



Nr. 26 (V1)
20.08.2012

Vermeintliche Sicherheit bei Ernährungspumpen

In CIRNET gemeldete originale Fehlerberichte

Fall 1: „Ein Patient wird kontinuierlich mit Fresubin energy über die Magensonde ernährt. Der Beutel wurde leer und anschliessend wurde ein neuer Beutel angehängt. Die Ernährungspumpe läuft, gibt keinen Alarm. Nach ca. 2 Stunden wurde der Blutzucker kontrolliert und der war bei 4.5 mmol/l. Also um einiges niedriger, wie zuvor. Das Actrapid, das kontinuierlich über den Perfusor lief, wurde in dieser Zeit auch nicht verändert. Warum sank der Blutzucker so rapide? Es wurde bemerkt, dass die Ernährungspumpe zwar lief, aber keine Nahrung vorwärts beförderte. Trotz des mangelnden Flusses gab die Pumpe keinen Alarm.“

Ich habe den Actrapidperfusor gestoppt, die Ernährungspumpe geöffnet und das Besteck nochmals in die Pumpe eingespannt. Daraufhin funktionierte sie.

Firma der Pumpe wird darüber informiert. Alle Ernährungspumpen haben aufgrund dieser Problematik ein Up date von der Firma erhalten, da dieses Problem bereits bekannt war.“

Fall 2: „Als ich um 15 Uhr meine Schicht im Spätdienst auf der Station begonnen hatte, stellte ich bei der Kontrolle fest, dass die enterale Ernährung über die Ernährungspumpe nicht richtig funktionierte. In der Magensonde war keine Nährlösung sichtbar, obschon die Ernährungspumpe ohne Alarm lief. Die Infusionsmenge, welche appliziert werden sollte, kumulierte sich, ohne dass effektiv Ernährung verabreicht wurde. Die Bolusfunktion, welche ich als Versuch betätigte, funktionierte insofern, als dass die Pumpe zu arbeiten begann, jedoch keine Nährlösung verabreicht wurde. Die ganze Zeit erschien keine Alarmmeldung vom Gerät. Die Tropfenkammer wies keine fallenden Tropfen auf, die (nicht verabreichte Nährlösung) zählte die Ernährungspumpe ohne Alarmmeldung. Nach der Feststellung informierte ich einen Medizintechniker, welcher sich vor Ort das Problem am laufenden Gerät anschauen kam. Seine Feststellung war die gleiche, welche ich gemacht hatte.“

In Kombination mit der Anwendung von Insulin war diese Situation sehr gefährlich für den Patienten, da der Anwender über mehrere Stunden davon ausgegangen ist, dass der Patient die Nährlösung erhält. Die Blutzuckerwerte waren extrem niedrig, als das Problem erkannt wurde.“

Expertenkommentar

Die oben stehenden Fehlerberichte weisen auf eine potenzielle Gefahr bei der gleichzeitigen Anwendung von enteralen Ernährungspumpen und Insulinperfusoren hin. Bei gleichzeitiger unkontrollierter Verabreichung von enteraler Ernährung und Insulin kann es bei hoch vulnerablen Patienten zu lebensbedrohlichen Folgen für die Patienten kommen.

Die enterale Ernährung ist eine Ernährungsform, bei der die Nahrung unter Umgehung von Mund, Rachen und Speiseröhre über eine Ernährungssonde direkt in den Magen oder den Dünndarm appliziert wird (enteral). Sie ist heute ein fester Bestandteil vieler Therapien. Die Applikation von Sondennahrung über eine Ernährungspumpe ist immer dann angezeigt, wenn eine langsame, konstante und sichere Verabreichung erforderlich ist. Der hohe Stellenwert der enteralen Ernährung von Patienten ist unumstritten. Besonders schwer und kritisch kranke Patienten bedürfen häufig der Zufuhr von ausreichenden Mengen an Energie, Proteinen, Mineralstoffen und Vitaminen.

Verschiedene Fehlermeldungen aus der CIRNET-Datenbank weisen darauf hin, dass es zu Unregelmässigkeiten bei der Fördermenge durch Ernährungspumpen kommt und diese zu bedrohlichen Situationen für den Patienten führen können. Auch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in Deutschland erhielt Meldungen zu Vorkommnissen bei der gleichzeitigen Anwendung von Ernährungspumpen und Infusionspumpen mit Insulin.^[1]

Diese Problematik haben Tepaske R et al.^[2] in ihrer Studie untersucht und 13 auf dem Markt erhältliche Ernährungspumpen verschiedener Hersteller überprüft. Darunter befanden sich auch Hersteller, deren Ernährungspumpen im deutschsprachigen Raum angeboten werden und in Schweizer Spitälern Anwendung finden. Die Studienergebnisse zeigen, dass es bei vielen Ernährungspumpen zu fehlerhaften Fördermengen kommt und die Abweichungen teilweise so gross sind, dass der Einsatz mancher Pumpen als bedenklich eingestuft wurde.



Nr. 26 (V1)
20.08.2012

Quick-Alert®

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

(Fortsetzung Expertenkommentar)

Ernährungspumpen sind aufgrund ihrer Zweckbestimmung in einer niedrigeren Risikogruppe als Infusionspumpen eingestuft (Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG). Aus diesem Grund werden bei der technischen Zulassung niedrigere normative Anforderungen an sie gestellt. Um die sichere Applikation der Sondennahrung zu gewährleisten, weisen Hersteller von Ernährungspumpen in der Gebrauchsanweisung darauf hin, dass *„der Anwender bei Patienten, bei denen eine Überwachung der Nahrungszufuhr zu kritischen Situationen führen kann, eine angemessene Überwachung gewährleisten muss“*.

Bei der Anwendung von Ernährungspumpen ist zu berücksichtigen, dass viele Ernährungspumpen nur eine 5-10%ige Fördergenauigkeit (je nach Hersteller) besitzen. Zudem werden Okklusionen oder Unterbrechungen der Nahrungszufuhr nicht mit der gleichen Sicherheit vom Gerät erkannt, wie es bei einer Infusionspumpe der Fall ist. Einige Hersteller haben in den letzten Jahren Verbesserungsmaßnahmen umgesetzt und die Alarmfunktionen bei Ernährungspumpen verbessert. Einzelne Hersteller sind sogar dazu übergegangen, Ernährungspumpen zu produzieren, die dem höheren Sicherheitsniveau einer Infusionspumpe entsprechen und in Kombination mit einer Insulinpumpe die Rate der enteralen Ernährung berechnen.

Empfehlungen:

Anwendung

- Definition von Sicherheitsmassnahmen bei der gleichzeitigen Anwendung von Ernährungspumpen und Infusionspumpen mit Insulin (z.B. regelmässige Blutzuckerkontrolle besonders bei komatösen oder sedierten Patienten) im Sinne eines Standards. Definition von Voraussetzungen für den gleichzeitigen Einsatz oder Wechsel auf alternative Insulintherapie (Basis/Bolus).
- Patientengerechter Einsatz von Ernährungspumpen unter Berücksichtigung der Risiken und Vorteile in der jeweiligen klinischen Patientensituation. Umsetzung daraus abgeleiteter organisatorischer und/oder apparativer Massnahmen (siehe Quick-Alert Nr. 23 „Fehlapplikationen über Luer-Lock Anschlüsse“).
- Regelmässiges Monitoring (z.B. bei jedem Schichtwechsel oder nach jedem Patiententransport) laufender Ernährungspumpen und Plausibilisierung der angezeigten Fördermenge mit der tatsächlich eingelaufenen Nahrungsmenge (verordnete Menge mit der Förderrate der Ernährungspumpe und dem Füllzustand des Ernährungsbeutels kontrollieren).
- Einsatz von Ernährungspumpen mit Tropfensensor für eine sichere Applikation von Sondennahrung bei Risikopatienten.
- Verabreichung von Nährlösungen über eine Infusionspumpe bei Früh-/Neugeborenen wegen der Genauigkeit und konstanten Infundierung. Solange jedoch keine unterschiedlichen Überleitsysteme für den enteralen und venösen Einsatz zur Verfügung stehen, dürfen nur farblich unterschiedliche bzw. farblich gekennzeichnete Überleitsysteme für die enterale Verabreichung verwendet werden (Achtung: besondere Aufmerksamkeit wegen der potenziellen Verwechslungsgefahr! Siehe Quick-Alert Nr. 23 „Fehlapplikationen über Luer-Lock Anschlüsse“).
- Einsatz von **Enteral-Infusionspumpen**, deren Überleitsysteme sich von denen der Infusionspumpen für die venöse Applikation unterscheiden und nicht mit diesen kompatibel sind.
- Regelmässige Schulungen und Instruktionen der Anwender über mögliche Risiken und über die korrekte Anwendung von Ernährungspumpen.
- Regelmässige Kalibrierung und Wartung der Ernährungspumpen gemäss Herstellerangaben.

Anschaffung

- Beim Neukauf von Ernährungspumpen: Berücksichtigung von Geräten mit höherem Sicherheitsstandard und aktive Nachfrage beim Hersteller.
- Beim Kauf und bei der Anwendung von Infusionspumpen für intravenöse Infusionen und Sondennahrung: das dazugehörige Besteck für die Sondennahrung sollte kein Luer-Lock Zuspritzlumen aufweisen (siehe Quick-Alert Nr. 23 „Fehlapplikationen über Luer-Lock Anschlüsse“).

Quick-Alert

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION





Nr. 26 (V1)
20.08.2012

Quick-Alert[®]

STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION

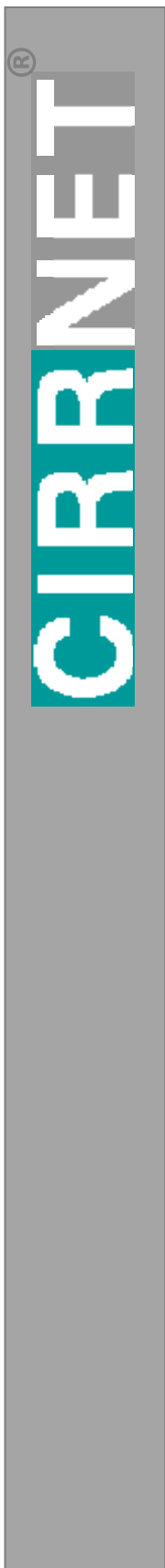
Weiterführende Literatur

1. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte VfArM. Hinweis zum Einsatz von enteralen Ernährungspumpen. Ref.-Nr. 2348/08, 24.10.2008. http://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/riskinfo/empfehlungen/enterale_Ernaehrungspumpen.html (Zugriff: 30.03.2012).
2. Tepaske R, Binnekade JM, Goedhart PT et al. Clinically relevant differences in accuracy of enteral nutrition feeding pump systems. J Parenter Enteral Nutr 2006;30:339-343.
3. Bankhead R, Boullata J, Brantley S et al. A.S.P.E.N. Enteral nutrition practice recommendations. J Parenter Enteral Nutr 2009;33:122-167.

Hinweis

Diese Problematik hat eine überregionale Relevanz. Bitte prüfen Sie die Bedeutung für Ihren Betrieb und sorgen ggf. in Absprache mit Ihren zuständigen Stellen dafür, dass sie zielgerecht und nötigenfalls breit kommuniziert wird.

Diese Empfehlungen wurden von der Stiftung für Patientensicherheit Dr. Olga Frank, Dr. Marc-Anton Hochreutener sowie speziell für diesen Fall beigezogenen externen Experten Ullrich Römmelt, Sonja Kaiser, Prof. Peter E. Ballmer, Anja Hirscher, Christoph Schröder, Gabriele Wessler, Barbara Schlüter, Katja Bohner, Dr. Michèle Leuenberger, Annette Rubi-Rhyner und Barbara Hürlimann erarbeitet, von der Gesellschaft für klinische Ernährung der Schweiz – GESKES (Prof. Peter E. Ballmer stellvertretend für den Vorstand) und von der CIRNET-Steuerungsgruppe (Prof. Dieter Conen, Dr. Sven Staender, Dr. Peter Wiederkehr, Dr. Philippe Schumacher, Dr. Marc-Anton Hochreutener, Dr. Olga Frank) verabschiedet.



STIFTUNG FÜR PATIENTENSICHERHEIT
FONDATION POUR LA SÉCURITÉ DES PATIENTS
FONDAZIONE PER LA SICUREZZA DEI PAZIENTI
PATIENT SAFETY FOUNDATION



Die vorliegenden Empfehlungen bezwecken die Sensibilisierung und Unterstützung von Gesundheitsinstitutionen und in der Gesundheitsversorgung tätigen Fachpersonen bei der Erstellung ihrer betriebsinternen Richtlinien. Es ist Sache der Leistungserbringer, die Empfehlungen im lokalen Kontext zu prüfen und zu entscheiden ob sie verbindlich aufgenommen, verändert oder verworfen werden. Die spezifische Ausgestaltung und Anwendung entsprechend den jeweils geltenden Sorgfaltspflichten (basierend auf lokalen fachlichen, betrieblichen, rechtlichen, individuellen und situativen Gegebenheiten) liegen in der ausschliesslichen Eigenverantwortung der hierfür fachlich geeigneten Leistungserbringer.