

# BREMER SYMPOSIUM INTENSIVMEDIZIN + INTENSIVPFLEGE 2020

## MIT STANDARDISIERUNG RISIKEN IM KLINISCHEN PROZESS VON INTENSIVSTATIONEN MINIMIEREN

Vorsitz: Dr. med. Michael Sasse, Klinik für Pädiatrische Kardiologie und Pädiatrische Intensivmedizin, Medizinische Hochschule Hannover

Wenige Branchen sind von einem solch hohen Grad an Standardisierung und einem vergleichbar ausgeklügelten Risikomanagement geprägt wie die Luftfahrt. Gerade in Zeiten enger Personalschlüssel ist es aber auch die Medizin, die durch standardisierte Prozesse Ressourcen bündeln und Leben retten kann. So führt die Verwendung von Inline-Filtern zu einer signifikant verringerten Komplikationsrate bei Infusionen. Ein Infusionskonzept erst einmal im klinischen Alltag praktisch zu etablieren, ist aber komplizierter als mithin gedacht.

Bremen/Melsungen. Dr. Michael Sasse betonte direkt zu Beginn die enorme Bedeutung der Infusionstherapie für seine Klinik. „Eine große Klinik wie in Hannover setzt rund 80 Millionen Euro pro Jahr mit Infusionen um. Dies entspricht knapp zehn Prozent des Gesamtumsatzes.“ Das mache die Infusionstherapie zur teuersten Einzeltherapieform überhaupt, so der pädiatrische Intensivmediziner. Und dazu relativ riskant, wie sich zeigen wird (1).

### STANDARDISIERUNG ZUR RISIKOMINIMIERUNG AUCH IN DER LUFTFAHRT

Das Prinzip Standardisierung zur Risikominimierung ist bei Weitem nicht nur auf die Medizin beschränkt, wie Pilot und Luftfahrtexperte Boris Braun im ersten Vortrag des Industriesymposiums

berichtete. Heutige Piloten stützen ihre Handlungen auf Standards, die während der Ausbildung vermittelt oder in Checklisten niedergeschrieben werden (2). „Die Standardisierung ist in der Luftfahrt mittlerweile weit vorgedrungen“, sagte der Pilot und Mitentwickler der Standardisierungssoftware SOPHIA.

### STANDARDISIERTE SPRACHE ERLEICHTERT KOMMUNIKATION

Sämtlichen Situationen in der Luftfahrt sind Standardphrasen zugeordnet. Ansonsten wären trotz einheitlich englischer Sprache Missverständnisse vorprogrammiert, allein schon wegen der unterschiedlichen Akzente. „Einen chinesischen Fluglotsen zu verstehen, könnte ohne einheitliche Sprachregelungen zur Herausforderung werden – ebenso wäre es für ihn schwierig, das Englisch



### Was steckt hinter der Software SOPHIA ?

SOPHIA – SOP Healthcare Information Assistant wurde durch das Softwareunternehmen Portamedia gegründet, mit dem B. Braun eigens hierfür ein Joint Venture mit dem Namen SOPHIA GmbH & Co. KG gegründet hat. SOPHIA dient dem Management von Verfahrensanweisungen, die auch als Standard Operating Procedures (SOPs) bezeichnet werden. Über einen Browser oder eine mobile App erhält der Nutzer immer die relevante Information zur richtigen Zeit am richtigen Ort. Durch die ständige Verfügbarkeit der korrekten SOP – die auch mit anderen Kliniken und Rettungsdiensten geteilt werden können, erhöht SOPHIA nachweislich die Patientensicherheit. Die Software generiert auf diese Weise einen standortübergreifenden Sicherheitsstandard.



Foto: Getty Images/Luciano Spinelli / EyeEm

deutscher Piloten zu erfassen. Gerade in kritischen Situationen kann so etwas lebensgefährlich sein“, erklärte Pilot Braun. Einheitliche Checklisten werden zudem digitalisiert und interaktiv angezeigt. Der Vorteil hierbei für die Piloten: Sie bekommen nur die Informationen angezeigt, die in der aktuellen Situation relevant sind. Boris Braun präsentierte hierzu eine wachstumsbereinigte Luftfahrt-Unfallstatistik aus den letzten zehn Jahren (retrospektiv seit 2017). Für 2008 wies das Dokument 3,5 Unfälle bei einer Million Flugbewegungen aus. „Heute liegen wir bei rund zwei Ereignissen“, so Braun. Statistisch gesehen passieren bei Airlines, die Mitglied der International Air Transport Association (IATA) sind, weniger Unfälle als bei Nicht-Mitgliedern. Die im kanadischen Montreal ansässige Vereinigung definiert Sicherheitsstandards, zu deren Einhaltung sich die Mitgliedsgesellschaften verpflichten.

### RISIKOMANAGEMENT AUF DREI EBENEN

Im weiteren Verlauf seines Vortrags erläuterte der Luftfahrt-Experte die drei Ebenen des Risikomanagements (RM), die auch in der Luftfahrt Anwendung finden: Das reaktive RM reagiert auf erfolgte Unfälle, die im Anschluss analysiert werden, wobei heute weniger die Frage nach der Schuld als vielmehr nach der Ursache der Entwicklung im Mittelpunkt steht. Das Ziel des reaktiven RM ist es, das bis dahin nicht bekannte Szenario in der künftigen Entwicklung soweit möglich zu vermeiden. Davon zu unterscheiden ist das aktive RM, das auf akut eintretende Ereignisse standardisiert reagiert. „Am Beispiel der Luftfahrt wäre dies zum Beispiel der Ausfall eines Triebwerks“, sagte Boris Braun. Daraus resultiert der Standard, dass lediglich Flugzeuge für den kommerziellen Betrieb zugelassen werden, die mindestens zwei Triebwerke haben und auch mit einem noch sicher fliegen können. Ziel jedweder sicherheitsrelevanter Modifikationen in der Luftfahrt ist laut Braun der Wert von einem Unfall auf einer Million Flugbewegungen. Elementarer Bestandteil des proaktiven Risikomanagements ist die Risikoidentifizierung, etwa in Form von Worst-Case-

Überlegungen, basierend auf detaillierten Kenntnissen der wissenschaftlichen Rahmenbedingungen (am Beispiel Flug z. B. Wetterbedingungen), oder die Identifikation des Point of No Return (3). Vereinfacht ausgedrückt sollte sowohl in der Luftfahrt als auch in der Medizin stets die Frage gestellt werden: „Was kann schlimmstenfalls passieren?“

Mehr als im Gesundheitswesen hat sich laut Boris Braun in der Luftfahrtbranche eine sogenannte „Non-Reprising-Policy“ etabliert, wonach Mitarbeiter, die ihre eigenen aktiven Fehler melden, keine disziplinarischen Maßnahmen zu befürchten haben. „Möglich ist allerdings, dass diese Kollegen zu einem neuerlichen Training geschickt werden“, erläuterte Braun. Eine solche Senkung der Hemmschwelle kann Leben retten. Natürlich auch in der Patientenversorgung.

### Standardisierte Arbeitsschritte in der Luftfahrt heute:

- Überprüfungen der Kabine und des Cockpits
- Wartungen
- Ausrüstung (u. a. mit Sauerstoffmasken, Defibrillatoren etc.)
- Checklisten
- Kommunikation
- Instrumente und deren Bezeichnungen
- Reaktion auf Notfallszenarien
- Pilotenausbildung
- Pilotentraining

### SICHERE INFUSIONSTHERAPIE BÜNDELT RESSOURCEN

Mit dem einprägsamen Satz „Der beste Standard ist der, der einfach zu lernen ist, nichts kostet und eine sehr gute Erfolgsquote hat“, begann Dr. Michael Sasse, Leitender Oberarzt der Pädiatrischen Intensivstation an der MHH und Symposiumsvorsitzender seinen Vortrag zum Thema Infusionsfilter. „Die Infusionstherapie hat die Überlebensrate von Patienten elementar verbessert. Davon profitiert die heutige Krankenversorgung angesichts der knappen Personaldecke sehr. Und dieses Problem ist in Norddeutschland besonders stark ausgeprägt. „66 Prozent der Bremer Intensivstationen haben sich beispielsweise aus IVENA abgemeldet“, sagte der Intensivmediziner, „insgesamt wurden bundesweit zwischen 20 und 60 Prozent der pädiatrischen Intensivbetten geschlossen“. In 22 Prozent der intensivmedizinischen Einrichtungen müssen täglich Betten gesperrt werden, woran Experten zufolge auch die vom Bundesgesundheitsministerium festgesetzten Personaluntergrenzen schuld sind (4). Dr. Sasse stellte hierzu fest: „Nicht vorhandenes Personal kann man nicht einstellen, also bleiben nur Kapazitätsverringern und Schließungen.“ Signifikant erhöht hat sich in Hannover folglich auch die Ablehnungsquote intensivmedizinisch-pädiatrischer Patienten. Konnte die MHH 2007 noch rund 91 Prozent der angefragten Kinder aufnehmen, waren dies 2018 nur noch 72 Prozent. „Besonders dra-

matisch, denn gemeinsam mit 50 anderen Kliniken versorgen wir in Hannover rund elf Prozent der bundesweit schwer intensivpflichtigen Kinder (z. B. im Rahmen einer indizierten Organtransplantation)."

Auch der wirtschaftliche Schaden wiege schwer. Angaben der MHH zufolge beträgt der jährliche Verlust eines pädiatrischen Intensivbettes rund eine Million Euro. „Angesichts solcher Zahlen ist eine sichere Infusionstherapie heute wichtiger denn je“, sagte Dr. Sasse, der kurz auf die geschichtlichen Aspekte dieser Behandlung einging. Heute erhalten 70 Prozent aller Patienten im Krankenhaus eine Infusion – auf der Intensivstation sind es 100 Prozent.

### FEHLERANFÄLLIGE THERAPIEFORM

Laut Hübler et al. entfallen 53 Prozent der im Incident reporting system gemeldeten Vorfälle auf Intensivstationen in den Bereich Infusionstherapie. Am häufigsten treten mit 29 Prozent Fehler im Infusionsmanagement und mit 17 Prozent Fehler bei der intravenösen Medikamentenapplikation auf (5).

#### Die häufigsten Ursachen in der pharmakologischen Infusionstherapie:

- Falsche Zeit der Gabe (386 Fehler bei 441 Patienten)
- Medikation vergessen (259/441)
- Falsche Dosierung (118/441)
- Fehlerhafter Wirkstoff (61/441)
- Falsche Applikationsform (37/441) (6)

„Statistisch gesehen passieren auf einer Intensivstation pro Woche zwei schwerwiegende Notfälle, wovon einer tödlich endet“, so Dr. Sasse, „unfassbar, wenn man sich dies für die eigene Station vorstellt.“ Um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, sind also umfangreiche Investitionen notwendig. Erstaunlich, so der erfahrene Pädiater, dass vor dem Hintergrund nur zehn bis 20 Prozent aller Intensivstationen über ein striktes Infusionsmanagement verfügen.

### PARTIKEL – EIN SCHWERWIEGENDES PROBLEM BEI INFUSIONEN

Neben den genannten Fehlerquellen bei der Medikamentenapplikation ist die Infusionstherapie mit weiteren Risikofaktoren assoziiert, so zum Beispiel

- Allergie,
- Thrombose,
- Luftembolie
- Gerätedefekt,
- Phlebitis und
- Paravasat.

Mit der elektronenmikroskopischen Aufnahme eines Glassplitters aus einer Infusionslösung, der sich auf einer Filtermembran abge-

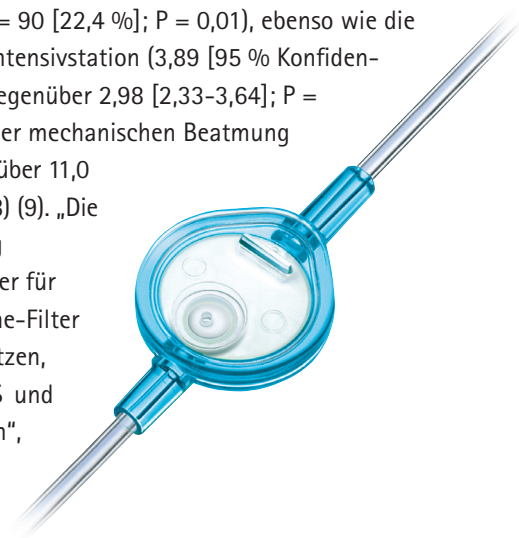
setzt hat, leitete Dr. Sasse zu einem weiteren großen Problem über: „Wie Feinstaub in der Luft sind Infusionslösungen häufig mit Partikeln verunreinigt – unvorstellbare 25 bis 26 Milliarden Nanopartikel werden pro Therapietag in Patienten infundiert. Hinzu kommen größere Partikel, vor allem Glassplitter von aufgebrochenen Ampullen“, berichtete Kinderarzt Sasse. Studien legen nahe, dass solche Partikelverunreinigungen neben mechanischen Schäden auch immunmodulierende Effekte bei Patienten induzieren können (7). Partikelbildung entsteht zudem durch Ausfällungsreaktionen, wenn bestimmte Wirkstoffkombinationen gegeben werden (8). Hier stehen dem Personal Programme zur Verfügung, die kritische Kombinationen mit dem Hinweis „Eine simultane Applikation über ein gemeinsames Katheterlumen ist ausgeschlossen!“ detektieren.

#### Potenzielle Folgen von Partikelkontaminationen:

- Immunmodulation
- Mechanische Schädigung des Endothels
- Thrombosebildung
- Entstehung von Fremdkörper-Riesenzellen
- Granulombildung
- Organdysfunktionen
- Entzündungen

### INLINE-FILTER MIT SIGNIFIKANTEM EFFEKT FÜR MEHR SICHERHEIT IN DER INFUSIONSTHERAPIE

Dr. Sasse selbst hat an einer Studie mitgewirkt, die einen eindeutigen Benefit von Inline-Filtern bei Infusionen belegt. Deren Einsatz kann schwerwiegende Komplikationen bei kritisch kranken pädiatrischen Patienten verhindern. Die Gesamtkomplikationsrate lag in der Gruppe, bei denen Inline-Filter verwendet wurden, signifikant geringer als in der Kohorte ohne Filtereinsatz ( $n = 166$  [40,9 %] gegenüber  $n = 124$  [30,9 %];  $P = 0,003$ ). Auch die Inzidenz des Systemischen inflammatorischen Response-Syndrom (SIRS) war in der Filterkohorte signifikant reduziert ( $n = 123$  [30,3 %] gegenüber  $n = 90$  [22,4 %];  $P = 0,01$ ), ebenso wie die Verweildauer auf der Intensivstation (3,89 [95 % Konfidenzintervall 2,97–4,82] gegenüber 2,98 [2,33–3,64];  $P = 0,025$ ) und die Dauer der mechanischen Beatmung (14,0 [5,6–22,4] gegenüber 11,0 [7,1–14,9] h;  $P = 0,028$ ) (9). „Die eindeutige Empfehlung der KRINKO lautet daher für Intensivpatienten, Inline-Filter (0,2  $\mu\text{m}$ /1,2  $\mu\text{m}$ ) zu nutzen, um die Rate von SIRS und Luftembolien zu senken“, so der MHH-Mediziner. „Eine Redukti-



on der Liegedauer auf der PICU um 25 Prozent lässt sich mit keinem Medikament erreichen". Direkte Folgeeffekte sind die Freisetzung von 815 weiteren Liegetagen, daraus ergeben sich rund 200 pädiatrische Intensivpatienten, also ungefähr die Hälfte, die aktuell in Hannover abgelehnt werden müssen. Den Zusatzinvestitionen von 50.000 Euro für die Inline-Filter steht ein jährlicher Mehrerlös von 1,67 Millionen Euro gegenüber.

**Auch bei erwachsenen Patienten ist der Einsatz von Inline-Filtern mit einer geringeren Rate an Organdysfunktionen und Inflammation assoziiert (10).**

#### Fazit:

- Die Komplexität der Infusionstherapie hat stark zugenommen.
- Gleichzeitig verschärft sich der Personalmangel in der heutigen Medizin.
- Die heutige Infusionstherapie ist mit einer hohen Fehler- und Komplikationsrate assoziiert.
- Der Einsatz von Inline-Filtern reduziert partikelinduzierte Komplikationen bei Kindern und Erwachsenen.
- Finanzielle Ressourcen werden eingespart.
- Personal ist weniger in Folgetherapien eingebunden.
- Dringend benötigte Ressourcen werden gebündelt.
- Inline-Filter sollten dringend als klinischer Standard definiert werden.

#### PERSONALMANGEL AUCH IM RUHRGEBIET

Im dritten und letzten Vortrag des Symposiums referierte Dr. med. Andreas Baumann, Oberarzt der Klinik für Intensivmedizin am Bergmannsheil Universitätsklinikum Bochum, zum Thema Einführung eines neuen Infusionskonzeptes. Der Mediziner zog eine Parallele zum ersten Vortrag, wonach regelmäßige Anwendungstrainings und weiterführende Standardisierung direkt Patientenleben retten. Eine Reduktion von Pflegekräften und die teilweise Schließung von Intensivbetten sei auch in der herzchirurgischen Intensivstation, dem Arbeitsbereich von Dr. Baumann, zu beklagen: „Aufgrund von Personalmangel mussten wir über Wochen mit acht anstatt der möglichen 14 Betten arbeiten.“ Nur durch frisch examinierte Kräfte aus dem eigenen Haus konnte die ICU die Personaldecke wieder aufstocken. Trotzdem muss das Klinikum auf Leiharbeitskräfte setzen, um Bettschließungen zu vermeiden. Diese würden die Klinik durch die regional sehr hohe Dichte an herzchirurgischen Alternativ-Kliniken besonders hart treffen, so der Oberarzt.

#### ERHÖHUNG DER PATIENTENSICHERHEIT DURCH KLARE KOMMUNIKATION

Zur Erhöhung der Patientensicherheit wurde in Bochum ein standardisiertes Infusionsmanagement eingeführt. Bestandteile hiervon sind:

- Piktogramme,
- Arbeitsanweisungen,
- Standardisierte Perfusorliste,
- Perfusoranordnung und
- ein standardisiertes Infusionskonzept

Dr. Baumann stellte die sehr deutlichen Piktogramme vor, die unter anderem eine falsche Medikamentenapplikation wirkungsvoll vermeiden sollen: „Diese deutlich sichtbaren Labels sind nicht nur in der Patientenakte, sondern auch an den Intensivbetten angebracht. Aufgrund der hohen Fluktuation der Pflegekräfte wurden die bei Patientenaufnahme zwingend erforderlichen Abstriche ebenfalls deutlich kommuniziert und in schriftlicher Form am Patientenbett kenntlich gemacht, ebenso wie die Medikation unter besonderer Berücksichtigung von Katecholaminen.

#### INFUSIONSKONZEPT VON B. BRAUN

„Nach Vorstellung des Infusionskonzeptes der Firma B. Braun haben wir durch Ermittlung des Status quo unseren eigenen Bedarf festgestellt und dokumentiert“, erläuterte der Bochumer Intensivmediziner und fuhr fort: „Wir haben 2019 alle Materialien bei uns auf Station erprobt und schlussendlich mit der Einführung des Konzeptes begonnen.“ Seit Anfang 2020 findet dies praktische Anwendung. Ein entscheidendes Argument für die Einführung waren etwa die vorkonfektionierten Katecholaminleitungen, Hahnbanksysteme und Systeme zur Nutzung für die Sedierung und Ernährung. „Das neue System für Kurzinfusionen birgt zudem





nicht mehr die Gefahr von Wirkstoffvermischungen", lobte Baumann.

Standardisiert und optimiert ist auch die neue ZVK-Belegung mittels KiK-Software. Alle Schlauchsysteme lassen sich problemlos nachspülen, um Inkompatibilitäten zu vermeiden. Die knicksta-

bilen Katecholaminleitungen sind zur Verdeutlichung orange eingefärbt, die Leitungen für überlappende Lösungen sind zur Vermeidung von Fällungsreaktionen bewusst kurz gebaut. Inline-Filter gehören ebenso zum neuen Infusionskonzept, wie einheitliche Digitalanzeigen an den Perfusorsystemen.

#### DAS TEAM MUSS MIT INS BOOT GEHOLT WERDEN

„Umfassende Standardisierungen können noch so gut sein, sie nützen wenig, wenn sie nicht umfassend eingeführt und kommuniziert werden“, resümierte Baumann gegen Ende seines Vortrags. „Der Faktor Mensch darf niemals unterschätzt werden“, so der Intensivmediziner. Wichtig sei, alle Mitarbeiter mit ins Boot zu holen. Und vor allem behutsam und geduldig in die neuen Konzepte einzuführen, die – so der Kern dieses Industriesymposiums – am Ende allen nützen sollen. Ob in der Luftfahrt oder in der Medizin – Standardisierung kann, richtig eingesetzt, Menschenleben retten. Trotzdem gab Dr. Baumann den Zuhörern einen wichtigen Ratschlag mit auf den Weg: „Rechnen Sie immer mit Fehlern, mit denen Sie nicht rechnen.“

- (1) Johann DA, Danski MT, Vayego SA, Barbosa DA, Lind J. Risk factors for complications in peripheral intravenous catheters in adults: secondary analysis of a randomized controlled trial. *Rev Lat Am Enfermagem*. 2016 Nov 28;24:e2833. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27901218/>
- (2) Spence TB, Fanjoy RO, Lu CT, Schreckengast SW. International standardization compliance in aviation. *Journal of Air Transport Management*, Volume 49, October 2015, Pages 1-8. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0969699715000812>
- (3) Krahe A. Risikomanagement: Was Manager von Alpinisten lernen können. Logos Verlag, Berlin, 2010, Seite 99. <https://books.google.de/books?id=0xkrE-Bu4EZkC&pg=PA99&dq=proaktives+risikomanagement&hl=de&tsa=X&ved=0ahUKEwist97UwplpAhXpxcQBHdU4DUEQ6AEIJzAA#v=onepage&dq=proaktives%20risikomanagement&tf=false>
- (4) Millich N. Personaluntergrenzen sind inadäquates Mindestmaß. *Bibliomed Pflege*, Veröffentlichungsdatum: 25.10.2018, Abrufdatum: 28.04.2020. <https://www.bibliomed-pflege.de/news/36660-personaluntergrenzen-sind-inadaequates-mindestmass>
- (5) Hübler M et al. Infusionsmanagement und Medikamentenapplikation haben eine hohe Fehlerrate >50 %. *Anaesthesist*. 2008; 57
- (6) Valentin A, Capuzzo M, Guidet B, Moreno R, Metnitz B, Bauer P. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ*. 2009 Mar 12;338:b814. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/19282436/>
- (7) Jack T, Brent BE, Boehne M, Müller M, Sewald K, Braun A, et al. Analysis of particulate contaminations of infusion solutions in a pediatric intensive care unit. *Intensive Care Med*. 2010 Apr;36(4):707-11. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/20165942/>
- (8) Cohen MH, Johnston-Early A, Hood MA, McKenzie M, Citron ML, Jaffe N, et al. Drug precipitation within i.v. tubing: a potential hazard of chemotherapy administration. *Cancer Treat Rep*. 1985 Nov;69(11):1325-6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/4092196/>
- (9) Jack T, Boehne M, Brent BE, Hoy L, Wessel A, Sasse M, et al. In-line filtration reduces severe complications and length of stay on pediatric intensive care unit: a prospective, randomized, controlled trial. *Intensive Care Med*. 2012 Jun;38(6):1008-16. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22527062/>
- (10) Schmitt E, Meybohm P, Herrmann E, Ammersbach K, Endres R, Lindau S, et al. In-line filtration of intravenous infusion may reduce organ dysfunction of adult critical patients. *Crit Care*. 2019 Nov 22;23(1):373. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31757216/>