

Fehlerrisiken bei der Anwendung von Parenteralia: Wie beeinflusst die Beschriftung und die Fachinformation die Anwendungssicherheit?

Diplomarbeit von Roland Meier am Kantonsspital Bruderholz, Spitalapotheke zur Erlangung des Titels Spitalapotheker FPH

Bruderholz & Olten 2010

Zusammenfassung:

Der Medikationsprozess im Spital ist komplex und birgt diverse Fehlerquellen. Etwa 2% der stationären Patienten im Spital werden durch Medikationsfehler geschädigt. Insbesondere im Zusammenhang mit Parenteralia ist die Gefahr für schwerwiegende Komplikationen um ein dreifaches erhöht. Etwa 79% der schädigenden oder schwerwiegenden Medikationsfehler treten im Zusammenhang mit der Gabe von Parenteralia auf.

Diese Arbeit fokussiert deshalb die Anwendung von Parenteralia im Spital, sowie den Einfluss von Beschriftung und Fachinformation auf die Anwendersicherheit.

Folgende Fragen sollten geklärt werden:

Wie kommt das Pflegefachpersonal im Spital mit der bestehenden Information auf Packmitteln und in der Fachinformation zurecht und wie zufrieden ist es damit?

Wie ist der momentane Informationsgehalt auf Packmitteln und in der Fachinformation bei auf dem Markt erhältlichen Parenteralia und entspricht er den gängigen Empfehlungen von Arbeits- und Expertengruppen?

Wie gut ist die Anwenderfreundlichkeit von registrierten Parenteralia für unerfahrene Anwender?

Welche Verbesserungsmaßnahmen können aufgrund der gewonnenen Erkenntnisse getroffen werden?

Zur Ermittlung der Zufriedenheit vom Endanwender wurden 17 diplomierte Pflegefachleute bezüglich ihrer Meinung zum Informationsgehalt, zur Wichtigkeit und zur Praxistauglichkeit von Packmitteln und Fachinformation von Parenteralia befragt. Diese Befragung ergab, dass viele Anwender grundsätzlich mit der Fachinformation von Parenteralia zufrieden sind, diese gerade aber im Bereich Zubereitung und Verabreichung häufig Lücken aufweist.

Zur Ermittlung des Informationsgehalts auf Packmitteln und in der Fachinformation von Parenteralia wurden 85 Präparate der Arzneimitteliste des Kantonsspitals Bruderholz auf ihren Informationsgehalt hin untersucht.

Zur Bewertung wurden die gängigen Empfehlungen von Arbeits- und Expertengruppen verwendet.

Die Auswertung zeigte, dass die Information auf den Packmitteln und in der Fachinformation bei diversen Produkten ungenügend oder ungeeignet dargestellt ist. So fehlten bei diversen Produkten wichtige Informationsteile wie spezielle Hinweise zur Handhabung, spezielle Lagerungshinweise waren nicht sofort ersichtlich, die galenische Form war nicht erwähnt oder der Wirkstoffgehalt war ungünstig deklariert. Bei einigen Produkten muss vor der Anwendung zuerst die Konzentration errechnet werden, Warnhinweise für die Verwendung von speziellen Lösungsmitteln sind nicht angebracht oder die Art oder Menge an kompatiblen Trägerlösungen ist nicht erwähnt. Bei anderen Beispielen ist die Information für die Zubereitung nicht im Kapitel „sonstige Hinweise“, sondern woanders aufzufinden, was zu zeitraubenden Suchaktionen führt. Dies um nur einige Beispiele zu nennen.

Basierend auf der Auswertung des Informationsgehalts wurde am Beispiel von vier Parenteralia untersucht, wie gut die vorhandene Information auf Packmitteln und in der Fachinformation für unerfahrene Anwender verständlich ist und ob damit eine standardisierte Zubereitung und Anwendung ermöglicht wird.

Dazu wurden 40 Pharmaziestudenten im 5. Studienjahr in die Rolle von diplomierten Pflegefachpersonen versetzt. In Gruppen zu je 4 Studenten erhielten sie eine Testverordnung, welche sie mit den bereitgelegten Parenteralia, diversen Hilfsmitteln und der Fachinformation zur Anwendung am Patienten zubereiten sollten.

Die Resultate des Anwenderversuchs zeigen, dass das Fehlen von Information auf Packmitteln und in der Fachinformation, sowie kompliziert und missverständlich formulierte Packungsbeilagen den unerfahrenen Anwender verunsichern und zu Fehlern bei der Zubereitung und Verabreichung führen können. Zudem wurde festgestellt, dass nicht nur das Vorhandensein der zur Anwendung notwendigen Information zählt. Wichtig ist auch, dass diese übersichtlich, klar verständlich und praxisorientiert formuliert und dargestellt wird.

Zur Verbesserung der momentanen Situation sollten Herstellerfirmen, Zulassungsbehörde und der Endanwender vermehrt zusammenarbeiten.

Auch sollten die Bedürfnisse des Endanwenders, im Spital vor allem die Pflegefachpersonen und die Spitalapotheke vermehrt berücksichtigt werden. Häufig im Spitalalltag benötigte Information wie Informationen zu Infusionszubehör, kompatiblen Trägerlösungen und empfohlene Volumina, Informationen zu Verabreichungsdauer und Infusionsraten, Haltbarkeit nach Auflösung (auch unter aseptischen Bedingungen) sowie praxisorientierte Angaben zu (In)Kompatibilitäten sollten unbedingt verbessert werden.

Auch muss die Verständlichkeit der Fachinformation von Parenteralia bei der Zulassung vermehrt berücksichtigt werden.

Bestehende Empfehlungen von Arbeits- und Expertengruppen zur Beschriftung sollen so rasch wie möglich in die Praxis umgesetzt werden.

Nur so kann das Risiko für Medikationsfehler, welche tagtäglich in Spitälern passieren, reduziert werden.