

Alaris Guardrails® – Sicherheit in der Medikamentenapplikation

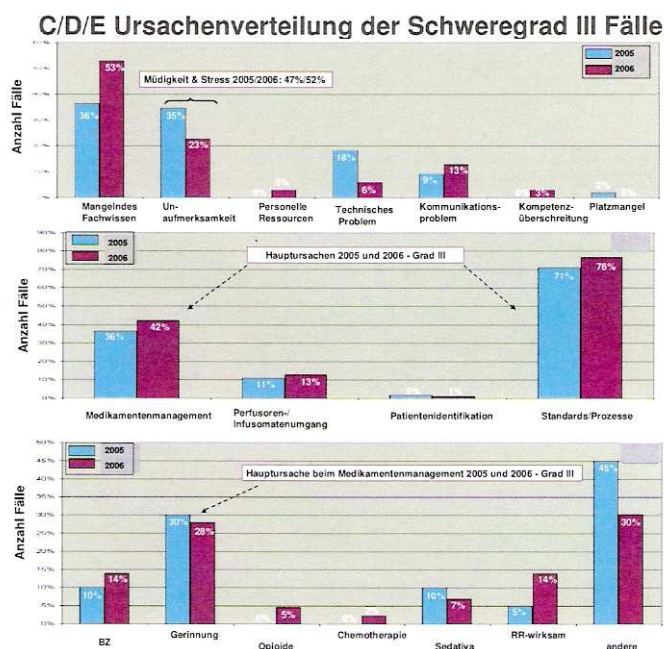
Zusammenfassung

Alaris Guardrails® bietet bei zwei Arten von Spritzenpumpen die Möglichkeit Dosislimiten einzustellen, welche weder unterschritten noch überschritten werden können. Hintergrund dazu ist, dass potenzielle Medikamente sicherer appliziert werden können. Ein weiteres Merkmal dieser Gerätelinie ist, dass Daten ausgewertet werden können, damit Rückschlüsse auf die Prozesse, Häufigkeit der Anwendungen, Überschreiten von Limiten usw. gezogen werden können. Bei einem Zwischenfall kann die Applikation beim Patienten detailgetreu nachvollzogen werden.

Keywörter: Medikamentensicherheit, Qualitätssicherung, Fehleranalyse

Einleitung

Der gesellschaftliche Anspruch auf risikoarme Abläufe in der Spital-Routine ist kontinuierlich angewachsen. Entsprechend wurden und wird viel in technische Neuerungen investiert. Der Grundgedanke liegt darin, dass die technischen Hilfsmittel den Mensch entlasten sollen. In vielen Krankenhäusern werden heute mittels CIRS (Critical Incident Reporting System)¹ wichtige kritische Ereignisse zentral erfasst und ausgewertet. Medikamentenmanagement (36%/42%) und Perfusoren-/Infusomatenumgang (11%/13%) machen bei einer Zwei-Jahres-Analyse² schwerer kritischer Zwischenfälle am Kantonsspital St. Gallen einen nicht unerheblichen Anteil aus. Wertet man die einzelnen Substanzen aus, so machen Gerinnungshemmende Medikamente 1/3 aller Medikamentenprobleme aus (siehe Grafik).



Hauptursachen 2005 und 2006:

- mangelndes Fachwissen: 36% vs 53%
- Unaufmerksamkeit : 35% vs 23%
- missachtete Standards/Prozesse: 71% vs 76%
- fehlerhaftes Medikamentenmanagement: 36% vs 42%
→ davon gerinnungshemmende Substanzen 30% vs 28%

Alaris Guardrails®

Im Verlaufe der letzten Jahre haben sich die technischen Möglichkeiten der Spritzenpumpen rasant entwickelt. Noch zu Beginn der neunziger-Jahre des letzten Jahrhunderts war es in den meisten Fällen nur möglich, die Spritzenpumpen im ml/h Modus zu betreiben. Auf dem Display konnten in der Regel wenige Informationen eingeholt werden, wie zum Beispiel: Sprizentyp, Spritzenende, Druckalarm und Erinnerungsalarm wenn die Pumpe nicht bedient wurde. Alaris entwickelte fünf verschiedene Typen von Spritzenpumpen für verschiedene Anwendungsgebiete. Zwei dieser Spritzenpumpentypen können zusätzlich mit der Software Guardrails® bestückt werden.

Was kann Guardrails®

1. **Standardisieren:** Erleichtert die Standardisierung der Medikationsprotokolle und der damit verbundenen klinischen Abläufe
2. **Schützen:** Ermöglicht die Einstellung von anwenderdefinierten Sicherheitsgrenzen für jedes Medikament sowie umfassende Optionen zur Gerätekonfiguration für 10 verschiedene Klinikbereiche
3. **Messen:** Bietet eine umfassende Prüfung der Medikamentenanwendung und Übereinstimmung mit den Standards sowie eine detaillierte Angabe von Abweichungen
4. **Verbessern:** Wenn man die Prinzipien eines Informationskreislaufs anwendet, kann die Guardrails® Sicherheitssoftware durch Verbesserungen der Anwendungsqualität das Outcome positiv und messbar beeinflussen.

Installationen

In der Schweiz sind bis heute drei Intensivstationen mit Guardrails® ausgerüstet. Die Klinik Hirslanden Aarau betreibt Guardrails® schon seit über zwei Jahren, wobei nicht alle Spritzenpumpen mit dieser Software ausgerüstet sind. Am Kantonsspital Liestal und Sursee sind die Intensivstationen vollständig mit Guardrails® ausgerüstet. Auswertungsdaten liegen aus Aarau vor, welche freundlicherweise von M. Balmer zu Verfügung gestellt wurden. Ausgewertet wurden 18 Spritzenpumpen des Typs Alaris GH Guardrails® und Alaris CC Guardrails®. Der Unterschied dieser beiden Pumpen liegt in der Druckmessung des Infusionssystems. Bei der Alaris CC wird der Systemdruck direkt über einen Sensor gemessen, welcher erlaubt, Systemverschlüsse schneller detektieren zu können.

Auswertung

Die Daten wurden Anfang Juli 2008 aus allen 18 Spritzenpumpen ausgelesen und in einem speziellen Tool verarbeitet. Folgende Fragen waren für die Auswertung von Bedeutung:

- Daten pro Gerät
- Daten pro Medikament
- Daten pro Ereignis
- Daten pro Medikament innerhalb Verabreichungsgrenzen
- Daten pro Ereignis und Tageszeit / Wochentag / Monat
- Daten pro Bolusverabreichung

Im Folgenden werden nun einzelne Auswertungen dargestellt.

Daten pro Geräte

CQI Event Reporter
File View Settings Help

Dates

All dates

From date
01.01.2008

To date
19.07.2008

Devices

All devices

This serial number only
8003-16249

Drugs

All drugs

This drug only
Liquemin

Profiles

All profiles

This profile only
IPS

All Guardrails@ Events
Bolus Events
Drug Dose Rate Distribution
Drug Usage
Guardrails@ Dose Rate Events
Guardrails@ Events by Drug
Guardrails@ Events by Month
Guardrails@ Events by Type
Guardrails@ Events Chronogram
Guardrails@ Hard Limit Events
Infusions Started
Pump Event Log

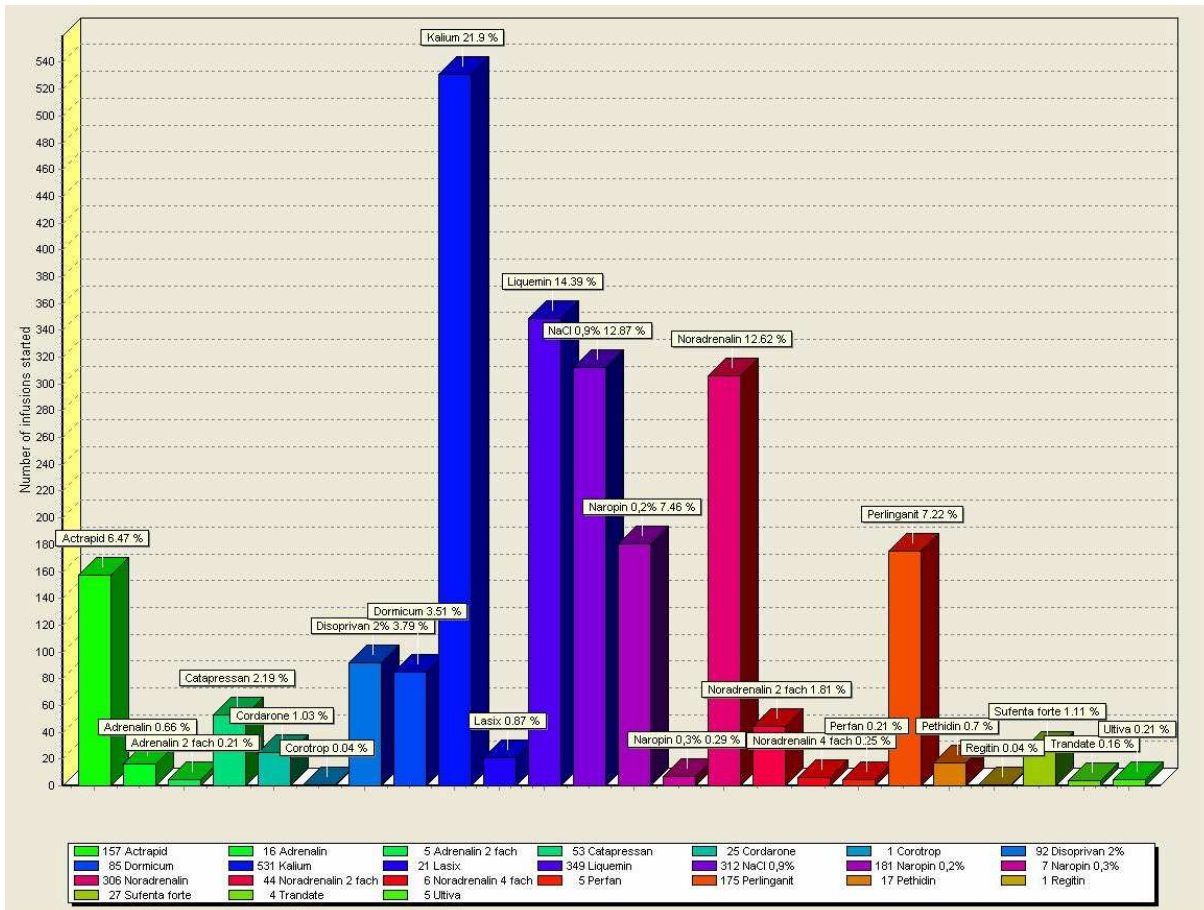
Report Help Display Report

Pump Event Log

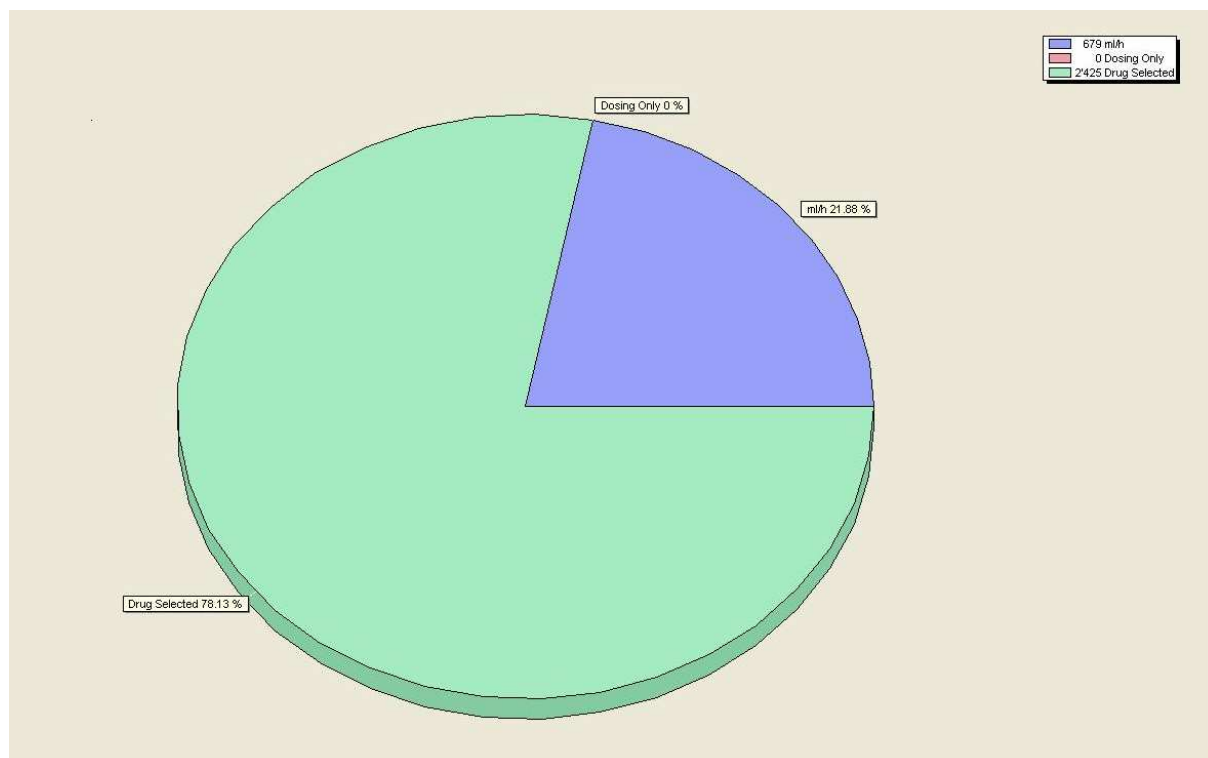
Date	Time	Event Type	Event Information
16.07.2008	20:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 41.93 ml Dose Delivered: 41.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	20:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	21:00:03	Hourly Report	Volume Delivered: 44.93 ml Dose Delivered: 44.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	21:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	22:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 47.93 ml Dose Delivered: 47.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	22:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	23:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 50.93 ml Dose Delivered: 50.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
16.07.2008	23:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	00:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 53.93 ml Dose Delivered: 53.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	00:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 56.93 ml Dose Delivered: 56.93 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:04:07	Hourly Report	Volume Delivered: 57.13 ml Dose Delivered: 57.13 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:04:07	Near End Of Infusion	
17.07.2008	01:09:07	Hourly Report	Volume Delivered: 57.38 ml Dose Delivered: 57.38 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:09:07	End Of Infusion	Action: KVO
17.07.2008	01:09:24	Infusion Stopped	
17.07.2008	01:09:24	Hourly Report	Volume Delivered: 57.39 ml Dose Delivered: 57.39 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:09:48	Syringe Confirmed	Syringe: IVAC 50 ml
17.07.2008	01:09:49	Infusion Started	Flow Rate: 3 ml/h Dose Rate: 3 ml/h
17.07.2008	01:09:49	Hourly Report	Volume Delivered: 57.39 ml Dose Delivered: 57.39 ml Pressure Level: L0 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	01:09:49	Pressure Report	Pressure Value: L0 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	02:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 59.9 ml Dose Delivered: 59.9 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	02:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	03:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 62.9 ml Dose Delivered: 62.9 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	03:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	04:00:03	Hourly Report	Volume Delivered: 65.9 ml Dose Delivered: 65.9 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	04:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	05:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 68.9 ml Dose Delivered: 68.9 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	05:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	05:23:47	Hourly Report	Volume Delivered: 70.08 ml Dose Delivered: 70.08 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	05:23:47	VI Cleared	Volume: 70.08 ml Dose: 70.08 ml
17.07.2008	06:00:03	Hourly Report	Volume Delivered: 1.81 ml Dose Delivered: 1.81 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	06:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	07:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 4.81 ml Dose Delivered: 4.81 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	07:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	08:00:03	Hourly Report	Volume Delivered: 7.81 ml Dose Delivered: 7.81 ml Pressure Level: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	08:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L1 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	09:00:02	Hourly Report	Volume Delivered: 10.81 ml Dose Delivered: 10.81 ml Pressure Level: L2 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	09:00:02	Pressure Report	Pressure Value: L2 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	09:59:29	Infusion Stopped	
17.07.2008	09:59:29	Hourly Report	Volume Delivered: 13.78 ml Dose Delivered: 13.78 ml Pressure Level: L2 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	09:59:50	Syringe Confirmed	Syringe: IVAC 50 ml
17.07.2008	09:59:50	Infusion Started	Flow Rate: 3 ml/h Dose Rate: 3 ml/h
17.07.2008	09:59:51	Hourly Report	Volume Delivered: 13.78 ml Dose Delivered: 13.78 ml Pressure Level: L0 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	09:59:51	Pressure Report	Pressure Value: L0 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	10:00:03	Hourly Report	Volume Delivered: 13.79 ml Dose Delivered: 13.79 ml Pressure Level: L2 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	10:00:03	Pressure Report	Pressure Value: L2 Pressure Alarm Level: L3
17.07.2008	10:09:06	Guardrails Events Closed	
17.07.2008	10:09:07	Hourly Report	Volume Delivered: 14.24 ml Dose Delivered: 14.24 ml Pressure Level: L2 Pressure Alarm Level: L3

In dieser Übersicht kann jeder einzelne Schritt nachvollzogen werden. Ausserdem speichert das Gerät jede Stunde einen Zwischenreport. Auf dieser Aufzeichnung ist beispielsweise ersichtlich, dass am 17.7.2008 05:23:47 das infundierte Volumen gelöscht wurde; es kann also vermutet werden, dass zu diesem Zeitpunkt die Flüssigkeitsbilanz vorgenommen wurde.

Daten pro Medikament

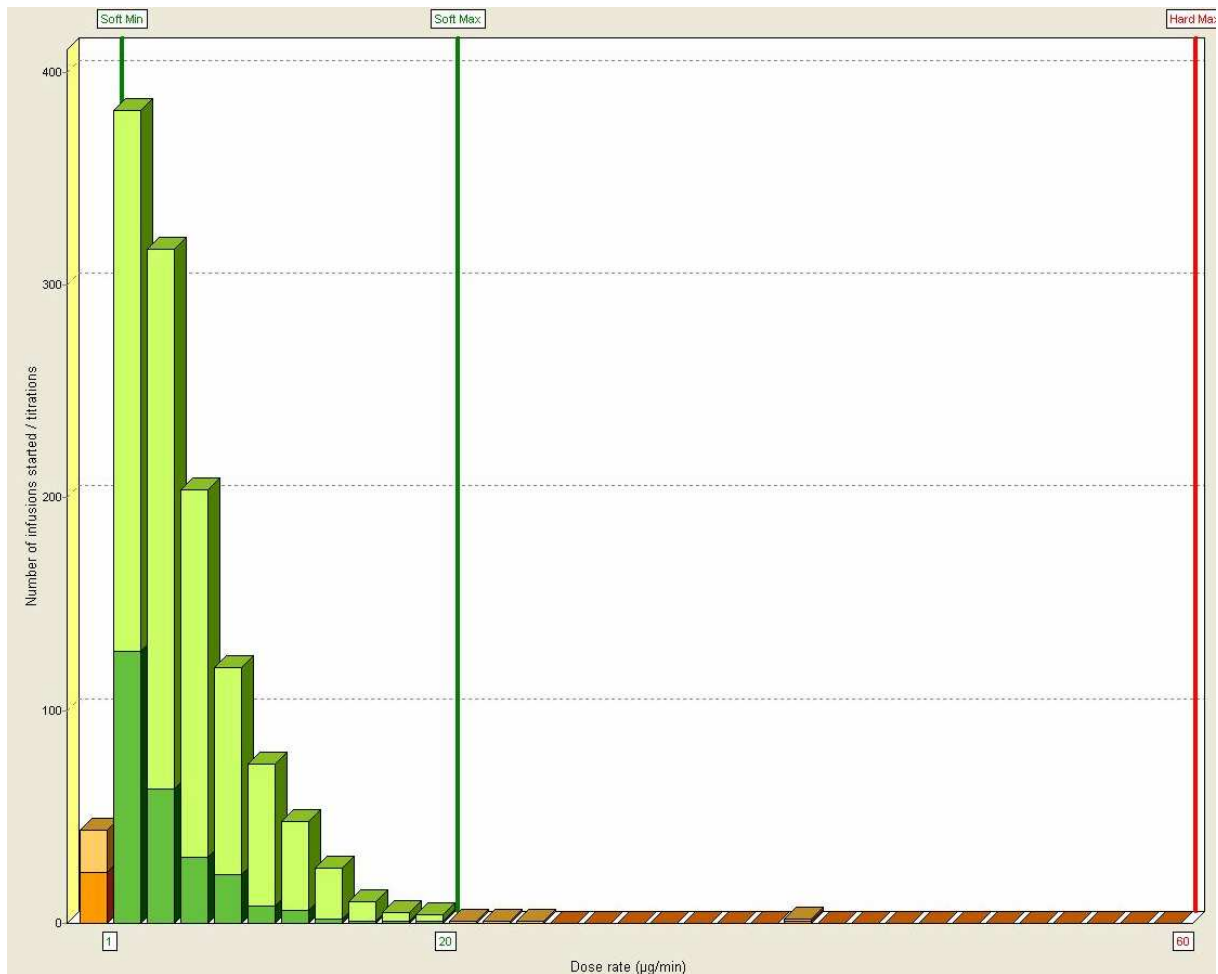


Diese Übersicht zeigt auf, welche Medikamente im ausgewerteten Zeitraum am häufigsten verwendet wurden. Es überrascht nicht, dass die üblichen Substanzen, welche auf einer Intensivstation gebraucht werden, zahlreich erscheinen.



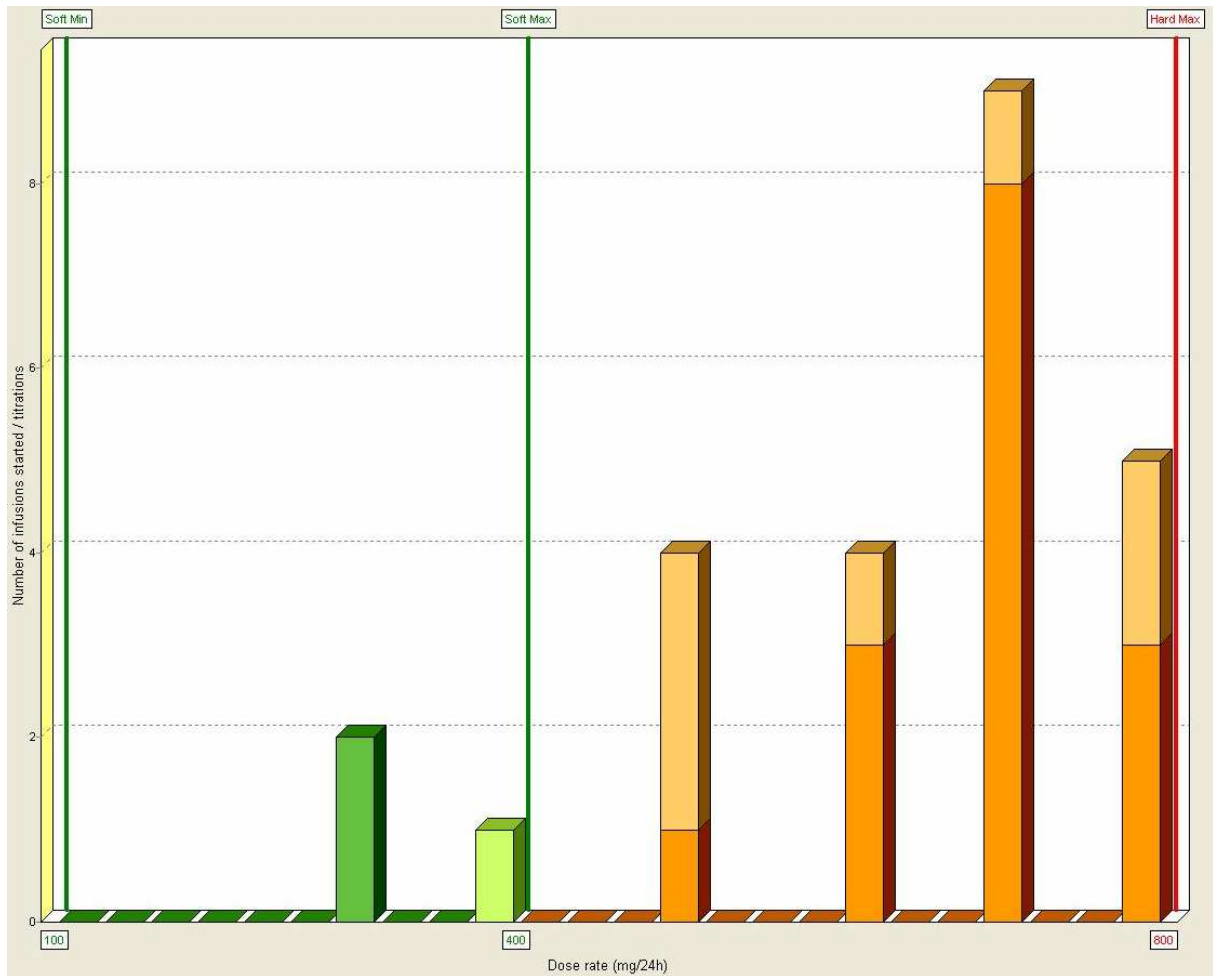
Diese Grafik zeigt auf, dass 21% der Anwendungen in ml/h gestartet wurden, also auf die programmierte Medikamentenbezeichnung verzichtet wurde. Hier kann man sich die Frage stellen: warum? Welche Medikamente wurden verwendet? Sind neue Medikamente verwendet worden, die Geräte aber noch nicht angepasst? Wurden schon programmierte Medikamente im ml/h Modus appliziert, da die Dosislimiten im Profil nicht ausreichen?

Auswertung am Beispiel Noradrenalin



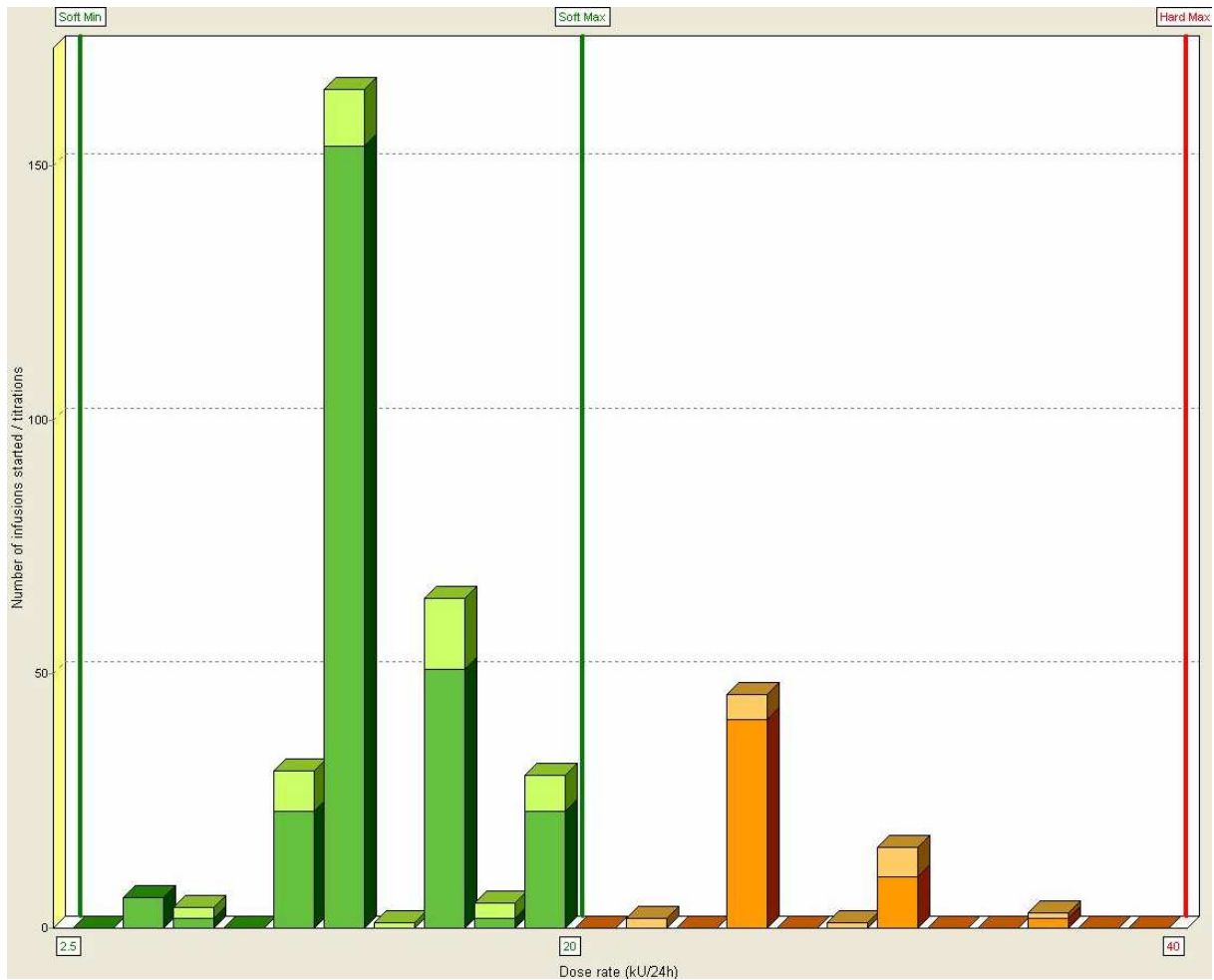
Aus dieser Grafik kann herausgelesen werden, dass das Noradrenalin[®] praktisch zu 100% in der vorgegebenen Dosis verabreicht wurde. Nur wenige Anwendungen überschreiten die Soft Limite, das heisst Applikationen über 20µg/min. Weniger als 1µg/min wurde auch selten angewählt. Hier kann man sich überlegen, ob eine oberste Limite von 60µg/min notwendig ist. Die hellgrünen Balken zeigen an wie viel die Raten verändert wurden. Typischerweise muss Noradrenalin[®] sehr oft angepasst werden und deshalb sind die permanent eingestellten Raten selten.

Auswertung am Beispiel Pethidin®



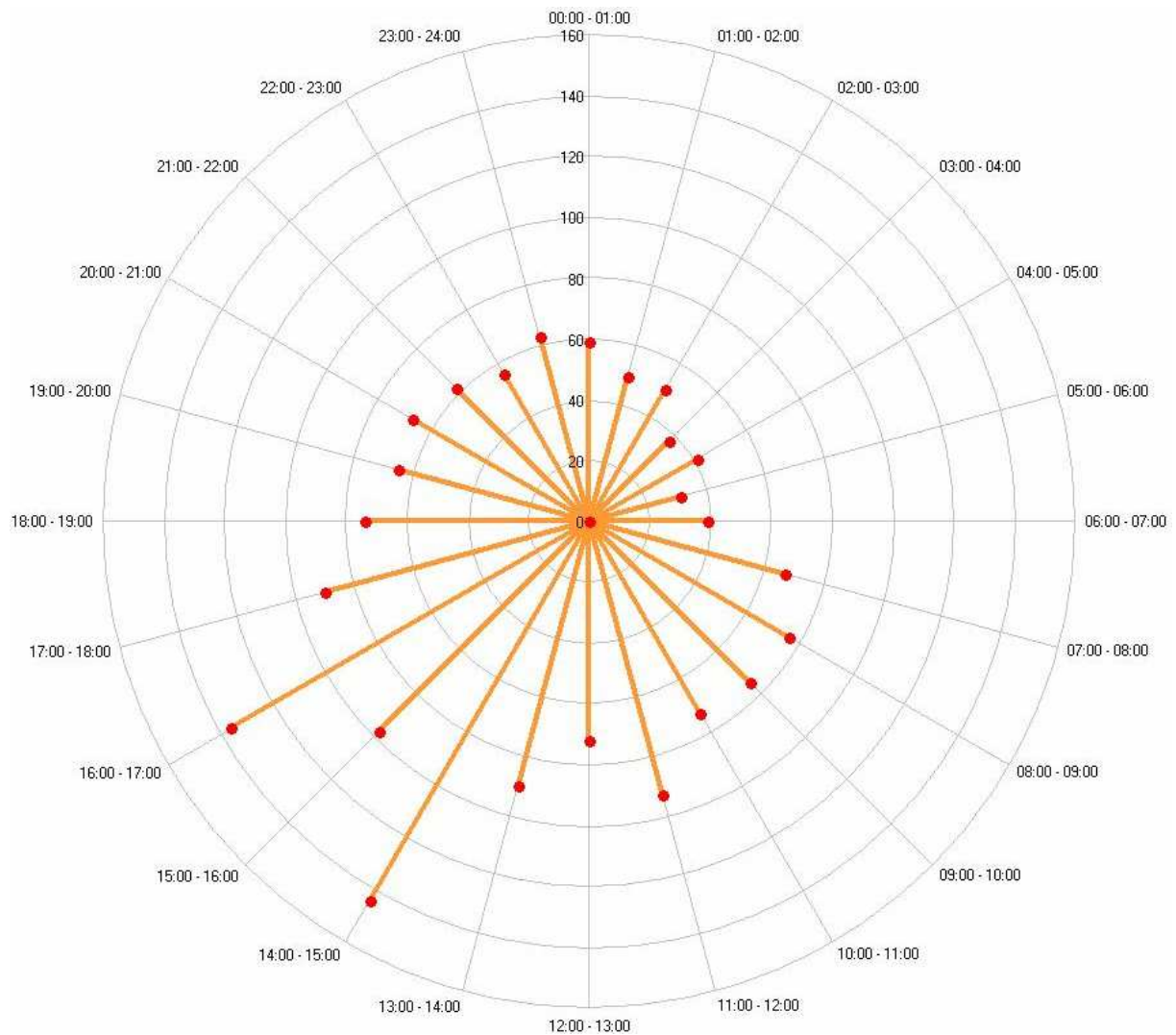
Diese Auswertung zeigt sehr gut auf, dass bei diesem Medikament Handlungsbedarf ist. Zwar sind nur insgesamt 25 Anwendungen verzeichnet, jedoch befinden sich nur 3 im Bereich dessen, was bei der Programmierung als im normalen Bereich gedacht wurde. Hier sollte die Softlimite nach oben verschoben werden oder es muss überprüft werden, ob die internen Richtlinien den Vorgaben übereinstimmen.

Auswertung am Beispiel Liquemin®



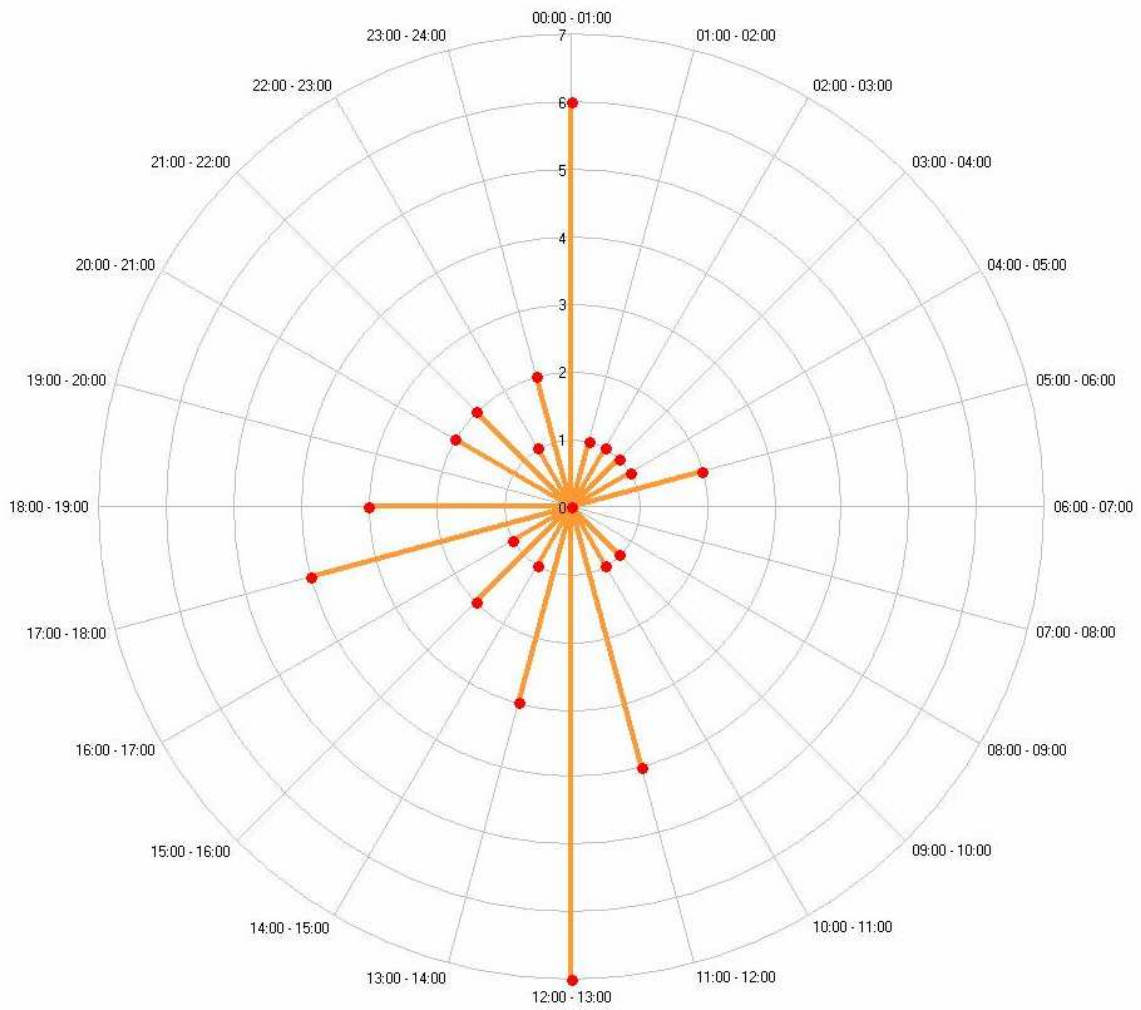
Dieses Beispiel zeigt sehr gut auf, dass eine Softlimite, die überschritten werden kann, Sinn macht. Die meisten Anwendungen sind im zugeordneten Bereich, die Dosierungen, welche die Softlimite überschreiten, müssen am Gerät bestätigt werden. Mit Blick auf die Auswertung des CIRS aus St. Gallen, macht diese Sicherheit Sinn, denn dadurch können Dosierungsfehler minimiert werden.

Ereignisse nach Zeit



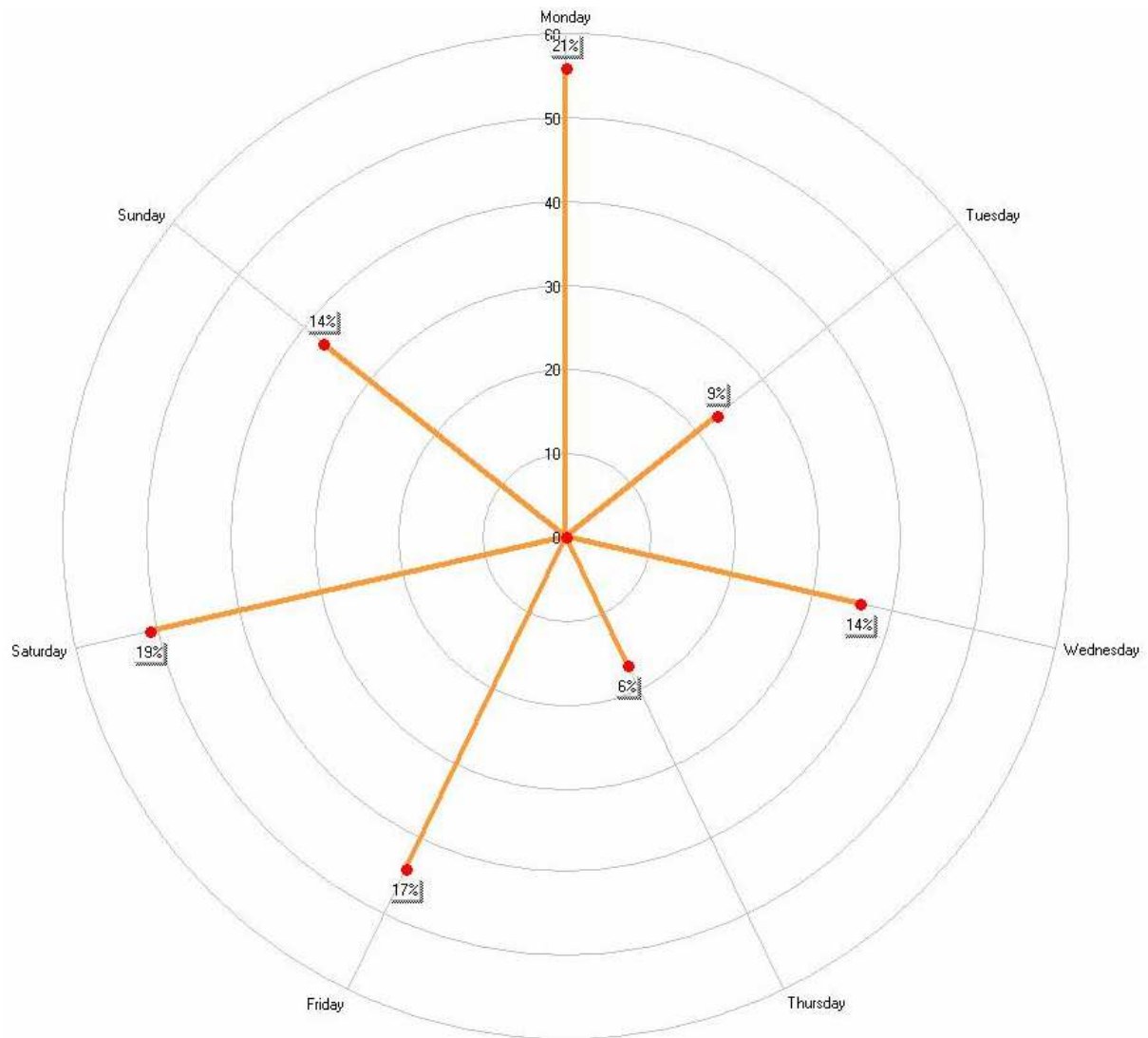
In dieser Aufstellung werden alle Ereignisse stündlich dargestellt. Es überrascht nicht, dass die Ereignisse von den Abendstunden bis zu Fröhschichtbeginn weniger sind. Zwei Ausschläge am Nachmittag sollten etwas genauer betrachtet werden. Gibt es wichtige Störfaktoren auf der Station?

Ereignisse nach Zeit und Medikament am Beispiel Noradrenalin®



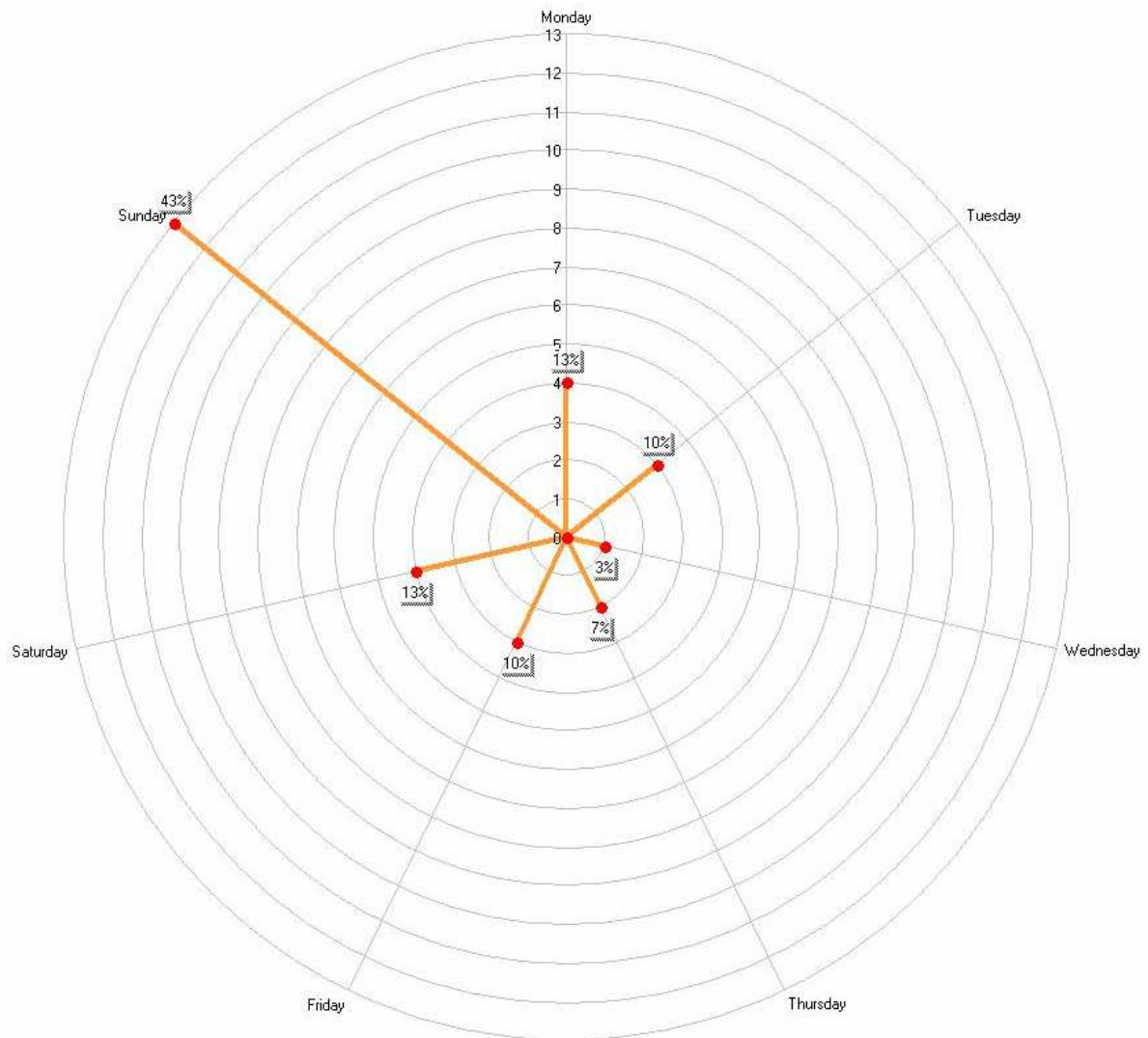
Diese Aufzeichnung zeigt ein anderes Bild. Überraschenderweise sind die Ereignisse nicht nachmittags, wie die vorangehende Aufzeichnung zeigte, sondern vor allem mittags und mitternachts. Die Anzahl Ereignisse sind jedoch klein und können auch zufällig sein.

Ereignisse nach Wochentag



40% der Ereignisse finden am Montag und Samstag statt. Hier muss man sich überlegen, ob Dienstplanung, die Gerätekenntnisse oder auch betriebliche Abläufe Einfluss haben auf die Häufung der Ereignisse.

Ereignisse nach Wochentag am Beispiel Liquemin®



Hier fällt fast die Hälfte der Ereignisse auf den Sonntag. Obwohl dies nur 13 Ereignisse sind, muss überlegt werden, warum dies so ist. Zieht man die Zahlen aus der CIRS-Auswertung St. Gallen hinzu, so drängt sich hier ein genaueres Hinsehen auf. Ziel der Auswertung ist es ja, den Patienten vor Schädigung zu schützen.

Bolus-Ereignisse

Bolus Events													
Date	Time	Profile	Pump S/N	Drug	Concentration	Continuous Dose Rate	Bolus Type	Bolus Volume	Bolus Dose	Guardrails® Event	Limit	Type	
92	25.02.2008	12:50:55	IP5	8003-17857	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	2 mg/h	Hands On	0 ml	0 ml			
93	27.02.2008	23:02:17	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	200 mg/h	Hands On	0.9 ml	0.9 ml			
94	27.02.2008	23:17:20	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	300 mg/h	Hands On	1.11 ml	1.11 ml			
95	27.02.2008	23:17:42	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	300 mg/h	Hands On	1.14 ml	1.14 ml			
96	28.02.2008	00:17:26	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	300 mg/h	Hands On	0.91 ml	0.91 ml			
97	28.02.2008	00:42:44	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	300 mg/h	Hands On	1.6 ml	1.6 ml			
98	28.02.2008	01:45:49	IP5	8003-17849	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	200 mg/h	Hands On	1.01 ml	1.01 ml			
99	03.03.2008	11:01:19	IP5	8003-16303		1 ml/1 ml	6 ml/h	Hands On	0.67 ml	0.67 ml			
100	03.03.2008	11:15:17	IP5	8003-16303		1 ml/1 ml	10 ml/h	Hands On	0.69 ml	0.69 ml			
101	03.03.2008	11:16:25	IP5	8003-16303		1 ml/1 ml	10 ml/h	Hands On	2.28 ml	2.28 ml			
102	03.03.2008	11:17:45	IP5	8003-16303		1 ml/1 ml	10 ml/h	Hands On	2.07 ml	2.07 ml			
103	12.03.2008	17:05:36	IP5	8003-15911		1 ml/1 ml	3 ml/h	Hands On	0.59 ml	0.59 ml			
104	18.03.2008	09:24:15	IP5	8003-15911	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	2 mg/h	Hands On	2.16 ml	2.16 ml			
105	18.03.2008	09:28:41	IP5	8003-15911	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	120 mg/h	Hands On	1.57 ml	1.57 ml			
106	18.03.2008	09:30:38	IP5	8003-15911	Disoprivan 2%	1000 mg/50 ml	160 mg/h	Hands On	0.93 ml	0.93 ml			
107	19.03.2008	10:19:01	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	18 ml/h	Hands On	1.05 ml	1.05 ml			
108	19.03.2008	11:02:17	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	18 ml/h	Hands On	1.51 ml	1.51 ml			
109	19.03.2008	11:11:04	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	0.75 ml	0.75 ml			
110	19.03.2008	12:28:38	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	0.84 ml	0.84 ml			
111	20.03.2008	13:05:13	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	18 ml/h	Hands On	2.01 ml	2.01 ml			
112	20.03.2008	13:28:14	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	2.1 ml	2.1 ml			
113	20.03.2008	13:29:20	IP5	8003-16327		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	1.12 ml	1.12 ml			
114	20.03.2008	13:52:17	IP5	8002-38848		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	1.55 ml	1.55 ml			
115	20.03.2008	13:58:13	IP5	8002-38848		1 ml/1 ml	60 ml/h	Hands On	5 ml	5 ml	Bolus Above Maximum	5 ml	Hard
116	20.03.2008	13:58:42	IP5	8002-38848		1 ml/1 ml	60 ml/h	Hands On	2.6 ml	2.6 ml			
117	20.03.2008	14:32:33	IP5	8003-15911		1 ml/1 ml	15 ml/h	Hands On	0.99 ml	0.99 ml			
118	20.03.2008	14:35:16	IP5	8003-15911		1 ml/1 ml	20 ml/h	Hands On	1.1 ml	1.1 ml			

In dieser Auflistung kann jeder Bolus ausgewertet werden. Neben dem Tag und der Stunde ist auch jedes einzelne Gerät mit Guardrails chronologisch aufgelistet. An diesem Beispiel sieht man, dass am 30.03.2008 am Gerät 8002-38848 dreimal ein Bolus appliziert wurde. Bei einem Bolus wurde die eingestellte maximale Bolusmenge von 5 ml erreicht, und das Gerät hat automatisch den Bolus abgebrochen. Das Gerät wurde im Modus ml/h betrieben, was leider keinen Rückschluss auf das applizierte Medikament machen lässt. Nur der Vergleich mit den Patientendokumentationen an diesem Tag gibt darüber Aufschluss.

Schlussgedanken

Die Patientensicherheit bekommt seit Jahren einen immer höheren Stellenwert im Spitalalltag. Alaris Guardrails® kann ein Baustein sein, der die Sicherheit in der Medikamentenapplikation erhöhen kann. Leider existieren keine Daten, die den Einsatz von diesen Geräten statistisch untermauern würden. Mit den Dosislimiten kann einer Unter- bzw. einer Überdosierung entgegengewirkt werden. Die Auswertungen können Führungspersonen helfen, die Anwendungen zu überprüfen und allenfalls kritische Punkte herauszufiltern. Bei einem tatsächlichen Zwischenfall können die Geräte mit Guardrails® wichtige Hinweise auf die Einstellungen, Zeit und Medikament geben. **Ein weiterer Vorteil von Alaris Guardrails® sind die gewonnenen Erkenntnisse über die angewandten medikamentösen Therapieformen. Sie sind ein Spiegel der verordneten Medikationen / Handlungen und können als Nachweis in fachlichen Diskussionen zu Therapieformen auf der Intensivstation beigezogen werden.**

Literaturverzeichnis

1. Staender S. Incident Reporting as a tool for error analysis in medicine. Z Ärztliche Fortbildung Qualitätssicherung 2001; 95 (7): 479 - 484
- 2 U. Buschmann, N. Rose; Weniger Patientensicherheit oder mehr Vertrauen ins CIRS; Eine Zwei-Jahres-Analyse scherer kritischer Zwischenfälle aus dem St. Galler-CIRS®; Poster Tagung Patientensicherheit 13. – 14. September 2007, Bern