

Fall des Monats – Quartal 3/2024

CIRSmedical Anästhesiologie - Berichten und Lernen

Der Fall:¹ Thiopental wird akzidentell mit Kaliumchlorid aufgelöst und führt zu einem Herzkreislaufstillstand

Zuständiges Fachgebiet: Anästhesiologie

Wo ist das Ereignis eingetreten? Krankenhaus – OP

Tag des berichteten Ereignisses: Wochentag

Versorgungsart: Notfall

ASA Klassifizierung: ASA I

Patientenzustand:

Gesunde junge Patientin, die wenige Stunden zuvor entbunden hatte.

Wichtige Begleitumstände:

Es handelt sich um ein Haus mit sehr großer Geburtshilfe und einer hohen Anzahl an Notsectios sowie gynäkologischer Notfälle, die einer raschen Intubation bedürfen. Um dies zu gewährleisten, wird täglich ein Tablet mit frisch aufgezo- genem Thiopental (beschriftet mit Uhrzeit, Name, Datum) und Succinylcholin in den Kühlschrank deponiert, damit bei Bedarf die sofortige Einleitung erfolgen kann.

Fallbeschreibung:

Notfallmäßig musste eine Nachkürrettage bei einer Patientin erfolgen, die zuvor entbunden hatte und nun stark blutete. Aufgrund der starken Blutung war eine sofortige Intervention nötig, somit erfolgte eine Intubationsnarkose wie bei einer Notsectio. Diese wurde wie üblich im Hause mit Thiopental und Succinylcholin durchgeführt.

Kurz nach Applikation der Medikamente zeigte die Patientin ein Kammerflimmern und wurde reanimationspflichtig. Im Verlauf zeigte sich ein erhöhtes Kalium in der arteriellen BGA, welches eine deutliche Diskrepanz zu vorherigen Laborwerten (vor Reanimation weniger Stunden zuvor) zeigte. Im Verlauf erreichte das Team ein ROSC, die Patientin kam nach erfolgter OP auf die Intensivstation.

Im Nachgang fiel der beteiligten Pflegekraft auf, dass im Anästhesieschrank im Sectio-OP Kalium fehlte, Aqua (welches für die Verwendung von Thiopental nötig ist) dagegen vollständig vorhanden war. Dies ist äußerst ungewöhnlich, da wenige Stunden zuvor der gesamte Schrank komplett aufgefüllt wurde und danach ein neues Tablet mit Thiopental durch eine andere Pflegekraft gerichtet wurde. Es hätte also Aqua fehlen müssen. Die Ampullen der beiden Medikamente sehen sich zudem sehr ähnlich. Das Team kam zu der Annahme, dass das verwendete Thiopental nicht mit Aqua sondern vermutlich mit Kalium aufgezo- gen wurde und so möglicherweise das Kammerflimmern herbeigeführt hatte.

Was war besonders gut?

Die Patientin konnte zeitnah extubiert werden und zeigt glücklicherweise keine Residuen. Das Team löste sofort den Reanimationsalarm aus und handelte adäquat.

¹ Aus Gründen der Anonymität wird im Folgenden bei Personen stets die männliche Bezeichnung verwendet.

Was war besonders ungünstig?

- Das Medikament wurde durch eine andere unbeteiligte Pflegekraft aufgezogen und vorbereitet. Die Pflegekraft, die das Medikament gespritzt hat, hat das Medikament nicht selbst aufgezogen.
- Die Ampullen von Kalium und Aqua sehen sich sehr ähnlich (blaues Etikett, durchsichtig).
- Es handelt sich um einen Notfall der eine sofortige Intervention erforderlich machte, sodass das Team auf die vorbereiteten Medikamente zurückgreifen musste.

Eigener Ratschlag (take-home-message):

Die Ampullen sollten sich stärker voneinander unterscheiden, (bspw. blau eingefärbtes Kalium o.ä.) und idealerweise nicht im selben Raum gelagert werden.

Wie häufig tritt dieses Ereignis ungefähr auf? nur dieses Mal

Wer berichtet? Ärztin / Arzt

Berufserfahrung: bis 5 Jahre

Die Analyse aus Sicht des Anästhesisten

Dieser Fall stellt eine Form der Medikamentenverwechslung dar, da das verwendete Thiopental augenscheinlich nicht mit Aqua, sondern mit einer Kaliumlösung aufgezogen wurde und sonst keine Ursache für das Kammerflimmern gefunden werden konnte. Wie der Melder schreibt, ähneln sich die in der betroffenen Klinik verwendeten Ampullen von Aqua und Kalium äußerlich sehr, so dass mutmaßlich dadurch die Verwechslung ausgelöst wurde.

Kommt es zu einer Medikamentenverwechslung durch ähnliches Aussehen von Ampulle oder Spritze, wird diese als „look-alike“ bezeichnet. Bei ähnlich klingendem Handelsnamen oder Wirkstoff wird von einer „sound-alike“ Verwechslung gesprochen. Beide Verwechslungsformen werden regelmäßig in einer Vielzahl bei CIRS-AINS gemeldet und dürften zusammen wohl den größten Anteil an fehlergenerierenden Bedingungen ausmachen, auch wenn die meisten Fälle entweder noch vor der Verabreichung des Medikamentes bemerkt werden oder zumindest durch die Verabreichung eine nicht so schwerwiegende Komplikation entsteht, wie in diesem Fall. Aber genau dieser Fall macht deutlich, wie wichtig es ist, alle Maßnahmen zu treffen, damit ähnliche Verwechslungen gar nicht mehr vorkommen oder wenigstens auf ein Minimum reduziert werden.

In vielen Kliniken mit einer Geburtshilfe ist es üblich, die benötigten Medikamente für eine Narkose bereits in Spritzen aufgezogen vorzuhalten, um in der Notfallsituation wichtige Minuten zu sparen. Da die aufgezogenen Spritzen aus hygienischen Gründen nicht lange gelagert werden dürfen, ist es nötig, die Medikamente regelmäßig/täglich neu aufzuziehen und dann kühl zu lagern. Folglich muss sich die verabreichende Pflegekraft darauf verlassen, dass die Medikamente korrekt aufgezogen wurden.

Da Thiopental auch weiterhin das am meisten verwendete Einleitungshypnotikum im Bereich der Geburtshilfe darstellt und nur als Trockensubstanz erhältlich ist, ist es zum Aufziehen immer mit Aqua aufzulösen. Um die Abläufe in Notfallsituationen zu verbessern, ist es sinnvoll, das benötigte Aqua in unmittelbarer Nähe zum Thiopental vorzuhalten (ggf. je eine Stechampulle Thiopental mit einer Ampulle Aqua in der nötigen Menge).

Anders verhält es sich mit einer Kaliumlösung. Konzentrierte Kaliumlösungen gelten als Hochrisikoarzneimittel, da eine fehlerhafte Anwendung schnell zu einer lebensbedrohlichen Situation führen kann. Kalium gibt es sowohl in Stechampullen aus Glas, als auch in Plastikampullen. Beide Arten von Ampullen können bei einem flüchtigen Blick (und ggf. zusätzlicher Stresssituation) einer Ampulle mit Aqua oder NaCl ähneln. Hier kommt manchmal eine Art selektive Wahrnehmung zum Tragen, da unter Druck/Stress gelegentlich das gesehen wird, was man sehen „möchte“ oder erwartet zu sehen.

Dieses Phänomen wird auch als „confirmation bias“ bezeichnet und ist ein wichtiger Faktor bei Medikamentenverwechslungen. Es gibt bereits einige Fälle bei CIRS-AINS, in denen von Verwechslungen mit Kalium berichtet wurde und einige Hersteller haben bereits begonnen, ihre Kaliumlösungen (z.B. mit Methylenblau) einzufärben, um eine Verwechslung mit anderen durchsichtigen Trägersubstanzen wie Aqua oder NaCl unwahrscheinlicher zu machen. Da konzentrierte Kaliumlösungen nicht nur im Rahmen einer Verwechslung, sondern auch im beabsichtigten Gebrauch gerade außerhalb von Intensivstationen durchaus als problematisch in der korrekten Applikation und Dosierung zu betrachten sind, gibt es mittlerweile verschiedene Handlungsempfehlungen zum Umgang mit diesen Lösungen.

Während es sinnvoll ist, die erforderliche Menge Aqua in der Nähe des Thiopentals vorzuhalten, sollten Kaliumlösungen deutlich getrennt von anderen Trägerlösungen gelagert werden. Manche Empfehlungen gehen soweit, dass konzentrierte Lösungen überhaupt nur dort vorgehalten werden sollten, wo sie auch wirklich regelmäßig zum Einsatz kommen und nicht auf Normalstationen.

Eine deutliche Trennung bei der Lagerung von Medikamenten gilt als wichtigste Regel für jede mögliche „look-alike“-Verwechslung. Ist eine getrennte Lagerung nicht möglich, sollten die Ampullen oder Schachteln zusätzlich gekennzeichnet werden. Diese Regel gilt für verschiedene Medikamentengruppen, die potentiell lebensbedrohliche Komplikationen hervorrufen können, nicht nur konzentrierte Kaliumlösungen.

Die deutliche Kennzeichnung ist wiederum die wichtigste Maßnahme gegen Verwechslungen von Spritzen. Hier hat sich seit Jahren die Verwendung normierter Aufkleber in nahezu allen Kliniken durchgesetzt. Diese sind zum einen gut lesbar und verwenden unterschiedliche Farben für die verschiedenen Medikamentengruppen. Zusätzlich können an Spritzen Verschlusskonusen mit unterschiedlicher Farbe angebracht werden, um eine weitere Unterscheidung sichtbarer zu machen (z.B. roter Verschlusskonus für die Spritze mit höherer, und blauer Konus für die Spritze mit niedriger Konzentration eines Katecholamins).

Die oben genannten Strategien entbinden natürlich nicht von den allgemeinen Maßnahmen, die beim Vorbereiten oder bei der Gabe von Medikamenten angewendet werden sollten:

- Beim Entnehmen, Aufziehen und der Gabe von Medikamenten sollte man sich immer, auch in der Notfallsituation, kurz die Zeit nehmen, genau auf die Ampulle, bzw. Spritze zu schauen und das Etikett zu lesen.
- Wann immer möglich sollte das 4-Augen-Prinzip angewendet werden (z.B. beim Richten oder Aufziehen von Medikamenten). Ggf. können Barcode-Scanner beim Richten der Medikamente die Sicherheit erhöhen.
- Jede Spritze muss beschriftet werden, sonst wird sie verworfen (Beschriftungspflicht). Beschriftung mittels normierter Aufkleber.
- Sollten Ampullen oder Packungen sehr ähnlich aussehen, kann es hilfreich sein, diese von unterschiedlichen Herstellern zu bestellen.
- Bei einer Anordnung immer neben dem Wirkstoffnamen auch die Wirkstoffmenge und Darreichungsform nennen.
- Schriftliche Anordnungen sollten nicht handschriftlich, sondern möglichst in einem PDMS System digital und damit klar verständlich und lesbar sein.
- Kurz vor der Injektion soll die ausführende Person (z. B. Pflegekraft) die Anordnung noch einmal wiederholen und der Anordnende bestätigt dies.
- Schubladen und Arbeitsflächen sollen an allen Arbeitsplätzen einer Organisation reproduzierbar und identisch gestaltet sein (Minimierung des Risikos eines Griffs zum falschen Medikament).

Da man den menschlichen Faktor beim Entstehen von Medikamentenverwechslungen zum Beispiel durch Ablenkung oder eine anderweitig herabgesetzte Aufmerksamkeit nie gänzlich unterbinden kann

(z.B. durch „confirmation bias“), ist es umso wichtiger, systemische Abläufe und Maßnahmen zur Minimierung einzuführen.

Die Analyse aus Sicht des Juristen

An dem geschilderten Vorfall sind verschiedene Personen beteiligt: die Pflegekraft, die im Rahmen der Aufgabenteilung im Vorfeld das Medikament aufgezogen und vorbereitet hat – und zwar fehlerhaft, wie sich der Schilderung entnehmen lässt; dann die Pflegekraft, die das Medikament der Patientin gespritzt hat und letztendlich der behandelnde Arzt, der die Verabreichung angeordnet hat.

Die Verantwortung für die Anordnung der zu verabreichenden Medikamente obliegt als Teil der dem Arzt vorbehaltenen therapeutischen Entscheidung eben diesem. Gleiches gilt für die Auswahl der Medikamente nach Art, Dosis und Darreichungsform. Die Applikation hingegen kann auch auf hinreichend qualifiziertes Pflegepersonal übertragen werden. Damit verbleibt die Anordnungsverantwortung im ärztlichen Bereich, das Pflegepersonal trifft dann die Durchführungsverantwortung. Wesentlich ist, dass eine Delegation auf nicht-ärztliches Personal ausscheidet, wenn die Potenz der Medikamente und/oder die Art der Verabreichung sowie der Zustand des Patienten die unmittelbare ärztliche Präsenz bei der Verabreichung fordert [1]. Delegiert der Arzt nicht delegationsfähige Leistungen oder wählt er die Pflegekraft, an die er delegiert, nicht hinreichend sorgfältig aus, so gehen dadurch verursachte Schäden des Patienten als sog. Organisationsfehler mit entsprechenden zivil- und ggf. auch strafrechtlichen Konsequenzen zu seinen Lasten. Dies gilt sowohl für die Delegation der Applikation als auch für die Delegation der Vorbereitung der Medikation. War das Pflegepersonal für diese Aufgaben korrekt ausgewählt und wurde die Medikation ordnungsgemäß angeordnet, gehen Fehler bei der Applikation (z.B. bei der Bereitstellung und Verabreichung) zu Lasten des damit beauftragten Pflegepersonals. Dieses hat für Mängel bei der Bereitstellung und/oder der Applikation haftungsrechtlich einzustehen (vorgenannte Durchführungsverantwortung).

Dem Fall lässt sich nicht abschließend entnehmen, ob und wenn ja welche Vorgaben es von Seiten der Anästhesieklinikleitung und der Pflegedirektion zur Bereitstellung von Medikamenten und der Qualifikation des dafür eingesetzten Pflegepersonals gab, damit die applizierende Pflegekraft darauf vertrauen durfte, dass die Bereitstellung des Medikaments korrekt war. In jedem Fall wäre die gemeinsame Erstellung einer entsprechenden SOP empfehlenswert, zusätzlich zu den üblichen Empfehlungen bei „look-alike“-Medikamentenverwechslungen.

Unabhängig davon hat der Bundesgerichtshof (BGH) in ständiger Rechtsprechung stets festgestellt, dass die Sicherheit des Patienten allen anderen – auch wirtschaftlichen – Erwägungen vorgeht. Er hat dem Krankenhausträger auferlegt, die für den Betrieb des Krankenhauses notwendige ärztliche und pflegerische Personalausstattung vorzuhalten oder aber den Betrieb dann ggf. so einzuschränken, dass mit dem vorhandenen ärztlichen und pflegerischen Personal eine ausreichende Versorgung gewährleistet werden kann [2]. Viele Fälle von Medikamentenverwechslung resultieren aus einer zunehmenden Leistungsverdichtung im Arbeitsumfeld gepaart mit Notfall- und Stresssituationen. Dies kann auch hier – zusätzlich – erschwerend hinzugekommen sein, so dass die das Medikament bereitstellende Pflegekraft aufgrund zeitlichen Drucks nicht die nötige Sorgfalt walten ließ bzw. walten lassen konnte. Letztendlich verspricht der Krankenhausträger dem Patienten eine jederzeit ausreichende ärztliche und pflegerische Versorgung unter Einhaltung der zum Zeitpunkt der Versorgung geltenden fachlichen Standards (§ 630 a Abs. 2 BGB). Dann muss er auch die Personalreserve zur Verfügung stellen, damit die Patientenversorgung den versprochenen Standards entsprechend erfolgen kann und das ärztliche und personelle Personal – als die ausführenden Akteure – sorgfaltsgerecht vorgehen kann.

Diese Organisationsumstände spielen auch dann eine Rolle, wenn es um die Beurteilung des persönlichen Schuldwurfs des ärztlichen und/oder pflegerischen Handelns geht. Als Beispiel mag eine Entscheidung des Amtsgerichts Köln im Zusammenhang mit dem Tod einer Patientin infolge einer Blutkonservenverwechslung dienen [3]. In den Leitsätzen entschied das Gericht: „1. Das Gericht sieht von Strafe ab, wenn die Folgen der Tat, die den Täter getroffen haben, so schwer sind, dass die Verhängung einer Strafe offensichtlich verfehlt wäre. Dabei sind insbesondere auch mittelbare Folgen zu berücksichtigen, wie etwa psychische Belastungen oder wirtschaftliche Beeinträchtigungen. 2. Dies kann angenommen werden, wenn eine Ärztin, die noch Berufsanfängerin ist, allein nach einer 63-Stunden-Woche einen 24-Stunden-Notdienst mit der Betreuung von Notfallpatienten versah und infolge stressbedingter Überlastung und Übermüdung Blutkonserven verwechselte und ein Patient infolge einer Transfusion einer Blutkonserven mit falscher Blutgruppe verstarb, und die angeklagte Ärztin sich durch das Geschehen noch in der Hauptverhandlung nachhaltig auf Schwerste beeindruckt zeigt und nach wie vor unter ihrem Versagen leidet. Zu berücksichtigen ist hier neben einem gravierenden Organisationsverschulden der Krankenhausverwaltung auch eine eingetretene Verkettung außergewöhnlicher Umstände.“ Aufgrund der Ausführungen des Sachverständigen zog das Gericht den Schluss, dass sich die persönliche Vorwerfbarkeit des Versagens am untersten Rand des Denkbaren zu halten hat. Die angeklagte Ärztin sei durch die Struktur ihres Dienstes in eine Situation gebracht worden, in der sie dank ihres allgemeinen Erschöpfungszustandes kaum noch in der Lage war, ihre Verantwortlichkeit angemessen wahrzunehmen. Als Berufsanfängerin sei sie genötigt worden, Behandlungen vorzunehmen, für die sie bekanntermaßen nicht hinreichend qualifiziert war - gegen die sie sich aber wegen ihres beruflichen Status' auch nicht wirksam wehren konnte. Die in diesem Zusammenhang festgestellten Mißstände, bedingt durch die Organisation des Krankenhausträgers wurden klar in den Fokus gestellt. Der gleichen Maßstab muss dann aber auch auf Ebene der Pflegekräfte gelten, die den vorgegebenen Organisationsstrukturen im Krankenhaus ebenso ausgesetzt sind.

Aber auch bei einer im Vordergrund stehenden Haftung der handelnden Ärzte und Pflegekräfte muss stets die zivil- und strafrechtliche Verantwortung der Geschäftsführung im Blick behalten und in die Haftungsbeurteilung mit einbezogen werden.

Take-Home-Message

- **Verwechslungen durch „look-alike“ und „sound-alike“ sind sehr häufige Ursachen für Fehler im Umgang mit Medikamenten.**
- **Um diese zu minimieren, sollten Maßnahmen, wie eine getrennte Lagerung (s.o.), getroffen werden.**
- **Konzentrierte Kaliumlösungen führen bei Verwechslungen zu lebensbedrohlichen Komplikationen und sollten auch unabhängig davon, nur von erfahrenen Personen angewendet werden.**
- **Die Sicherheit des Patienten geht nach der ständigen Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes allen anderen Erwägungen vor – der Krankenhausträger ist verpflichtet, für eine danach ausgerichtete adäquate personelle Ausstattung zu sorgen.**

Weiterführende Literatur

- Hahnenkamp C. Ich sehe was, was du nicht schreibst . . . Dtsch Arztebl 2011;108(36): A 1850–4
- Baehr, M. Vermeidung von Medikationsfehlern mit konzentrierten Kaliumlösungen. Krankenhauspharmazie 2007, 28:323-327.
- World Health Organization (WHO): Look-Alike, Sound-Alike Medication Names. 2007 [cited: 2011 Mai 04]
- APS e.V. (Hrsg) 2023: „Sicherer Umgang mit konzentrierten Kaliumchloridlösungen“, Berlin. 1. Auflage, Februar 2023
- Tubman M, Majumdar SR, Lee D, Friesen C, et al. Best practices for safe handling of products containing concentrated potassium. BMJ 2005;331:774-7. <http://www.bmj.com/content/331/7511/274.full.pdf>
- [1] Entschließung Ärztliche Kernkompetenz & Delegation in Anästhesie & Intensivmedizin <https://www.dgai.de/alle-docman-dokumente/entschliessungen-vereinbarungen/2486-aerztliche-kernkompetenz-u-delegation-in-der-anaesthesie-und-intensivmedizin-2007-pdf/file.html>
- [2] Bundesgerichtshof, Urteil vom 18.06.1985, Az. VI ZR 234/83
- [3] Amtsgericht Köln, Urteil vom 16.05.2012, Az. 613 Ls 3/12

Autoren:

Dr. med. S. Rieß, Anästhesiologische Klinik, Universitätsklinikum Erlangen

Rechtsanwältin A. Pfundstein, Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten, Nürnberg

Prof. Dr. med. A. Schleppers, Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten, Nürnberg

Dipl.-Sozialw. T. Rhaiem, Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten, Nürnberg