entnehmen ist. Entgegen dieser Erwartung wurde eine tiefere Anzahl Fehler/Medikation bei Kindern im mittleren Alterssegment festgestellt. Dies könnte anhand eines Bias erklärt werden: Die Kategorie der zwischen 3- und 11-jährigen verfügte über keine Patienten, welche über Ernährungssonden Medikamente erhielten. Daher verfälscht vermutlich das erhöhte Risiko für Medikationsfehler bei der Medikamentengabe über Ernährungssonde das Ergebnis der Analyse in Bezug auf das Patientenalter.

3.4.8. Der Einfluss der Berufserfahrung auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl

Anhand von Aussagen aus der Literatur wurde angenommen, dass effektive Medikationsfehler häufiger bei ungeübtem Personal auftreten und somit möglicherweise Pflegende in Ausbildung häufiger davon betroffen sind. [13] Es konnte keinen messbaren Einfluss der Berufserfahrung der Pflege auf die effektive Fehlerhäufigkeit und –anzahl/Medikation festgestellt werden. McDowell et al. haben das gleiche festgestellt und erkannten bei langjährigen Mitarbeitern auch eine selbstsicherere Haltung. [13] Das Ergebnis ist erfreulich, damit kann von einem einheitlichen Wissensstand und von einer guten Betreuung der Auszubildenden ausgegangen werden. Jedoch scheinen die langjährigen Mitarbeiter mehr formale Fehler zu machen. Dies legt den Schluss nahe, dass bei formalen Fehlern und Fehlern aus Unachtsamkeit die Berufserfahrung nicht schützt.

3.4.9. Der Einfluss des Zubereitungs-/Applikationszeitpunkts während der Arbeitsschicht auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl

Wurden die Medikationsfehler in Zusammenhang mit dem Zubereitungs- bzw. Applikationszeitpunkt während der Arbeitsschicht gebracht, schien die Ermüdung im Verlauf des Arbeitstages eine Rolle zu spielen. Während der 2. Hälfte der Spätschicht wurden signifikant häufiger effektive Fehler festgestellt. Andere mögliche Faktoren als die Müdigkeit ist zu diesem Schichtzeitpunkt auch die Zuständigkeit für eine grössere Anzahl Patienten pro Pflege als tagsüber, da im Spätdienst weniger Personal anwesend ist. Hohe Arbeitsbelastung und Müdigkeit wurden beide positiv mit Medikationsfehlern assoziiert. [3, 13]

3.4.10. Der Einfluss von Unterbrüchen während der Zubereitung auf die Fehlerhäufigkeit und –anzahl

Auf den ersten Blick könnte man meinen, die Häufigkeit mit welcher die Pflege beim Zubereiten gestört wurde hätte keinen grossen Einfluss auf die Fehlerrate. Mit dem Fokus auf die effektiven Zubereitungsfehler konnte jedoch deutlich ein negativer Effekt von mehrmaligen Unterbrüchen auf die Qualität der Zubereitungen aufgezeigt werden. Ablenkungen und Unterbrechungen können im Spital nicht völlig ausgeschlossen werden. Die Implementierung von evidenz-basierten Verbesserungsmassnahmen, wie sie in der Literatur bereits beschrieben sind, wäre aber ein Ansatz zur Optimierung dieses Ergebnisses. [45, 55-58] Geschilderte Massnahmen sind: 1) Einführung einer störfreien Zone (*no interruption zone*), z.B. ein separater Zubereitungsraum, mit Beschilderung oder mit roter Linie zur Markierung der Zone 2) Sensibilisierung auf bzw. Schulung aller Gesundheitsfachpersonen über die Problematik der Unterbrüche 3) das Tragen einer Warnweste, wenn die Pflegeperson am Zubereiten ist 4) die zubereitende Person vor Telefonanrufen schützen 5) Verhaltensänderung anstreben, damit sich die zubereitende Person nicht selbst unterbricht. Welche Massnahmen jeweils in einer Klinik umgesetzt werden können hängt von den räumlichen Voraussetzungen, des Bewusstseins der Problematik im Team und der Organisation des Medikationsprozesses (individuelle Medikamentenverteilung bzw. im Rundgang) ab.

Abschliessend liegt der Schluss nahe, dass zusammen mit dem Ergebnis, dass die Berufserfahrung keinen messbaren Einfluss auf die Fehlerhäufigkeit darstellt, die Berufserfahrung bei Unterbrüchen nicht vor Medikationsfehlern schützt.

3.5. Schlussfolgerung und bereits umgesetzte Massnahmen

Während knapp vier Monaten Beobachtungsphase wurden ca. viermal so viele Medikationsfehler erfasst wie während zwei Jahren im CIRS gemeldet wurden. Dies zeigt die unterschiedliche Sensitivität der verschiedenen Methoden auf und dass die Methodenwahl relevant für das Outcome und die Vergleichbarkeit ist. Die Verteilung der Fehler auf die unterschiedlichen Etappen unterscheidet sich zwischen den Resultaten aus dem CIRS und aus der Erfassungsphase. Die Reihenfolge blieb identisch (Zubereitungsfehler > Verordnungsfehler > Applikationsfehler > Dokumentationsfehler), jedoch war der Anteil der Applikationsfehler im CIRS mit 31% gegenüber den 8% aus der Erfassungsphase wesentlich höher. Dies wird auf die stark limitierte Methode zur Erfassung von Applikationsfehlern zurückgeführt (Befragung). Der Unterschied zwischen der Anzahl Verordnungs- und Zubereitungsfehler wurde in der Erfassungsphase geringer. Dies ist möglicherweise ein Hinweis auf die Meldebias in CIRS, dass hauptsächlich als schwerwiegend empfundene Fehler gemeldet werden und diese im Bereich der Zubereitung und Applikation mehr auffallen und daher gemeldet werden. Weiter wird die CIRS-Auswertung wegen des relativ geringen Anteils an Meldungen durch das ärztliche Personal verzogen; Therapeutische Medikationsfehler werden kaum gemeldet, wurden in der Erfassungsphase aber auch nicht erhoben. Und wird nur der Anteil der effektiven Verordnungsfehler aus der Erfassungsphase betrachtet (12%), so ist der relative Anteil der aus den CIRS-Meldungen (25%) wieder bedeutend höher. Ferner wurden im CIRS bei den Zubereitungen vorwiegend Dosierungsfehler und bei der Applikation Bedienungsfehler des Infusomaten gemeldet. Beides war während der Erfassung nicht am häufigsten vorgekommen, sondern formale Fehler und Technikmängel traten häufiger auf. Ausserdem wurde während der Beobachtungsphase z.B. keine Verwechslung von Arzneimitteln oder Patienten festgestellt. Anhand dieser Beispiele wird ersichtlich, dass die unterschiedlichen Erfassungsmethoden nicht nur eine unterschiedliche Sensitivität haben sondern tendenziell auch unterschiedliche Fehlerarten erfassen.

Aus den vorliegenden Ergebnissen können im Rahmen der verfügbaren Ressourcen nun Folgeprojekte zur Verbesserung der Arzneimittelanwendung und Reduktion der Medikationsfehler projektiert werden.

Auf Basis der Beobachtungen wurden noch im Laufe der Arbeit drei Verbesserungsmassnahmen identifiziert und umgesetzt:

- Mit dem onkologischen Ärzteteam der KKJ wurde die Herstellung einer oralen Aprepitant-Suspension (Emend®) eingeführt. Aufgrund des hohen Preises von Emend® ist die Suspension auch ökonomisch interessant, da Pulverreste aus einzeln geöffneten Kapseln nicht verworfen werden müssen.
- Medikationen, welche über Ernährungssonden appliziert werden, wurden bisher in Luer-Spritzen gerichtet (identische Spritzen, wie für intravenöse Medikamente), weil Oralspritzen nicht an die am KSA eingesetzten, pädiatrischen Ernährungssonden angeschlossen werden konnten. Die Verwechslungsgefahr mit intravenösen Lösungen ist bekannt und eine Beschriftung zur Vermeidung

unerlässlich. Damit trotzdem auch in der KKJ Oralspritzen für die Medikamentengabe über Ernährungssonden eingesetzt werden können, wurden sog. nasogastrische Adapter ins Materialsortiment des Spitals aufgenommen. (s. Abbildung 35)

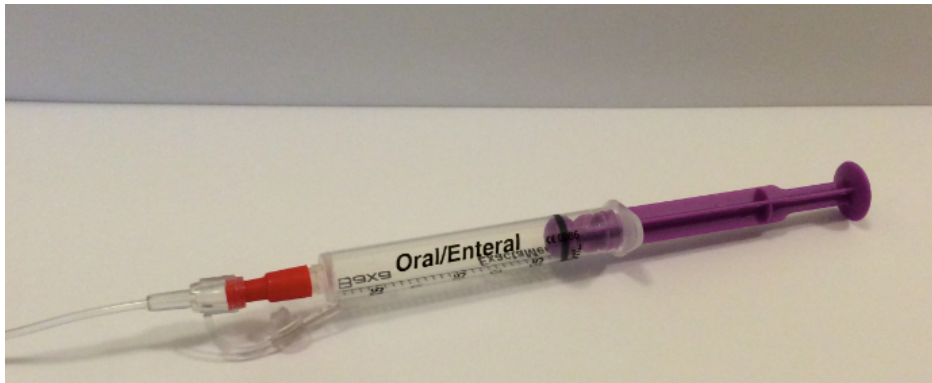


Abbildung 35: Nasogastrischer Adapter (rot) – ermöglicht den Anschluss von Oralspritzen mit Oral-Tips an pädiatrischen Ernährungssonden. Die Spritzenöffnung entspricht dann einem Luer-Tip, jedoch sind die Oralspritzen aufgrund ihrer Farbe (violett) gegenüber Luer-Spritzen für intravenöse Lösungen (im KSA grün) unterscheidbar und mit „Oral/Enteral“ angeschrieben.

- Damit ein Teil der Wissenslücken geschlossen werden konnten, wurden alle 87 Medi-Schemen der KKJ von der FPH-Kandidatin in Zusammenarbeit mit der verantwortlichen Pflegenden geprüft, angepasst und mit zusätzlichen Informationen versehen. Dadurch müssten systematische Fehlerwiederholungen bei Parenteralia vermindert werden und mehr Informationen zu den Produkten (Lösungsmittel, -volumen, Konzentrationen der Stammlösungen, Zwischenlagerungsbedingungen, Haltbarkeit nach Zubereitung, konkrete Applikationsgeschwindigkeiten) einfach zugänglich sein.

Es stellt sich weiter die Frage, mit welchen Projekten weitergefahren werden soll. Die Häufigkeit, mit welcher Fehler geschehen, sagt noch nichts über deren klinischen Relevanz aus. Die Kombination beider Angaben, Fehlerhäufigkeit und klinische Relevanz, ermöglicht jedoch eine Priorisierung der Projekte durchzuführen. Aus diesem Grund wurde eine Analyse der klinischen Relevanz der erfassten Medikationsfehler durchgeführt.

4. Evaluation der klinischen Relevanz von Medikationsfehlern

4.1. Einleitung und Zielsetzung

Die vorangehende Analyse der Fehlermeldungen der KKJ im CIRS des KSA legte eine genauere Untersuchung möglicher Medikationsfehler bei der Arzneimitteldzubereitung nahe. Über vier Monate wurden 399 Arzneimitteldzubereitungen direkt beobachtet und Angaben zur Applikation via Befragung ermittelt. Es wurde nicht erhoben, ob die beobachteten Fehler zu einem Patientenschaden geführt haben, d.h. der klinische Outcome ist unbekannt. Nicht jeder Medikationsfehler ist kritisch. Energie und Ressourcen für die Erarbeitung von Lösungsansätzen sollten gezielt für Risiko-behaftete Situationen eingesetzt werden. Aus diesem Grund sollte die klinische Relevanz der beobachteten Situationen und Medikationsfehlern erhoben werden.

Verschiedene Methoden zur Beurteilung des Schweregrads von Medikationsfehlern werden beschrieben. Einige basieren z.B. auf Punktesysteme in Bezug auf Indikatoren, effektive oder potentielle Patientenoutcomes oder Kombinationen davon. [59] Voraussetzungen für jedes Messinstrument sind Spezifität (in diesem Fall die Messung des wahren Schweregrads eines Medikationsfehlers), Zuverlässigkeit (es wird das gleiche Ergebnis für gleiche Fehler erzielt, unabhängig vom Bewerter oder vom Bewertungszeitpunkt) und Anwendbarkeit. [59] Methoden anhand von Punktesystemen sind zwar zuverlässig, aber ihre Spezifität ist umstritten, während Methoden basierend auf Patientenoutcomes zwar spezifisch, aber nicht besonders anwenderfreundlich sind. [59] Bei Beobachtungsstudien ist der Beobachter ethisch verpflichtet, bei entdeckten Medikationsfehlern, die eine hohe Wahrscheinlichkeit haben, zu einem Patientenschaden zu führen, zu intervenieren. Das effektive Patientenoutcome ist dann aber unmöglich bestimmbar. Der Vorteil von Methoden, die auf potentielle Patientenoutcomes basieren, besteht demnach darin, dass das effektive Patientenoutcome nicht bekannt sein muss. Die Beurteilung von potentiellen Patientenoutcomes ist jedoch subjektiv und die Repräsentativität eines einzigen Bewerbers fraglich. Ausserdem wurden Bedenken geäussert, in wie fern die Beurteilung von Bewerter aus unterschiedlichen Berufsgruppen übereinstimmen würden. [59]

Dean und Barber, Taxis et al. und Dittrich et al. haben eine zuverlässige, spezifische und umsetzbare Methode zur Erfassung der klinischen Relevanz von Medikationsfehlern validiert, welche **ohne** Kenntnis des klinischen Outcomes auskommt. [59-61] Zudem bewiesen alle die Unabhängigkeit ihrer Auswertungen von der Berufsangehörigkeit der Bewerter und vom Bewertungszeitpunkt. Die Methode nach Dean und Barber [59] zeigte in verschiedenen Ländern (England, Deutschland, Holland) leicht unterschiedliche durchschnittliche Bewertungswerte. In England wurden Medikationsfehler im Schnitt tendenziell schwerwiegender bewertet, gefolgt von Holland und schliesslich Deutschland. [59-61]

Gemäss Aussagen von Dean und Barber, Taxis et al. und Dittrich et al. werden mindestens drei Bewerter für eine zuverlässige Evaluation des Schweregrads von Medikationsfehlern benötigt. [59-61] Während der Erfassungsphase wurden 427 Medikationsfehler erhoben, welche demnach alle durch mindestens drei Personen evaluiert werden müssten. Dies erschien aus Kapazitätsgründen schwer umsetzbar. Weiter waren einige Medikationsfehler wiederholt aufgetreten, welche zusammenfassend betrachtet werden könnten. Aus diesem Grund könnte eine Evaluation eines Auszugs der verschiedenen Medikationsfehlerarten durch ein Expertengremium die Basis für die komplette Evaluation der Medikationsfehler durch die FPH-Kandidatin darstellen.

Mit dem letzten Teil dieser Arbeit sollten folgende Ziele erreicht werden:

- Bestimmung des Schweregrads ausgewählter Medikationsfehler anhand eines Bewertungsbogens durch eine Expertengruppe und die FPH-Kandidatin. Die ausgewählten Medikationsfehler sollten möglichst alle in der Beobachtungsphase erfassten Fehlerarten abdecken.
- Die Übereinstimmung der Beurteilung der Medikationsfehler durch die FPH-Kandidatin gegenüber der Expertengruppe eruieren.
- Bei ausreichender Übereinstimmung: Evaluierung des Schweregrads aller beobachteten Medikationsfehler durch die FPH-Kandidatin.
- Die Inzidenz der verschiedenen Schweregrade der Medikationsfehler und deren zugrundeliegenden Fehlerarten analysieren.

4.2. Methode

Grundlage der Bewertung des Schweregrads ist die von Dean und Barber, Taxis et al. und Dittrich et al. beschriebene Methode. [59-61] Da in der Schweiz diese Methode noch nicht validiert ist, wurden nicht nur drei sondern acht Bewerter in die Expertengruppe eingeschlossen (3 Pädiater, 3 Pflegefachpersonen mit mindestens 5 Jahren Berufserfahrung in der Pädiatrie und 2 Spitalapotheker mit Spezialisierung in klinischer Pharmazie).

Die Bewerter erhielten eine Auswahl von 40 beobachteten Situationen mit 57 Medikationsfehlern. Gewisse Medikationsfehler verhielten sich „kumulativ“ was das Outcome betraf. Beispielsweise führten das Benützen einer unvollständig gelösten Trockensubstanz und ein zu geringes Volumen an Stammlösung beides zu einer Unterdosierung des Medikaments und einer möglichen ungenügenden therapeutischen Wirkung. Aus diesem Grund wurden Situationen mit kombinierten Medikationsfehler geschildert. Damit sollten Gesamtsituationen bewertet werden können. Die 40 Situationen schilderten alle während der Erfassungsphase erhobenen Fehlerarten.

Das Expertengremium bewertet die Medikationsfehler mit Hilfe einer visuellen, nicht-graduierten Analogskala von 0 bis 10 ohne Graduierung, wobei 0 einen Fall darstellte, der ihrer Ansicht nach keinen Effekt auf den Patienten hat und 10 einen Fall, der einen potentiell tödlichen Effekt ausüben könnte. Die ersten drei Seiten des Bewertungsbogens können dem Anhang IV entnommen werden, damit sich ein Bild von der Frageart gemacht werden kann.

Die Skala auf dem Bewertungsbogen war exakt 10 cm lang. Der Abstand zwischen dem Nullpunkt und der Markierung für den Schweregrad durch die Bewerter wurde von der FPH-Kandidatin mit einem Lineal gemessen und in einen Punktwert umgesetzt (mm). Der Durchschnitt der durch die Expertengruppe erhobenen Punktwerte pro Medikationsfehler stellt somit den potentiellen Schweregrad für diesen Medikationsfehler dar. [59-61] Die Medikationsfehler wurden aufgrund ihres Punkts, wie in Tabelle 15 angegeben, kategorisiert: [62] Die Bewertung der Medikationsfehler durch die FPH-Kandidatin wurden ebenfalls so kategorisiert. Die Bewertung durch die FPH-Kandidatin erfolgte vor der Auswertung der Bögen der Experten.

Tabelle 15: Kategorisierung des Punkts eines Medikationsfehlers nach seinem potentiellen Schweregrad. [62]

Potentieller Schweregrad des Medikationsfehlers	Punktstand (mm)
leicht	0 – 29
mittel	30 – 69
schwerwiegend	70 - 100

Zur Bestimmung des Übereinstimmungsgrads von kategorischen Werten zwischen zwei Bewertern wird üblicherweise der Kappa-Koeffizient nach Cohen (*Cohen's Kappa*, κ) benutzt. [63] Der Kappa-Koeffizient bewegt sich zwischen 0 und 1, wobei er auch negative Werte erreichen kann. Hohe Werte bedeuten eine bessere Übereinstimmung und bei Werten um 0 sind allfällige Übereinstimmungen eher dem Zufall zuschreiben.

Sind die kategorischen Werte geordnet, wie in diesem Fall leicht – mittel – schwerwiegend, ist es von Vorteil, den gewichteten Kappa-Koeffizienten (*weighted Cohen's Kappa*) einzusetzen. [63] Damit werden eindeutige Unstimmigkeiten, wie beispielsweise zwischen leicht und schwerwiegend, stärker gewichtet.

Gemäss Landis und Koch [64] sind folgende Interpretationen vom Kappa-Koeffizienten üblich: (s. Tabelle 16)

Tabelle 16: Interpretation des Kappa-Koeffizienten nach Cohen gemäss Landis und Koch. [64]

κ	Interpretation
< 0	Keine Übereinstimmung, nur durch Zufall (poor agreement)
0.0 – 0.20	Sehr schwache Übereinstimmung (slight agreement)
0.21 – 0.40	Schwache Übereinstimmung (fair agreement)
0.41 – 0.60	Mittelmässige Übereinstimmung (moderate agreement)
0.61 – 0.80	Gute Übereinstimmung (substantial agreement)
0.81 – 1.00	Hervorragende Übereinstimmung (almost perfect agreement)

Ein Kappa von mindestens 0.60 wird vorausgesetzt, damit von einer guten Übereinstimmung ausgegangen werden kann. Wird dieser Wert zwischen der FPH-Kandidatin und der Expertengruppe

erreicht, beurteilt die FPH-Kandidatin den Schweregrad der restlichen 370 Medikationsfehler alleine. Die Inzidenz der verschiedenen Schweregrade der Medikationsfehler und deren zugrundeliegenden Fehlerarten werden analysiert.

Wird ein Kappa unter 0.60 erreicht, werden die möglichen Gründe dafür eruiert. Es werden die Übereinstimmungsgrade innerhalb der Expertengruppe evaluiert. Für die Berechnung des Übereinstimmungsgrads von drei und mehr Bewerter muss der Kappa-Koeffizient nach Cohen erweitert werden. Diese Ausweitung nennt sich Fleiss' Kappa (K). [65] Die Interpretation des Fleiss' Kappa bleibt analog derer des Kappa-Koeffizients nach Cohen.

Die Auswertung der Daten fand mit Hilfe der Programme *Microsoft® Excel® for Mac 2011 Version 14.4.5* statt.

4.3. Resultate

Alle Bewertungsbögen wurden retourniert. Sieben Fehler wurden nicht vollständig bewertet, jedoch waren für alle Fehler mindestens sechs Beurteilungen vorhanden. Der Durchschnitt der Punktwerte jeder Frage wurde ermittelt und nach ihrem potentiellen Schweregrad kategorisiert. (Rohdaten s. Anhang V) Die kategorisierten Antworten der Expertengruppe wurden mit denjenigen der FPH-Kandidatin verglichen. Der gewichtete Kappa-Koeffizient betrug 0.49. (s. Tabelle 17 und Tabelle 18)

Tabelle 17: Kontingenztabelle zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin von der Evaluation des potentiellen Schweregrads der ausgewählten Medikationsfehler.

		Antworten FPH-Kandidatin			Total
		leicht	mittel	schwer	
Antworten Experten-gruppe	potentieller Schweregrad				
	leicht	15	4	0	19
	mittel	8	24	5	37
	schwer	0	0	1	1
Total		23	28	6	57

Tabelle 18: Resultat der Berechnung des gewichteten Kappa-Koeffizienten nach Cohen.

Übereinstimmungsgrad	gewichtetes κ	95% Konfidenzintervall
Expertengruppe – FPH-Kandidatin	0.49	0.27 – 0.71

Unstimmigkeit zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin traf bei 17 von 57 Medikationsfehlern (30%) auf. Die Antworten der FPH-Kandidatin waren weniger gemässigt. Fünfmal ordnete sie den potentiellen Schweregrad von Medikationsfehler als schwerwiegend ein, während die Expertengruppe diese Fälle als mittel einstufte. Umgekehrt ordnete sie acht Fälle mit einem potentiell leichten Schweregrad ein und die Expertengruppe hingegen mit einem potentiell mittleren Schweregrad. Vier Fehler stufte die FPH-Kandidatin als mittelschwer ein, während die Expertengruppe diese Fehler als leicht klassierte.

Tabelle 19 gibt die Resultate an, wobei die Medikationsfehler und ihr potentieller Schweregrad nach der Fehlerart gruppiert wurden. Die Unstimmigkeiten zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin betrafen die zehn Fehlerarten 1) fehlende/fehlerhafte Dosisverordnung 2) fehlerhafte Dosiszubereitung 3) fehlende/fehlerhafte Beschriftung der Zubereitung 4) Teilungsschwierigkeiten 5) unvollständig gelöste bzw. vermischte Lösung 6) Kontaminationsgefahr während der Zubereitung 7) falscher Applikationszeitpunkt 8) Verordnungsstop übersehen 9) falsche Applikationsgeschwindigkeit und 10) Haltbarkeit der Zubereitung überschritten.

Im Gegensatz zur Expertengruppe wertete die FPH-Kandidatin besonders Kontaminationsgefahren für Parenteralia als klinisch potentiell schwerwiegendere Fehler ein. Andere Fehlerarten, die die FPH-Kandidatin schwerwiegender als die Expertengruppe wertete waren: 1) Unterdosierungen von Antibiotika 2) Überschreiten der Haltbarkeit einer Zubereitung mit dem Risiko die Ernährungssonde zu verstopfen 3) Fälle, die zwar sehr seltene aber schwerwiegende UAW zur Folge haben können.

Als Medikationsfehler von potentiell leichterem Schweregrad als von der Expertengruppe erachtet betrachtete die FPH-Kandidatin Fälle mit ungenügender Beschriftung und Dosierungsungenauigkeiten bei oralen Medikamenten mit breitem therapeutischem Fenster.

Fünf Antworten hatten von der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin einen ähnlichen Punktestand, aber nahe der Abgrenzung zwischen der Kategorie leicht und mittel erhalten (< 15 Punkte Unterschied) und waren deshalb nicht übereinstimmend. Dabei handelte es sich um Fehler wie die zu späte Applikation eines Antibiotikums, Teilungsschwierigkeiten und daraus Dosierungsungenauigkeiten, eine Überdosierung mit Diclofenac um 20% der Zieldosis, einen Rechenungsfehler in der Dosisverordnung und eine knapp zu rasche Applikationsgeschwindigkeit eines Antibiotikums.

Es waren sich alle einig, dass die beobachtete Inkompatibilität zu den potentiell schwerwiegenden Medikationsfehlern gehört (parallele Infusion von Ceftriaxon und Calcium bei einem 3-jährigen Kind). Ebenfalls waren alle gleicher Meinung, dass Dokumentationsfehler und formale Fehler, wie das Verordnen nur des Wirkstoffs oder nur eines Beispielpreparats und die fehlende Beschriftung eines Medikaments wenn es sofort und eigenhändig verabreicht wurde, als potentiell leichte Medikationsfehler betrachtet wurden. Bei den restlichen Fehlerarten wurde der potentielle Schweregrad, abhängig von der geschilderten Situation und des Medikaments, teils als leicht oder mittel eingestuft, sowohl von der Expertengruppe wie auch von der FPH-Kandidatin.

*Tabelle 19: Resultate des potentiellen Schweregrads der Medikationsfehler gruppiert nach Fehlerart.
Rot: Fehlerarten mit Unstimmigkeiten zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin.*

Fehlerart (n = 57)	Expertengruppe			FPH-Kandidatin		
	leicht	mittel	schwer	leicht	mittel	schwer
Potentieller Schweregrad:						
Verordnungsfehler						
Wirkstoff fehlt/fehlerhaft	2	-	-	2	0	0
Bsp-P. fehlt/fehlerhaft	1	0	0	1	0	0
Dosis fehlt/fehlerhaft	1	6	0	2	5	0
Applikationsweg fehlt	2	1	0	2	1	0
Zubereitungsfehler						
Dosis fehlerhaft	0	8	0	2	5	1
Beschriftung fehlt/fehlerhaft	2	3	0	4	1	0
Arzneiform falsch	1	0	0	1	0	0
Verdünnung ungenügend	0	2	0	0	2	0
Teilungsschwierigkeiten ¹	1	2	0	1	2	0
Nicht vollständig gelöst/gemischt	0	2	0	1	1	0
Kontaminationsgefahr	0	5	0	0	2	3
Verfallenes Arzneimittel benutzt	1	1	0	1	1	0
Applikationsfehler						
Versäumnis	0	1	0	0	1	0
falscher Applikationszeitpunkt	2	0	0	1	1	0
Verordnungsstop übersehen	1	0	0	0	1	0
falsche Applikationsgeschwindigkeit	0	4	0	1	2	1
Spülen der Ernährungssonde unterlassen/mit ungeeigneten Flüssigkeiten	0	1	0	0	1	0
Inkompatibilitäten	0	0	1	0	0	1
Haltbarkeit der Zubereitung überschritten	1	1	0	0	2	0
Dokumentationsfehler	4	0	0	4	0	0
Total	19	37	1	23	28	6

¹ Einmal Expertengruppe mittel und FPH-Kandidatin leicht gewertet, einmal umgekehrt.

Wird der Übereinstimmungsgrad zwischen den einzelnen Bewertern, pro Berufsgruppe und alle gemeinsam berechnet, werden wiederum tiefe Kappa-Koeffizienten erreicht. (s. Tabelle 20) Über alle Bewerter und unter den Pflegenden wird ein sehr schwacher Übereinstimmungsgrad festgestellt (Fleiss' κ = 0.15 resp. 0.07). Unter den Ärzten und Apothekern wird jeweils ein schwacher Übereinstimmungsgrad entdeckt (Fleiss' κ = 0.31 resp. 0.27).

Tabelle 20: Übereinstimmungsgrad aller Bewerter gemeinsam, einzeln und nach Berufsgruppe.

Übereinstimmungsgrad	Fleiss' κ	gewichtetes κ	95% Konfidenzintervall
Alle Gesundheitsfachpersonen	0.15	---	0.12 – 0.19
Ärzte	0.31	---	0.19 – 0.42
Arzt 1 – Arzt 2	---	0.16	-0.07 – 0.38
Arzt 2 – Arzt 3	---	0.43	0.21 – 0.65
Arzt 3 – Arzt 1	---	0.41	0.18 – 0.64
Pflege	0.07	---	-0.04 – 0.17
Pflege 1 – Pflege 2	---	0.17	-0.09 – 0.43
Pflege 2 – Pflege 3	---	0.09	-0.07 – 0.26
Pflege 3 – Pflege 1	---	0.06	-0.09 – 0.20
Apotheker ¹	0.27	---	0.16 – 0.38
Apotheker 1 – Apotheker 2	---	0.18	-0.07 – 0.42
Apotheker 2 – Apotheker 3	---	0.49	0.29 – 0.69
Apotheker 3 – Apotheker 1	---	0.08	-0.15 – 0.31

¹ inklusive FPH-Kandidatin

4.4. Diskussion

Der geforderte Übereinstimmungsgrad von 0.60 zwischen der Expertengruppe und der FPH-Kandidatin wurde nicht erreicht. Somit war es nicht sinnvoll, die verbleibenden 370 Medikationsfehler zu bewerten und die Inzidenz der verschiedenen potentiellen Schweregrade der beobachteten Medikationsfehler konnte nicht ermittelt werden.

Dieses Ergebnis bestätigt im Grunde, dass die angegebene Mindestanzahl von Bewertern, also drei, nicht unterschritten werden kann ohne an der Zuverlässigkeit der Resultate einzubüssen. [59-61]

Allerdings hatten auch die Experten untereinander nur eine schwache Übereinstimmung. Nebst den unterschiedlichen Ansichten der Bewerter, die ja subjektiv sind, gibt es noch andere mögliche Gründe, weshalb diese Untersuchung nicht wie geplant klappte. Auf der einen Seite schien die Fragestellung im Bewertungsbogen nicht optimal gewesen zu sein. Es wurden beobachtete Situationen geschildert, die mehrere Medikationsfehler beinhalteten, die sich auf die Qualität des zubereiteten Arzneimittels kumulativ verhielten. Beispielsweise wurde eine Situation geschildert, bei welcher die Trockensubstanz eines Produkts unvollständig gelöst und gleichzeitig eine zu geringe Menge der Stammlösung aufgezo-gen wurde. Der Hinweis, welcher Medikationsfehler konkret zu bewerten war, wurde teilweise als unklar bzw. nicht eindeutig gewertet. Weiter konnten je nach Medikationsfehler verschiedene Outcomes denkbar sein, die unterschiedlich gravierend sind. So zum Beispiel die fehlende Beschriftung eines Medikaments, das zur Applikation an eine andere Kollegin abgegeben wurde und diese zum falschen Patienten gehen wollte. Die Auswirkungen auf den Patienten, der das Medikament erhalten sollte, sind andere, als diejenigen auf den Patienten, der das Medikament irrtümlicherweise beinahe erhalten hätte. Diese Frage wurde nicht auseinander gehalten und entsprechend sehr unterschiedlich bewertet, je nach dem worauf sich der Bewerter bezog (von leicht bis schwerwiegend).

Auf der anderen Seite meldeten einige Bewerter Schwierigkeiten bei der Beurteilung der Medikationsfehler auf der visuellen Analogskala, weil dadurch nicht die beiden Aspekte des Schweregrads und der Eintrittswahrscheinlichkeit auseinandergehalten werden konnten. Ein Medikationsfehler kann eine potentiell schwerwiegende Auswirkung haben, diese kann aber äusserst selten vorkommen. Der Wunsch nach einer zweidimensionalen Beurteilungsskala wurde geäussert.

Zu den meisten Fragen auf dem Bewertungsbogen hatte die FPH-Kandidatin Hinweise geschrieben, wie beispielsweise welche UAW aufgrund einer zu raschen Applikationsgeschwindigkeit auftreten können. Diese Hinweise wurden möglichst gering gehalten, damit die Meinungsbildung der Bewerter nicht zu stark beeinflusst wird. Möglicherweise wäre es bei einigen Fällen besser gewesen, nebst der Situation und den Hinweisen, eine konkrete Frage zu formulieren, die sowohl den Medikationsfehler als auch das daraus abgeleitete Outcome benennt.

Diese Tatsachen trugen vermutlich dazu bei, dass beim genaueren Betrachten des Übereinstimmungsgrads zwischen den Berufsgruppen und den einzelnen Bewerter sehr tiefe Kappa-Koeffizienten berechnet wurden.

Die Auswertung der Bewertungsbögen brachte zum Vorschein, dass Inkompatibilitäten als kritisch betrachtet und mit potentiell schwerwiegenden Auswirkungen verbunden werden. Allerdings wurde nur ein Beispiel einer (in der Fachinformation sehr gut dokumentierten) Inkompatibilität beobachtet. Entsprechend wurde nur diese in den Bewertungsbogen integriert. Andere Beispiele könnten weniger kritisch bewertet werden, da in den wenigsten Fällen von Inkompatibilitäten die effektiven klinischen Konsequenzen so gut beschrieben sind wie im Fall von Ceftriaxon und Calcium. [66] Das Management zur Verhinderung von Inkompatibilitäten bleibt ein Thema, wofür es noch keine umfassende Lösung gibt. Eine Untersuchung zur Evaluation von verschiedenen Tools zur Prävention von Inkompatibilitäten auf einer pädiatrischen und neonatologischen Intensivpflegestation betrachtete Genauigkeit (*accuracy*), Ausführlichkeit (*completeness*), Verständlichkeit (*comprehensiveness*) und Anwendbarkeit (*applicability*) von acht Tools. [67] Keines der Tools stellte sich als perfekt heraus, jedoch erhielt die Datenbank *Thériaque* das beste Endergebnis und konnte offenbar in das elektronische Verordnungssystem des Spitals verknüpft werden, so dass nebst dem Interaktions- auch ein Inkompatibilitätscheck möglich ist. Als Nachteil erwies sich, dass ein gewisser Interpretationsspielraum unterschiedliche Rückschlüsse erlaubten und der Zugang zu Computern auf Stationen teilweise limitiert ist. Für diese Fälle sind Posters mit auf Stationsbedürfnisse-angepassten Kompatibilitätstabellen, wie sie das Centre Hospitalier Universitaire Vaudois (CHUV) herausgearbeitet hat und kennt, als geeignete Alternativen beurteilt worden. [67] Aktuell existiert im KSA eine für die pädiatrische Onkologie angepasste Kompatibilitätstabelle. Allerdings mag es sinnvoll sein, deren Verständlichkeit/Anwendbarkeit zu prüfen und ggf. mit neuen, regelmässig eingesetzten Wirkstoffen zu ergänzen.

Alle formalen Fehler in der Verordnung sind sowohl von der Expertengruppe als auch von der FPH-Kandidatin als leicht eingestuft worden. Dies wahrscheinlich weil die formalen Fehler zu keinen effektiven Fehlern führten, da anhand der Angabe des Wirkstoff oder des Beispielpräparats alleine die Verordnung trotzdem eindeutig war. Hingegen bei den formalen Fehlern in der Zubereitung (fehlende Beschriftung) wurde der potentielle Schweregrad teils als leicht, teils als mittel bewertet. Vermutlich rührte dieser Unterschied daher, dass eine Verwechslung der Patienten nicht ausgeschlossen werden konnte und dies als möglichen effektiven Fehler entsprechend gravierender erachtet wurde.

Kontaminationsgefahren wurden von der FPH-Kandidatin kritischer als von der Expertengruppe bewertet. Wenn die Antworten jedoch einzeln betrachtet werden, sehen v.a. die Ärzte diesen Fehlertyp als weniger kritisch an. Die Pflegenden und einer der Spitalapotheker stuften diese Situationen tendenziell auch als potentiell schwerwiegend ein. Dies ist möglicherweise ein Ausdruck der unterschiedlichen Sensibilisierung auf dieses Thema. Hier wäre vielleicht die Expertise des Teams der Spitalhygiene interessant gewesen.

Die Expertengruppe bezeichnete bei fast allen Fehlern, welche zu falschen oder ungenauen Dosierungen führten, den potentiellen Schweregrad als „mittel“. Die FPH-Kandidatin bewertete diese Fälle differenzierter. Dies könnte an drei Aspekten liegen: Erstens ist die Bewertung der FPH-Kandidatin möglicherweise leicht befangen, da sie die Situationen direkt erlebt hat und deshalb eventuell unbewusst weitere Faktoren mitzählen liess, die nicht als Hinweis formuliert waren. Beispielsweise wertete sie das Auslassen des Schüttelns der Voltaren® Tropfen Suspension als leicht ein. Dieses Produkt wird meistens mehrmals pro Tag verwendet und deshalb „regelmässig“ geschüttelt. Am geschilderten Beispiel war dies aber nicht zu erkennen und bei einem eher selteneren Gebrauch wäre die Homogenität der Suspension zwangsläufig weniger gewährleistet. Zweitens wurden die Dosisfehler im Bewertungsbogen als Einzelfälle bewertet und nicht als repetitive Fehler. Da jedoch z.B. bei Fortam® aufgrund der Angaben auf dem Zubereitungsprotokoll praktisch ausnahmslos alle Therapien um 10% unterdosiert wurden, schätzte die FPH-Kandidatin dies als kritischer ein. Die Tatsache, dass der Fehler auf dem Zubereitungsprotokoll war und somit repetitiv, wurde aber nicht im Bewertungsbogen angegeben. Drittens könnte die Aufmerksamkeit der FPH-Kandidatin zu sehr auf angegebene Dosisranges in der Fachliteratur gelegen haben, wodurch Dosisungenauigkeiten bei Wirkstoffen mit breitem therapeutischem Range als weniger kritisch erachtet wurden. Oder aber fehlten ihr möglicherweise mehr praktische Erfahrungen direkt am Patienten und sie betrachtete die Auswirkungen zu sehr von der theoretischen Seite.

Die potentiellen Auswirkungen einer Risikosituation für die Verstopfung einer Ernährungssonde wurden als leicht bis mittel eingestuft. Im Zusammenhang mit der Häufigkeit, mit welcher Medikationsfehler bei der Medikamentengabe über Ernährungssonde auftreten, wäre es jedoch von Interesse, die Auftrittshäufigkeit von verstopften Sonden und die tatsächlich resultierenden Folgen zu erfassen.

Schliesslich ist eine Inzidenzberechnung der einzelnen Schweregrad-Kategorien nicht möglich, aber innerhalb der beurteilten Auswahl an verschiedenen Medikationsfehlerarten wurden die meisten als

„mittel“ gewichtet. Demnach liegt der Schluss nahe, dass die meisten Fehlerarten zu einem mittleren potentiellen Schweregrad führen, dies aber nichts in Bezug auf ihre Auftrittshäufigkeit aussagt.

4.5. Schlussfolgerung

Zur Bestimmung des potentiellen Schweregrads von Medikationsfehlern ist die Validierung einer Person anhand der Berechnung des Übereinstimmungsgrads mit einer Expertengruppe nicht geeignet bzw. die Evaluation der klinischen Relevanz durch eine einzige Person ist keine zuverlässige Methode. Eine Unterschreitung der gemäss Literatur genannten Mindestanzahl von drei Bewertern scheint nicht möglich zu sein. [59-61]

Die Einführung der Bewerter in die Bewertungsmethode und die Formulierung der fehlerhaften Situationen war möglicherweise unzureichend. Darauf deutet die Tatsache hin, dass alle Bewerter nur eine schwache Übereinstimmung untereinander erreichten.

Die Bewertung des Schweregrads von Medikationsfehlern anhand von Situationen gestaltet sich schwierig, wenn mehrere Medikationsfehler kombiniert dargestellt werden. Um klare und einheitlichere Antworten zu erhalten, sind vermutlich Fragestellungen, mit klarem Bezug zu welchem Medikationsfehler und welchen Auswirkungen, besser geeignet.

Die fehlende Möglichkeit, mit der benutzten Methode die Auftrittswahrscheinlichkeit der potentiellen Auswirkungen separat bewerten zu können, verunsicherte gewisse Bewerter, ob jetzt vom *worst case*-Szenario ausgegangen werden sollte, oder nicht.

Der Medikationsfehler, dessen möglicher Ausgang in der Literatur deutlich geschildert wird (Inkompatibilität Ceftriaxon mit Calcium), kann als Kontraindikation betrachtet werden. Daher ist es naheliegend, dass dieser Fall einheitlich als schwerwiegend beurteilt wurde. Tools zur Prävention von Inkompatibilitäten existieren. Eine Evaluation der aktuell in der KKJ zur Verfügung stehenden Tools ist sinnvoll, damit gegebenenfalls Anpassungen bzw. Verbesserungen angebracht werden können.

Fehler, die zu fehlerhaften Dosen führten, wurden meistens als „mittel“ eingestuft. Einige dieser Fehler sind aber in der Beobachtungsphase repetitiv aufgetreten, so dass auch diese Fehler durch ihre Häufigkeit (und möglicherweise schlechte Detektion) in den Fokus gestellt werden könnten. Mit der Überarbeitung der Medi-Schemen (s. Kapitel 3.5) wurde bereits eine Massnahme in diesem Bereich umgesetzt.

5. Synthese und Perspektiven

Die vorliegende Arbeit ermöglichte einen vertieften Einblick in die Arzneimittelanwendung einer pädiatrischen Klinik eines Kantonsspitals. Die benutzten Methoden zur Erfassung der Medikationsfehler (CIRS - Analyse; direkte Beobachtung) unterschieden sich dabei nicht nur in der Sensitivität mit welcher Medikationsfehler detektiert wurden, sondern auch, welche Fehlerarten damit festgestellt wurden.

Die Analyse der Meldungen aus dem CIRS der Pädiatrie zeigte, dass 33% der gemeldeten Behandlungsfehler den Medikationsprozess betrafen und somit Medikationsfehler waren. 13% der gemeldeten Medikationsfehler führten zu unerwünschten Arzneimittelereignissen, 69% hatten das Potential dazu. 12% waren Beinahe-Ereignisse. Knapp drei Viertel der Medikationsfehler betrafen Prozesse im pflegerischen Bereich. Dosisfehler waren sowohl während der Verordnung als auch bei der Zubereitung die häufigste gemeldete Fehlerart. Bei der Etappe der Applikation wurden am häufigsten Applikationen zum falschen Zeitpunkt gemeldet. Mehrheitlich entstanden die Medikationsfehler aus Unachtsamkeit. Als begünstigende Faktoren wurden u.a. Situationen mit hoher Arbeitsbelastung und Unterbrüche während den Tätigkeiten genannt. Ca. 20% der Medikationsfehler wurden auf unzureichendes Fachwissen zurückgeführt.

Aufgrund der Hinweise aus der CIRS-Analyse wurde der Fokus in der Beobachtungsphase auf die Etappe der Zubereitung gelegt. Verordnung und Dokumentation wurden mittels Durchsicht der Patientendokumentation erhoben, wobei Verordnungen nicht auf ihre therapeutische Korrektheit überprüft wurden. Zubereitungen wurden durch direkte Beobachtung erfasst und Applikationen mittels Befragung. Über alle untersuchten Etappen waren 69% der Medikationen fehlerhaft, jedoch „nur“ 31% beinhalteten effektive Fehler. Die Mehrheit der erfassten Medikationsfehler waren folglich rein formaler Art (38%). Ein solcher Fehler führte z.B. beinahe zu einer Patientenverwechslung (Zubereitung nicht angeschrieben). In den CIRS-Meldungen wurde aufgrund eines formalen Verordnungsfehlers beinahe ein Medikament verwechselt. Dennoch enthielten 12% der Verordnungen, 18.5% der Zubereitungen, 8% der Applikationen und 3% der Dokumentationen effektive Fehler. Bei der Verordnung waren wiederum Fehler in der Dosisangabe die häufigste effektive Fehlerart. Hingegen bei den Zubereitungen und Applikationen wurden am häufigsten effektive Fehler in der Handhabungstechnik erhoben. Die Medikamentengabe über Ernährungssonde wurde mit häufigerem Auftreten von Medikationsfehlern in Verbindung gebracht. Die geltenden Richtlinien scheinen für den pädiatrischen Rahmen lückenhaft bzw. schwierig umsetzbar zu sein. Analgetika und Antibiotika waren am häufigsten verordnet worden. Bei der Subanalyse der betroffenen Substanzklassen waren auch am meisten effektive Fehler bei den Antibiotika, gefolgt von den Analgetika erfasst worden. Es wurde ein Zusammenhang zwischen der Fehlerrate und mehrmaligen Unterbrüchen während der Zubereitung festgestellt. Weiter waren auch während der 2. Hälfte der Früh- und Spätschicht tendenziell häufiger Fehler beobachtet worden. Die Berufserfahrung der Pflege schien keinen Einfluss auf das Auftreten von effektiven Medikationsfehlern zu haben, jedoch tendenziell auf formale Fehler (häufiger bei erfahrenen Mitarbeitern). Somit kann auf eine gute Betreuung der Auszubildenden und Berufseinsteiger geschlossen werden.

Diese Arbeit bestätigt die Erkenntnis, dass Medikationsfehler in der Pädiatrie häufig sind und in allen Etappen des Medikationsprozesses auftreten. Sie zeigte auf, in welchen Aspekten die Arzneimittelanwendung in der KKJ optimiert werden könnte.

Nebst der Inzidenz von Medikationsfehlern sollte ebenfalls ihre klinische Relevanz erhoben werden. Leider war eine Bewertung des potentiellen Schweregrads aller beobachteten Medikationsfehler nicht möglich, da kein genügender Übereinstimmungsgrad für die Bewertung durch die FPH-Kandidatin erreicht wurde. Bei der Überprüfung des Übereinstimmungsgrads unter den Experten wurden ebenfalls tiefe Werte festgestellt. Nebst der Subjektivität wird auch die Fragestellung als Ursache für die tiefe Übereinstimmung vermutet. Innerhalb der ausgewählten Medikationsfehler, die bewertet wurden, waren die meisten Fehlerarten mit einem potentiell mittleren Schweregrad eingestuft worden. Ein einziger (gut dokumentierter) Fall einer Inkompatibilität wurde als schwerwiegend bezeichnet.

Drei Projekte zur Verbesserung der Arzneimittelanwendungssicherheit wurden bereits während der Verfassung dieser Arbeit umgesetzt. Die Einführung des nasogastrischen Adapters für Oralspritzen ist eine erste Unterstützungsmassnahme zur eindeutigeren Identifizierung von Lösungen in Spritzen. Die Oralspritzen sind bereits mit dem Applikationsweg beschriftet. Mit dem Adapter können Oralspritzen auch für Medikamente zur Gabe über pädiatrische Ernährungssonden benutzt werden. Alle Zubereitungsprotokolle für Parenteralia (Medi-Schemen) wurden überarbeitet. Dadurch wurden Flüchtigkeitsfehler korrigiert und fehlende Informationen zur Zubereitung und Applikation zugänglicher

gemacht. Schliesslich wurde ein Produkt in besser geeigneter Formulierung zur Applikation bei Kindern für die pädiatrische Onkologie eingeführt.

Es existieren mehrere Möglichkeiten, um die Arzneimittelanwendungssicherheit in der Pädiatrie zu verbessern. Folglich besteht nun die Herausforderung darin, auf Basis obiger Erkenntnisse Prioritäten zu setzen und Optimierungsmassnahmen in der alltäglichen Praxis umzusetzen.

Fehler und Schwierigkeiten in der Zubereitungs- und Applikationstechnik waren die häufigsten effektiven Medikationsfehler aus der Beobachtungsphase. Sie waren sehr vielfältig. Anhand von Pflege-Projekten oder eines Schulungskonzepts wie es im KSA bereits auf der Medizin eingeführt ist (Mikroschulungen), könnten mehrere dieser Schwierigkeiten auf einfache und zugängliche Art angegangen werden.

Latente Fehler in den Zubereitungsprotokollen für Parenteralia führten zu repetitiven Fehler. Solche Protokolle dienen der sichereren Zubereitung – es ist aber wichtig, dass sie über korrekte und vollständige Angaben verfügen. Als Sofortmassnahme wurden diese überarbeitet. Die fortlaufende Pflege dieser Informationen sollte sichergestellt werden.

Generell ist die direkte, einfache und schnelle Bereitstellung von Informationen zu Medikamenten eine Herausforderung. Es stellt sich die Frage, wie der Zugang zu Fachinformationen verbessert werden kann. Dazu gibt es verschiedenste Ansätze, je nach Zielgruppe, Ressourcen, örtliche und technische Voraussetzungen sowie Themengebiet (z.B. aseptische Manipulationen, Inkompatibilitätscheck, Geräte und Hilfsmittel). Ein bevorstehendes Projekt ist die Einführung der elektronischen Verordnung in der Klinik für Kinder und Jugendliche. In elektronischen Verordnungssystemen für die Pädiatrie sollten verschiedene Aspekte berücksichtigt sein, wie beispielsweise altersspezifische Dosierungshinweise inkl. *off-label* Gebrauch und Umrechnungsfunktionen. Daran müsste gearbeitet werden. Bis diese implementiert sind oder als Ergänzung könnte im Rahmen einer Testphase ein klinischer Pharmazeut Unterstützung bieten. Dafür müssten seine Interventionen dokumentiert werden und die klinischen sowie ökonomischen Auswirkungen könnten ermittelt werden. Verschiedene Modelle für den Wissenstransfer in die pflegerischen Bereiche wurden ebenfalls bereits erwähnt (Pflege-Projekte, Mikroschulungen). Darin finden sich auch spezifische, verständliche und benutzerfreundliche Kompatibilitätstabellen. Aufgrund der möglichen schwerwiegenden Relevanz von Inkompatibilitäten ist eine Reevaluierung der aktuellen Kompatibilitätstabelle indiziert und es müsste untersucht werden, in welcher Form dieses Tool möglicherweise angepasst werden müsste, damit es häufiger benutzt wird.

Der direkte Zusammenhang zwischen häufigen Unterbrechungen während der Zubereitung und dem Auftreten von Medikationsfehlern zeigt einen Handlungsbedarf an. Wie bereits erläutert, existieren einfache und relativ kostengünstige Massnahmen, um Unterbrüchen vorzubeugen: Sensibilisierung des Personals auf die Problematik, Deklaration der Zubereitungszimmer als „Schweigezonen“ sind zum Beispiel vielversprechende Ansätze. Diese Ansätze müssten diskutiert werden und deren Effektivität könnte beispielsweise anhand einer Interventionsstudie gemessen werden. Zudem wurden während der 2. Hälfte der Arbeitsschicht jeweils häufiger effektive Medikationsfehler beobachtet, besonders in der Spätschicht. Mögliche Ursachen sollten eruiert werden.

In Bezug auf die Häufigkeit mit welcher Medikationsfehler auftraten, scheint es ebenfalls sinnvoll, die Medikamentengabe über Ernährungssonde in der Pädiatrie in einem interdisziplinären Team näher zu betrachten. Gegebenenfalls könnten Arzneimittel, die häufig bei Patienten mit Ernährungssonden benutzt werden, auf ihre Eignung zur Gabe über diesen Applikationsweg evaluiert werden und wenn nötig angepasste Formulierungen entwickelt werden. Weiter wären auch Zubereitungsprotokolle für ausgewählte Medikamente zur Gabe über Ernährungssonden denkbar.

Schliesslich war die Mehrheit der erfassten Medikationsfehler formaler Art. Dabei wurden Vorgaben aus internen Richtlinien missachtet. Dieses Resultat bedeutet, dass entweder die Richtlinien nicht den im Alltag umsetzbaren Möglichkeiten entsprechen oder deren Sinn und Zweck nicht verankert ist und sie deshalb nicht umgesetzt werden. In Anbetracht des hohen Anteils an formalen Fehlern ist eine Überprüfung der internen Vorgaben und eine Ursachenfindung für die mangelhafte Umsetzung sinnvoll.

Abschliessend wäre es interessant in einigen Jahren eine erneute prospektive Untersuchung der Medikationsfehler durchzuführen, um den Einfluss der bis dahin umgesetzten Massnahmen zu quantifizieren. Es ist zu hoffen, dass bis zu diesem Zeitpunkt die Arzneimittelanwendungssicherheit in der Pädiatrie verbessert werden kann und mehr geeignete Arzneimittelformulierungen für die Anwendung bei Kindern zur Verfügung stehen.

6. Literaturverzeichnis

1. Leape LL, Brennan TA, Laird N et al., *The Nature of Adverse Events in Hospitalized Patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II*. N Engl J Med, 1991. **324**(6): p. 377-384.
2. Kohn LT, Corrigan JM and Donaldson MS, *To err is human: Building a safer health system*. Washington DC: National Academies Press, 1999.
3. Lassetter JH and Warnick ML, *Medical Errors, Drug-Related Problems and Medication Errors - A Literature Review on Quality of Care and Cost Issues*. J Nurs Care Qual, 2003. **18**(3): p. 175-181.
4. Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS et al., *Adverse drug events in hospitalized patients. Excess length of stay, extra costs and attributable mortality*. JAMA, 1997. **277**(4): p. 301-306.
5. Bates DW, Spell N, Cullen DJ et al., *The costs of adverse drug events in hospitalized patients. Adverse Drug Events Prevention Study Group*. JAMA, 1997. **277**(4): p. 307-311.
6. Hug BL, Keohane C, Seger DL et al., *The Costs of Adverse Drug Events in Community Hospitals*. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2012. **38**(3): p. 120-126.
7. Wiedemeier P, Muff P, Beney J et al., *Risikomanagement: Grundlagen und Strategie der GSASA*. 2006.
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, <http://www.nccmerp.org/aboutMedErrors.html>.
9. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) *List of High-Alert Medications in Acute Care Settings*. 2014. <http://www.ismp.org/tools/highalertmedications.pdf>.
10. Miller MR, Robinson KA, Lubomski LH et al., *Medication errors in paediatric care: a systematic review of epidemiology and an evaluation of evidence supporting reduction strategy recommendations*. Qual Saf Health Care, 2007. **16**: p. 116-126.
11. Bates DW, Boyle DL, Vander Vliet MB et al., *Relationship between medication errors and adverse drug events*. J Gen Intern Med, 1995. **10**(4): p. 199-205.
12. Hardmeier B, Braunschweig S, Cavallaro M et al., *Adverse Drug Events Caused by Medication Errors in Medical Inpatients*. Swiss Med Wkly, 2004. **134**: p. 664-670.
13. McDowell, S, Ferner, H and Ferner, R, *The pathophysiology of medication errors: how and where they arise*. Br J Clin Pharmacol, 2009. **67**(6): p. 605-613.
14. Reason JT, *Human error*. 1990: Cambridge University Press.
15. Cohen MR, *Medication errors; 2nd edition*. 2007: The American Pharmacists Association.
16. Palmero D, *Evaluation de l'Utilisation des Médicaments en Néonatalogie, de la Prescription à l'Administration*. 2011, MAS en Pharmacie Hospitalière.
17. Brennan TA, Leape LL, Laird NM et al., *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I*. N Engl J Med, 1991. **324**: p. 370-376.
18. Bates, D, Cullen, D, Laird, N et al., *Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention*. JAMA, 1995. **274**(1): p. 29-34.
19. Bundesamt für Statistik, *Medizinische Statistik der Krankenhäuser 2013*. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/14/04/01/key/inanspruchnahme.html>
20. Bundesamt für Statistik, *Verkehrsunfälle in der Schweiz 2013*. <http://www.bfs.admin.ch/bfs/portal/de/index/themen/11/06/blank/01.html>.
21. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C et al., *Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients*. JAMA, 2001. **285**: p. 2114-2120.
22. Keers RN, Williams SD, Cooke J et al., *Prevalence and Nature of Medication Administration Errors in Health Care Settings: A Systematic Review of Direct Observational Evidence*. Ann Pharmacother, 2013. **47**: p. 237-256.

23. De Giorgi I, *Sécurité de Préparation et d'Administration des Médicaments aux Soins Intensifs de Pédiatrie et en Néonatalogie*. 2010, Thèse, Université de Genève et de Lausanne.
24. Miller MR, Takata G, Stucky ER et al., *Principles of Pediatric Patient Safety: Reducing Harm Due to Medical Care*. Pediatrics, 2011. **127**: p. 1199-1210.
25. Kaufmann J, Laschat M and Wappler F, *Medikamentenfehler bei Kindernotfällen - Eine systematische Analyse*. Dtsch Arztebl Int, 2012. **109**(38): p. 609-616.
26. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD et al., *The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients*. Arch Dis Child, 2010. **95**(2): p. 113-118.
27. Meyer-Massetti C, Cheng CM, Schwappach DLB et al., *Systematic Review of Medication Safety Assessment Methods*. Am J Health Syst Pharm, 2011. **68**: p. 227-240.
28. Institute of Healthcare Improvement *IHI Global Trigger Tool, deutsche Übersetzung*. 2009.
<http://www.ihl.org/knowledge/Pages/Tools/IntrotoTriggerToolsforIdentifyingAEs.aspx>.
29. Mueller SK, Cunningham Spnsler K, Kripalani S et al., *Hospital-Based Medication Reconciliation Practices*. Arch Intern Med, 2012. **172**(14): p. 1057-1069.
30. Kunkel M and Krämer I, *Die pharmazeutische Arzneimittelanamnese*. Krankenhauspharmazie, 2013. **6**: p. 280-286.
31. Ammenwerth E, Schnell-Inderst P, Machan C et al., *The Effect of Electronic Prescribing on Medication Errors and Adverse Drug Events: A Systematic Review*. J Am Med Inform Assoc, 2008. **15**: p. 585-600.
32. Lehmann CU and Johnson KB, *Electronic Prescribing in Pediatrics: Toward Safer and More Effective Medication Management*. Pediatrics, 2013. **131**: p. 824-826.
33. Fernandez-Llamazares CM, Calleja-Hernandez MA, Manrique-Rodriguez S et al., *Impact of clinical pharmacist interventions in reducing paediatric prescribing errors*. Arch Dis Child, 2012. **97**: p. 564-568.
34. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD et al., *Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit*. JAMA, 1999. **282**(3): p. 267-70.
35. Gadri A, *Eléments d'analyse systémique du circuit du médicament dans une perspective de sécurité*. 2010, Présentation orale, Université de Genève.
36. De Giorgi I, Fonzo-Christe C, Cingria L et al., *Risk and Pharmacoeconomic Analyses of the Injectable Medication Process in the Paediatric and Neonatal Intensive Care Units*. Int J Qual Health Care, 2010. **22**(3): p. 170-178.
37. Thoma R, *Adverse Drug Events in a Pediatric Intensive Care Unit*. 2012, FPH Diplomarbeit.
38. Milch CE, Salem DN, Pauker SG et al., *Voluntary Electronic Reporting of Medical Errors and Adverse Events*. J Gen Intern Med, 2006. **21**: p. 165-170.
39. Taylor JA, Brownstein D, Klein EJ et al., *Evaluation of an Anonymous System to Report Medical Errors in Pediatric Inpatients*. Medicine, 2007. **2**: p. 226-233.
40. Suresh G, Horbar JD, Plsek P et al., *Voluntary Anonymous Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care*. Pediatrics, 2004. **113**: p. 1609-1618.
41. Augsburger, C, Ebnetter-Fässler, K, Foppa, C et al., *Zur Forschung mit Kindern - Stellungnahme Nr. 16/2009*. 2009, Nationale Ethikkommission im Bereich Humanmedizin (NEK-CNE), Schweiz.
42. Fattinger K, Roos M, Vergères P et al., *Epidemiology of drug exposure and adverse drug reactions in two Swiss departments of internal medicine*. Br J Clin Pharmacol, 2000. **49**: p. 158-167.
43. Broadhurst EC, Ford JL, Nunn AJ et al., *Dose uniformity of samples prepared from dispersible aspirin tablets for paediatric use*. EJHP Science, 2008. **14**(2): p. 27-31.
44. Schneider MP, Cotting J and Pannatier A, *Evaluation of nurses' errors associated in the preparation and administration of medication in a pediatric intensive care unit*. Pharm World Sci, 1998. **20**(4): p. 178-182.

45. Kliger J, Blegen MA, Gootee D et al., *Empowering Frontline Nurses: A Structured Intervention Enables Nurses to Improve Medication Administration Accuracy*. Jt Comm J Qual Patient Saf, 2009. **35**(12): p. 604-612.
46. Stucki C, Sautter AM, Favet J et al., *Microbial contamination of syringes during preparation: The direct influence of environmental cleanliness and risk manipulations on end-product quality*. Am J Health Syst Pharm, 2009. **66**: p. 2032-2036.
47. Van Graffhorst JP, Foudraine NA, Nooteboom F et al., *Unexpected high risk of contamination with staphylococci species attributable to standard preparation of syringes for continuous intravenous drug administration in a simulation model in intensive care units*. Crit Care Med, 2002. **30**: p. 833-836.
48. Gazarian M and Gaudins LV, *Long-Term Reduction in Adverse Drug Events: An Evidence-Based Improvement Model*. Pediatrics, 2011. **129**: p. e1334-e1342.
49. Ross LM, Wallace J and Paton JY, *Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: five years operational experience*. Arch Dis Child, 2000. **83**: p. 492-497.
50. Pickering K, *The administration of drugs via enteral feeding tubes*. Nursing Times, 2003. **99**(46): p. 46-49.
51. Institute for Safe Medication Practices (ISMP) *Medication Safety Alert: Preventing errors when administering drugs via an enteral feeding tube*. 2010.
<http://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20100506.asp>.
52. Wyman MJ, Leonard MC, Lehmann MK et al., *Medication Administration Through Enteral Feeding Tubes*. Pharmacotherapy Update Cleveland Clinic, 2008. **11**(3): p. 1-6.
53. Michel C, Di Paolo E, Podilsky G et al. *Administration des médicaments chez les patients alimentés par sonde*. 2007. **55**, 19-21.
54. Williams NT, *Medication administration through enteral feeding tubes*. Am J Health Syst Pharm, 2008. **65**(24): p. 2347-2357.
55. Relihan E, O'Brian V, O'Hara S et al., *The impact of a set of interventions to reduce interruptions and distractions to nurses during medication administration*. Qual Saf Health Care, 2010. **19**: p. e52.
56. Anthony K, Wiencek C, Bauer C et al., *No interruptions please: impact of a No Interruption Zone on medication safety in intensive care units*. Crit Care Nurse, 2010. **30**(3): p. 21-29.
57. Gauch M, *Medikationssicherheit im Spital - der Einfluss von Unterbrechungen während des Richtens auf die Qualität der Medikation*. 2013, Masterarbeit.
58. Pape, TM, *Checklists With Medication Vest or Sash Reduce Distractions During Medication Administration*. Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), 2001.
59. Dean BS and Barber ND, *A validated, reliable method of scoring the severity of medication errors*. Am J Health-Syst Pharm, 1999. **56**: p. 57-62.
60. Taxis K, Dean BS and Barber ND, *The validation of an existing method of scoring the severity of medication administration errors for use in Germany*. Pharm World Sci., 2002. **24**(6): p. 236-239.
61. Dittrich S, Chedoe I, Dean Franklin B et al., *Beoordeling van toedieningsfouten op klinische relevantie: validatie van een bestaande methode voor toepassing in Nederland*. PW Wetenschappelijk Platform, 2011. **5**(3): p. 38-42.
62. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W et al., *The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care*. Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed, 2012. **97**: p. F449-F455.
63. Viera AJ and Garrett JM, *Understanding Interobserver Agreement: The Kappa Statistic*. Fam Med, 2005. **37**(5): p. 360-363.
64. Landis JR and Koch GG, *The Measurement of Observer Agreement for Categorical Data*. Biometrics, 1977. **33**: p. 159-174.
65. Fleiss JL, *Measuring nominal scale agreement among many raters*. Psychol Bull, 1971. **76**(5): p. 378-382.
66. Bradley JS, Wassel RT, Lee L et al., *Intravenous Ceftriaxone and Calcium in the Neonate: Assessing the Risk for Cardiopulmonary Adverse Events*. Pediatrics, 2009. **123**(4): p. e609-e613.

67. De Giorgi I, Guignard B, Fonzo-Christe C et al., *Evaluation of tools to prevent drug incompatibilities in paediatric and neonatal intensive care units*. Pharm World Sci, 2010. **32**: p. 520-529.
68. Held U, *Wie viele Patienten brauche ich in meiner Studie? Fallzahlplanung für zwei typische Fragestellungen* Schweiz Med Forum, 2010. **10**(40): p. 685-686.

7. Anhänge

Anhang I – Fallzahlberechnung

Die Fallzahlberechnung wurde anhand folgender Annahmen, Schätzungen und Formeln berechnet: [68]

$$(1) \quad N = 2n \cdot 1.18 \quad (2) \quad n = \frac{(u + v)^2 (\mu_2 + \mu_1)}{(\mu_2 - \mu_1)^2}$$

- N: Gesamtfallzahl; Nach (1) ergibt N = 392 Fälle
- 2n: Es werden mindestens zwei Gruppen verglichen
- Faktor 1.18: Annahme, dass möglicherweise 15% der erfassten Daten ausgeschlossen werden müssen; ergibt einen Sicherheitswert von $100/(100-15) = 1.18$
- n: Fallzahl pro Gruppe; Nach (2) ergibt n = 166 Fälle pro Gruppe
- u: Faktor, der die Power berücksichtigt; Wenn die Power = 80% ist, ergibt dies u = 0.84
- v: Faktor, der das Signifikanzniveau α berücksichtigt; Wenn $\alpha = 0.05$, ergibt dies v = 1.96
- μ_1 = Erwartungswert der Gruppe 1 bzw. Häufigkeit; hier 0.27 gewählt (Durch direkte Beobachtung ermittelte Medikationsfehlerrate in der Pädiatrie während der Zubereitung und Applikation = 26.9% der Medikationen [22])
- μ_2 = Erwartungswert der Gruppe 2 bzw. Häufigkeit; hier einen geschätzten Unterschied von 15% gewählt, ergibt also 0.42.

Anhang II – Erfassungsbogen

[illegible][illegible]

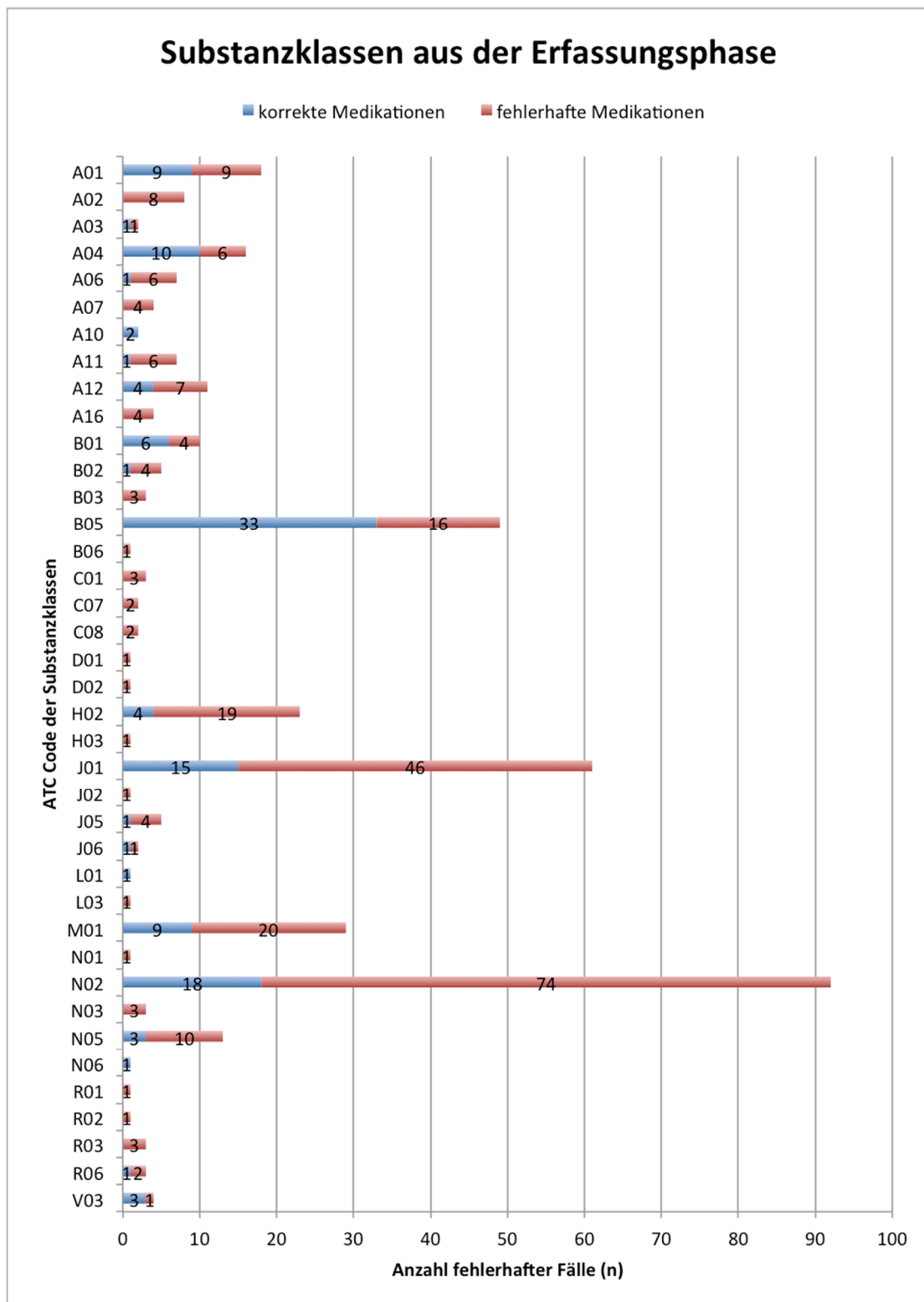
Generelles: Pflege (→ Berufserfahrung), Patient (→ Alter, Zuordnung/ Kontrolle der Verordnung), Unterbrüche während der Zubereitung, Besondere Hilfsmittel für die Zubereitung / Applikation, Informationsquellen für die Zubereitung / Applikation, Vorgesehener Applikationszeitpunkt, Schicht

Verordnung: Wirkstoff, Beispielprodukt, Applikationsweg, Dosis, Dosierungsintervall

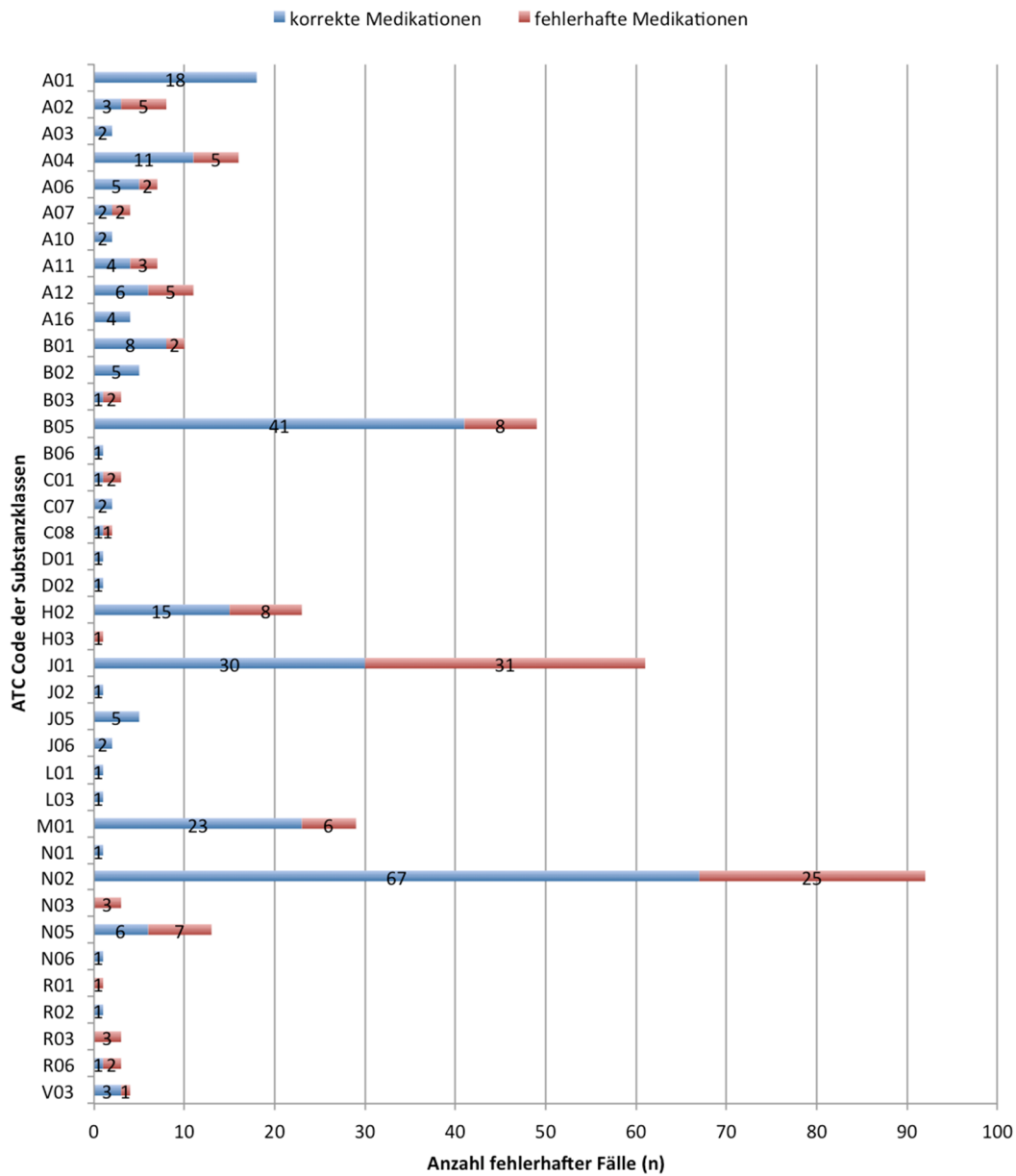
Zubereitung: Zubereitungszeitpunkt, Verabreichtes Produkt, Galenik, Stärke / Konzentration, Manipulation (suspendiert, gelöst, geteilt, zermörsert, gemischt), Anzahl / Menge abgegeben, Lösungs- / Verdünnungs- / Suspensionsmittel, Volumen Lösungs- / Verdünnungs- / Suspensionsmittel, Beschriftung

Applikation: Effektiver Applikationsweg, Applikationszeitpunkt, Parallel verabreichte Arzneimittel, Bei parenteralem Zugang: zentral- oder periphervenös, Applikationsdauer und bei Infusionen zusätzlich Applikationsrate

Anhang III – Substanzklassen aus der Erfassungsphase



Substanzklassen aus der Erfassungsphase - nur effektive Fehler



ATC Code	Bezeichnung	Anzahl Verordnungen	Anzahl Verordnungsfehler ¹	% ²	Anzahl Zubereitungen	Anzahl Zubereitungsfehler ¹	% ²	Anzahl Applikationen	Anzahl Applikationsfehler	% ²
A01	Stomatologika	5	---	---	18	9	50%	18	---	---
A02	Mittel bei säurebedingten Erkrankungen	5	2	40%	8	9	113%	8	8	100%
A03	Mittel bei funktionellen GI-Störungen	2	---	---	2	1	50%	2	---	---
A04	Antiemetika	15	2	13%	16	5	31%	16	4	25%
A06	Laxantien	7	1	14%	7	7	100%	7	---	---
A07	Antidiarrhoika	3	1	33%	4	3	75%	4	2	50%
A10	Antidiabetika	2	---	---	2	---	---	2	---	---
A11	Vitamine	7	7	100%	7	4	57%	5	---	---
A12	Mineralstoffe	5	5	100%	11	8	73%	11	---	---
A16	Andere Stoffe für das alimentäre System	1	---	---	4	4	100%	4	---	---
B01	Antithrombotische Mittel	9	1	11%	10	3	30%	10	---	---
B02	Antihämorrhagika	5	3	60%	5	2	40%	5	---	---
B03	Antianämika	3	6	200%	2	2	100%	2	1	50%
B05	Blutersatzmittel und Infusionslösungen	47	3	6%	49	19	39%	48	1	2%
B06	Andere Hämatologika	1	1	100%	1	---	---	1	---	---
C01	Herztherapie	3	3	100%	3	---	---	0	---	---
C07	Beta-Adrenorezeptoren-Inhibitoren	2	2	100%	2	---	---	2	---	---
C08	Calciumkanalblocker	1	1	100%	2	2	100%	2	---	---
D01	Antimykotika, topisch	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
D02	Emollentia	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
H02	Corticosteroide	19	4	21%	23	22	96%	22	---	---
H03	Schilddrüsentherapie	1	1	100%	1	1	100%	1	---	---
J01	Antibiotika	51	23	45%	59	34	58%	61	13	21%
J02	Antimykotika, systemisch	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
J05	Antivirale Mittel	3	1	33%	5	4	80%	5	---	---
J06	Immunglobuline	2	---	---	2	1	50%	2	---	---
L01	Antineoplastische Mittel	1	---	---	1	---	---	1	---	---
L03	Immunstimulantien	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
M01	Antiphlogistika	24	13	54%	29	17	59%	29	---	---
N01	Anästhetika	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
N02	Analgetika	79	63	80%	92	39	42%	91	6	7%
N03	Antiepileptika	3	4	133%	3	4	133%	3	---	---
N05	Psycholeptika	11	7	64%	13	10	77%	12	---	---
N06	Psychoanaleptika	1	---	---	1	---	---	1	---	---
R01	Rhinologika	1	1	100%	1	1	100%	1	---	---
R02	HNO-Therapeutika	1	---	---	1	1	100%	1	---	---
R03	Mittel bei obstruktiven Atemwegserkrankungen	3	6	200%	3	---	---	3	---	---
R06	Antihistaminika	3	1	33%	3	2	67%	3	---	---
V03	Übrige therapeutische Mittel	4	---	---	4	1	25%	4	---	---
Total		335	162		399	220		392	35	

¹ inkl. formale Fehler

² Fehlerrate in Bezug auf die Anzahl Verordnungen, Zubereitungen bzw. Applikationen

Anhang IV – Bewertungsbogen klinische Relevanz der Medikationsfehler

Bewertungsbogen

Wichtige allgemeine Informationen

Aktuell werden Verordnungen und Pflegedokumentation in der KKJ des KSA noch in Papier-Form und hauptsächlich handschriftlich geführt.

Die Eintrittswahrscheinlichkeit der Gefahren, die durch die Medikationsfehler entstehen können, wird hier bei der Beurteilung des Schweregrads nicht berücksichtigt.

Einzelne Fälle enthalten mehr als einen Fehler. Bei unterschiedlichen daraus resultierenden Gefahren sind deshalb auch mehrere Analogskalen in einem Fall auszufüllen. Wenn mehrere Fehler zur gleichen Gefahr für den Patienten führen (z.B. zwei Fehlmanipulationen, die beide ein Kontaminationsrisiko bergen), ist nur eine Skala angegeben und die Fehler können kumulativ beurteilt werden. Die Tatsache, dass die Arzneimittel zum Teil für die Abgabe an den Patienten nicht beschriftet wurden, wird zwar jeweils erwähnt, ist aber nicht jedes Mal als separate Gefahr zu beurteilen. Im Zweifelsfall ist die gravierendere Gefahr zu beurteilen.

Die Verordnungen werden so wiedergegeben, wie sie reell lauteten.

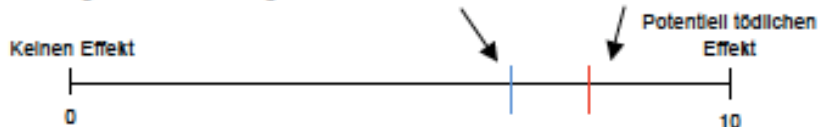
Angestochene Parenteralia sind im KSA mit Anbruchdatum und Uhrzeit anzuschreiben, zwischen 2 – 8 °C aufzubewahren und innerhalb von 24 h aufzubrauchen oder zu entsorgen.

Luer-Spritzen: Üblicherweise für die Applikation von Parenteralia benutzt. Gewisse enterale Sonden in der Pädiatrie sind jedoch nicht kompatibel mit den oral-Tips der oralen Spritzen und können nur mit den Luer-Spritzen bedient werden. In Luer-Spritzen zubereitete Medikamente zur Applikation über Magensonde müssen im KSA anhand einer violetten Etikette „enteral“ gekennzeichnet werden.

In kursiv werden Bemerkungen zu den Fällen angegeben, die für die Beurteilung relevant sind.

Falls Sie eine Bemerkung zu einem Fall machen möchten, können Sie diese am Seitenende anbringen.

Beispiel zum Eintragen der Bewertung: bitte in Blau oder Schwarz, Korrektur in Rot



Der Übereinstimmungsgrad wird einerseits gesamthaft und andererseits innerhalb einer Berufsgruppe bestimmt. Geben Sie deshalb bitte Ihre Berufsgruppe an:

☐ Arzt/Ärztin

☐ Pflege

☐ Spitalapotheker/in

Fälle

1. Einem Patienten (12 Jahre alt) wird verordnet:

„Metronidazol 570 mg 3x täglich i.v.“.

Aus einem angebrochenen Metronidazol Bioren® Infusionsbeutel nimmt die Pflege 14 ml (= 70 mg) und spritzt diese Menge in einen frischen Infusionsbeutel mit 500 mg Metronidazol/100 ml hinein. Der angebrochene Infusionsbeutel hatte die maximale Haltbarkeit von 24 h bereits um 8 h überschritten.

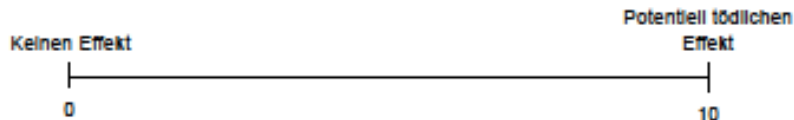
Problematisch sind die potentielle Kontamination des angebrochenen Infusionsbeutels und die mikrobielle Stabilität. Die physikalisch-chemische Stabilität ist je nach Studie für 24 h bis 7 Tage belegt worden.¹⁸



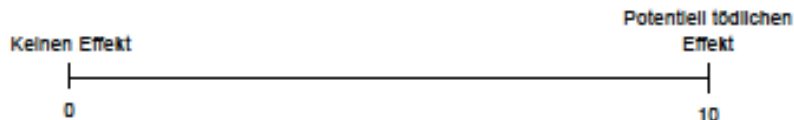
2. Einem Patienten (1 Monat alt) wird verordnet:

„Meronem® (Meropenem) 57 mg i.v. 3x täglich“.

- a) Die Pflege zieht 1.14 ml (= 57 mg) Injektionslösung in eine Spritze auf. In eine zweite Spritze zieht die Pflege 5 ml NaCl 0.9% auf. Sie gibt über eine frische Kanüle die 1.14 ml Injektionslösung zum NaCl 0.9%. Aufgrund des Totvolumens der frischen Kanüle gehen 0.2 ml Injektionslösung verloren ($\rightarrow 47 \text{ mg} = 82.5\%$ der verordneten Dosis).



- b) Auf dem angestochenen NaCl 0.9% 100 ml Vial wird die korrekte Uhrzeit aber das Datum des Folgetags notiert anstatt des aktuellen Datums.



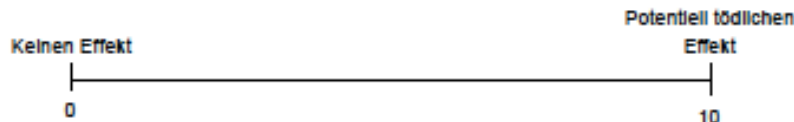
3. Einem Patienten (7 Jahre alt) wird verordnet:

„Fortam® (Ceftazidim) 1250 mg 3x täglich“ ohne Angabe des Applikationswegs.

Die Pflege löst 2 g Trockensubstanz mit 20 mL NaCl 0.9% und zieht 12.5 ml Injektionslösung auf noch bevor die Trockensubstanz vollständig gelöst ist.

(bei korrekter Rekonstitution 12.5 ml = 1125 mg = 90% der verordneten Dosis)

Fortam® existiert nur als parenterale Form. Fortam® Trockensubstanz enthält Kristallwasser. Bei der Rekonstitution eines 2 g Vials mit 20 ml NaCl 0.9% entsteht eine Lösung mit der Konzentration von 90 mg/ml Ceftazidim.

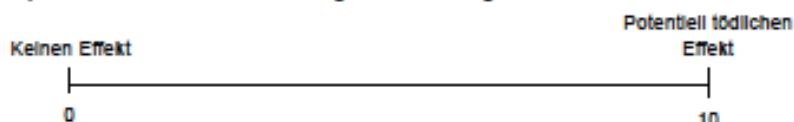


4. Einem Patienten (8 Monate alt) wird verordnet:

„Nexium® (Esomeprazol) 5 mg über PEG-Sonde 2x täglich“.

- a) Die Pflege entschliesst sich Nexium® 10 mg Granulat gem. offizieller Fachinformation in 15 ml Wasser zu suspendieren und zieht 7.5 ml Suspension (~5 mg) in eine Luer-Spritze auf. Sie schreibt die Spritze mit dem Patientennamen und dem Produktnamen (Nexium®) an, klebt jedoch die violette Etikette „enteral“ nicht auf. Sie geht selber zum Patienten und verabreicht die Suspension.

Esomeprazol existiert weder als flüssige orale Lösung noch als feste Arzneiform zu 5 mg.



- b) Die Applikationsfrist von 30 Min. wird von der Pflege nicht eingehalten.

Die Nexium®-Suspension ist gemäss offizieller Fachinformation® innerhalb von 30 Min. zu verabreichen, da ansonsten durch die dickflüssige Eigenschaft der Suspension das Risiko für eine Verstopfung der Sonde steigt.



5. Einem Patienten (18 Monate alt) wird verordnet:

„Maltofer[®] 30 mg = 20 Tropfen 3x täglich“ ohne Angabe des Applikationswegs.

Die Pflege nimmt an, dass es sich dabei um das Präparat Maltofer[®] handelt.

(Maltofer[®] 20 Tropfen = 50 mg Fe³⁺).

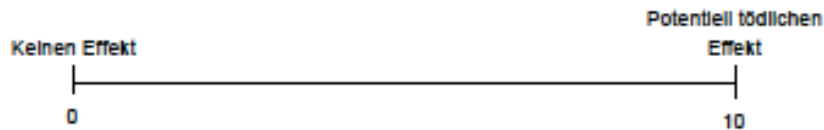


6. Einem Patienten (17 Jahre alt) wird verordnet:

„Panadol[®] 1 g p.o. 4x täglich“.

Die Pflege entscheidet dem Patienten 2 Tabletten Dafalgan[®] 500 mg zu geben.

Panadol[®] existiert als unretardierte Tablette nur zu 500 mg.



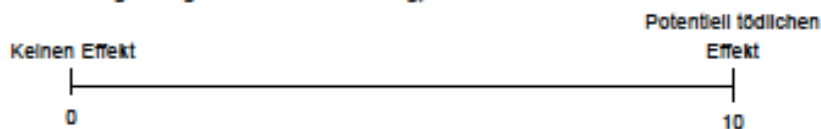
7. Ein Patient (4 Jahre alt) befindet sich im Glucocorticoid-Abbauschema einer Chemotherapie. Für den aktuellen Tag verordnet der Arzt:

„Prednison (Prednison Streuli[®] Tabletten, Solupred[®] Brausetabletten oder Prednisolon-P[®] Suspension) 10 mg – 10 mg – 5 mg p.o.“ und

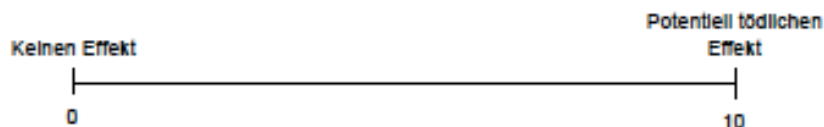
„Bactrim[®]/ Cotrim[®] (Cotrimoxazol) 100 mg = 6 ml p.o. 2x täglich“.

- a) Es ist Morgen und die Pflege entscheidet sich 1 Brausetablette Solupred[®] 20 mg zu teilen, die eine Hälfte zu mörsem und in 5 ml Wasser aufzulösen. Der Medikamentenbecher wird nicht angeschrieben aber sofort ins Patientenzimmer gebracht und das Medikament dem Patienten verabreicht.

Prednison Streuli[®] ist kein Präparat der Medikamentenliste KSA. Prednisolon-P[®] Suspension ist ausser Handel. Solupred[®] BRT sind grundsätzlich nicht zum Teilen geeignet (bröckeln → Dosierungsungenauigkeit) und lösen sich schnell auf (Mörsem unnötig, möglicher Produktverlust). Auf der Station befinden sich ebenfalls Solupred[®] 5 mg Brausetabletten (2 BRT à 5 mg bessere Dosiergenauigkeit als 1/2 BRT 20 mg).



- b) Der Arbeitstag ist hektisch und die Pflege vergisst das Bactrim[®] abzugeben und bemerkt deshalb auch die unstimige Verordnung nicht (100 mg = 2 ml bzw. 6 ml = 288 mg). Cotrim[®] ist ausser Handel. Cotrimoxazol ist eine gebräuchliche Bezeichnung für die beiden Wirkstoffe Sulfamethoxazol (SMZ) und Trimethoprim (TMP). Der Bactrim[®] Sirup enthält 200 mg SMZ und 40 mg TMP pro 5 ml bzw. 240 mg Cotrimoxazol pro 5 ml.



Anhang V – Rohdaten zur Evaluation der klinischen Relevanz von Medikationsfehlern

Tabelle 21: Rohdaten der Erfassung des potentiellen Schweregrads von Medikationsfehlern. A = Arzt; P = Pflege; Ap = Apotheker; d = Durchschnitt Expertengruppe; Kat. = Kategorisierung; FPH = FPH-Kandidatin

Frage Fehlerart		Punktstand (mm)												
		A1	A2	A3	P1	P2	P3	Ap1	Ap2	d	Kat. d	FPH	Kat. FPH	
1	Verfallenes Arzneimittel benutzt	25	63	64	72	43	70	36	73	56	mittel	64	mittel	
2a	Dosis fehlerhaft	7	53	54	66	36	12	29	51	39	mittel	54	mittel	
2b	Beschriftung fehlt/fehlerhaft	38	62	63	47	37	5	18	69	42	mittel	21	leicht	
3	Dosis fehlerhaft	30	47	47	70	72	82	23	71	55	mittel	74	schwer	
4a	Beschriftung fehlt/fehlerhaft	94	0	0	35	0	7	2	22	20	leicht	28	leicht	
4b	Haltbarkeit der Zub. überschr. (Nexium für über PEG)	19	16	16	62	53	9	7	29	26	leicht	60	mittel	
5	Dosis fehlt/fehlerhaft	42	39	39	82	89	28	15	13	43	mittel	41	mittel	
6	Wirkstoff fehlt/fehlerhaft	---	3	0	---	0	1	0	3	1	leicht	2	leicht	
7a	Teilungsschwierigkeiten	16	41	36	41	56	27	4	36	32	mittel	35	mittel	
7b	Versäumnis	6	25	49	82	72	54	---	66	51	mittel	62	mittel	
8a	falscher Applikationszeitpunkt	3	60	43	60	33	5	11	8	28	leicht	35	mittel	
8b	Kontaminationsgefahr	4	37	23	53	64	75	21	68	43	mittel	31	mittel	
9	Dokumentationsfehler	4	0	0	31	79	1	0	4	15	leicht	1	leicht	
10a	Dokumentationsfehler	4	0	1	50	87	2	0	4	19	leicht	1	leicht	
10b	Dosis fehlt/fehlerhaft	15	58	8	53	62	12	1	9	27	leicht	28	leicht	
11a	Teilungsschwierigkeiten	10	33	33	42	68	67	10	26	36	mittel	19	leicht	
11b	Dosis fehlerhaft	11	47	---	47	53	16	20	15	30	mittel	50	mittel	
11c	falsche Applikationsgeschw.	85	71	63	69	96	75	32	27	65	mittel	62	mittel	
12	Beschriftung fehlt/fehlerhaft	69	70	56	69	95	6	40	19	53	mittel	21	leicht	
13	Dosis fehlerhaft	19	57	46	71	56	5	21	27	38	mittel	48	mittel	
14	Applikationsweg fehlt	11	0	16	35	13	1	12	9	12	leicht	3	leicht	
15	Beschriftung fehlt/fehlerhaft	54	73	72	87	100	27	22	92	66	mittel	67	mittel	
16	Nicht vollständig gelöst/gemischt	21	47	27	46	63	30	42	65	43	mittel	27	leicht	
17	Teilungsschwierigkeiten	26	22	27	41	25	23	27	29	28	leicht	39	mittel	
18	falsche Applikationsgeschw.	52	65	71	48	50	84	8	32	51	mittel	75	schwer	
19	Kontaminationsgefahr	27	72	43	47	100	73	19	70	56	mittel	82	schwer	
20	Kontaminationsgefahr	29	55	40	64	64	84	25	70	54	mittel	78	schwer	
21	Verdünnung ungenügend	27	52	25	67	31	33	19	39	37	mittel	51	mittel	
22	Dosis fehlerhaft	23	13	16	63	77	25	32	12	33	mittel	26	leicht	
23a	Dosis fehlt/fehlerhaft	10	22	37	67	36	90	3	9	34	mittel	38	mittel	
23b	Kontaminationsgefahr	29	56	11	38	20	84	14	72	41	mittel	77	schwer	
24	Dosis fehlt/fehlerhaft	33	50	35	40	66	30	26	66	43	mittel	34	mittel	
25a	Dosis fehlerhaft	69	72	35	69	49	21	49	---	52	mittel	51	mittel	
25b	falsche Applikationsgeschw.	89	37	41	65	70	33	58	32	53	mittel	37	mittel	
26	Arzneiform falsch	13	6	28	9	38	7	41	7	19	leicht	22	leicht	
27	Nicht vollständig gelöst/gemischt	24	46	29	75	74	14	53	67	48	mittel	62	mittel	
28a	Spülen der Sonde unterl./mit ungeeigneten Flüssigkeiten	29	68	26	65	48	62	46	66	51	mittel	51	mittel	
28b	Wirkstoff fehlt/fehlerhaft	16	8	---	---	53	---	45	7	26	leicht	4	leicht	
29	Haltbarkeit der Zub. überschr.	35	56	30	70	63	56	42	70	53	mittel	48	mittel	
30a	Inkompatibilitäten	88	85	78	87	74	87	71	89	82	schwer	93	schwer	
30b	Dokumentationsfehler	11	2	3	33	76	16	0	3	18	leicht	3	leicht	
31	Verdünnung ungenügend	30	38	57	57	58	11	64	80	49	mittel	34	mittel	
32a	Dosis fehlerhaft	22	38	38	65	64	20	31	20	37	mittel	50	mittel	
32b	falsche Applikationsgeschw.	33	0	32	25	76	25	31	53	34	mittel	22	leicht	
33	Verfallenes Arzneimittel benutzt	23	5	17	61	26	48	21	12	27	leicht	15	leicht	
34	falscher Applikationszeitpunkt	19	20	9	35	---	56	21	5	24	leicht	20	leicht	
35	Dosis fehlt/fehlerhaft	60	4	23	48	69	84	0	6	37	mittel	44	mittel	
36a	Applikationsweg fehlt	76	23	70	49	79	77	---	72	64	mittel	63	mittel	
36b	Beschriftung fehlt/fehlerhaft	47	13	24	36	33	33	7	7	25	leicht	6	leicht	
37a	Applikationsweg fehlt	20	8	1	48	36	5	14	16	19	leicht	17	leicht	
37b	Dosis fehlt/fehlerhaft	18	20	25	54	70	90	0	22	37	mittel	62	mittel	
38a	Dosis fehlerhaft	53	25	58	63	66	81	64	5	52	mittel	22	leicht	
38b	Bsp-P. fehlt/fehlerhaft	41	23	1	73	13	5	13	23	24	leicht	17	leicht	
39	Dosis fehlt/fehlerhaft	12	30	21	63	44	17	0	71	32	mittel	20	leicht	
40a	Verordnungsstop übersehen	18	6	49	54	37	7	23	39	29	leicht	59	mittel	
40b	Kontaminationsgefahr	21	42	21	57	69	17	36	68	41	mittel	37	mittel	
40c	Dokumentationsfehler	27	0	0	41	86	15	0	3	22	leicht	2	leicht	