

Aus der Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie

Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar

Direktor: Univ.- Prof. Dr. med. T. Volk

Medikamentenzwischenfälle bei Regionalanästhesien

Eine Analyse aus CIRS-AINS

Dissertation zur Erlangung des Grades eines Doktors der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der UNIVERSITÄT DES SAARLANDES

2017

vorgelegt von:

Ulrich Heinrich Berwanger

geb. am: 03.11.1980 in Illingen/Saar

Tag der Promotion:

Dekan:

Berichtersteller:

Gewidmet meiner Familie

Inhaltsverzeichnis

Abbildungsverzeichnis	IX
Tabellenverzeichnis	X
Zusammenfassung	XI
Summary	XII
1 Einleitung	1
1.1 Übersicht und Bedeutung der Regionalanästhesie	1
1.2 Geschichte der Regionalanästhesie	1
1.3 Das Prinzip der Regionalanästhesie und Vergleich zur Vollnarkose.....	2
1.3.1 Vollnarkose	2
1.3.2 Regionalanästhesie	3
1.4 Verfahren	5
1.4.1 Neuraxiale Regionalanästhesie	5
1.4.2 Periphere Regionalanästhesie.....	6
1.5 Komplikationen	6
1.5.1 Lokalanästhetikaintoxikationen	6
1.5.2 Pneumothorax	8
1.5.3 Blutung	8
1.5.4 Mehrfach- und Fehlpunktionen	9
1.6 Sicherheit.....	10
1.7 Forderung nach Patientensicherheit und Registerauswertung	10
1.8 Das CIRS - Melderegister	11
2 Material und Methode	12
2.1 CIRS-Datenbank.....	12
2.2 Datenauswertung.....	13
3 Ergebnisse	16
3.1 Überblick Medikamentenzwischenfälle bei Regionalanästhesie	16
3.2 Medikamentenzwischenfälle bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie ..	17
3.3 Medikamentenzwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie.....	21
3.4 Analgodosierungszwischenfälle	24
3.5 Sonstige und Materialzwischenfälle bei Regionalanästhesie.....	24
4 Diskussion	26
4.1 Medikamentenzwischenfälle Regionalanästhesie	26

4.2	Medikamentenzwischenfälle bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie ..	29
4.3	Medikamentenzwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie.....	30
4.4	Analgesedierungszwischenfälle	31
4.5	Sonstige und Materialzwischenfälle	32
4.6	Limitation	32
5	Schlussfolgerungen	33
	Literatur.....	35
	Anhang.....	39
	Lebenslauf	Fehler! Textmarke nicht definiert.
	Veröffentlichungen	39
	Danksagung.....	40

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Analyseschema zum Zwei-Schritt-Verfahren und Darstellung in neuraxialer (RMN; rückenmarksnah) und peripherer Regionalanästhesie.....	14
Abbildung 2: Kategorisierungsschema der regionalanästhesiologischen Medikamentenzwischenfälle in Lokalanästhetikaintoxikationen (LA-Intox), Analgosedierungszwischenfälle und sonstige Medikamentenzwischenfälle	15
Abbildung 3: Regionalanästhesiezwischenfälle; Darstellung der Fallanteile von neuraxialen Verfahren und peripheren Regionalverfahren unter den Medikamentenzwischenfällen	17
Abbildung 4: Zwischenfälle bei neuraxialer Regionalanästhesie. Angegeben sind systemische Lokalanästhetikaintoxikationen (LAST), Analgosedationszwischenfälle (Sed.) und sonstige Zwischenfälle (Sonst).....	18
Abbildung 5: Ursachen für LAST, aufgeteilt in direkte intravenöse Injektion (LA direkt i. v.), falsch bediente automatische Injektionssysteme (Fehlbedienung), Sonstige (zusammengefasst sind sechs falsche Spritzenetikettierungen, drei sekundäre intravenöse Katheterlagen und ein Konzentrationsberechnungsfehler) sowie Meldungen ohne genannte Ursache	19
Abbildung 6: Anzahl sonstiger Medikamentenzwischenfälle	20
Abbildung 7: Zwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie, aufgeteilt in systemische Lokalanästhetikaintoxikationen (LAST), Analgosedationszwischenfälle (Sed.) und sonstige Zwischenfälle (Sonst).....	22
Abbildung 8: Ursachen für LAST, aufgeteilt in direkte intravenöse Injektion (LA direkt i. v.), unklare Ursachen, Dosisfehler und Fehlbedienung des Pumpensystems.....	23

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Symptome bei einer Überdosierung von Lokalanästhetika.....	7
Tabelle 2: 16 abgefragte Datenfelder. Sieben grau markierte Freitextfelder, neun weiß markierte Felder mit vorgegebenen Ausprägungen.....	12
Tabelle 3: Übersicht der CIRS-Meldungen, Anteil der Regionalanästhesiefälle und deren Untergruppen	16
Tabelle 4: Übersicht sonstiger Zwischenfälle und Kurzerläuterung.....	24

Zusammenfassung

Hintergrund:

Medikamentenzwischenfälle in der Regionalanästhesie sind selten, können aber zu schwerwiegenden Patientenbeeinträchtigungen führen. Das Melderegister CIRS-AINS, das kritische Vorfälle in der Patientenversorgung erfasst, wurde bezüglich der Medikamentenzwischenfallberichte in der Regionalanästhesie und deren Ursachen untersucht.

Methode:

Datenbankanalyse der CIRS-AINS-Datenbank der Deutschen Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin und des Berufsverbandes Deutscher Anästhesisten. Alle Fälle mit Regionalanästhesiebeteiligung im Zeitraum April 2010 bis September 2014 wurden auf Medikamentenzwischenfälle untersucht. Eingeschlossene Fälle wurden von zwei unabhängigen Untersuchern anhand der CIRS-AINS-Datenbank identifiziert.

Ergebnis:

Die 103 im CIRS-AINS erfassten Meldungen zu Medikamentenzwischenfällen lassen sich einteilen in Zwischenfälle mit Lokalanästhetika (n = 64), Zwischenfälle bei Analgosedierungen (n = 3) und sonstige Zwischenfälle (n = 36). Schwere Patientenbeeinträchtigungen werden gemeldet, z. B. generalisierte Krampfanfälle, Bewusstlosigkeit und Herz-Kreislaufstillstand. Letale Verläufe werden nicht beschrieben. In 89 % der Fälle wären die Zwischenfälle vermeidbar gewesen.

Schlussfolgerung:

Fehlerkommunikation durch CIRS-AINS-Meldungen dient der Patientensicherheit. Es gibt einfache Maßnahmen zur Vermeidung oder Beherrschung von Zwischenfällen in der Regionalanästhesie, wie z. B. Kennzeichnungen von Leitungen und Spritzen, Aspiration vor Injektion, Vier-Augen-Prinzip, Infusionssysteme ohne Kreuzkompatibilität für nervennahe und intravenöse Systeme und regelmäßige Personalschulungen.

Summary

Background:

Critical incidents in Regional anaesthesia are rare but can cause serious patients impairment. The CIRS-AINS registry collects incidents in patients treatment. We examined drug incidents in regional anaesthesia and their reasons.

Method:

We analyzed the critical incident reporting system database of the German Society of Anesthesiology and Intensive Care Medicine and the Professional Association of German Anesthesiologists. All cases with regional anesthesia from April 2010 till September 2014 were screened for drug incidents. Enclosed cases were identified by two independent investigators.

Results:

The 103 drug related reports are incidents with local anesthetics (n = 64), Incidents with sedation (n = 3) and other incidents (n = 36). Severe patient's impairments are reported, e.g. generalized seizures, unconsciousness' and cardiac arrest. Lethal courses are not reported. 89% of the incidents were avoidable

Conclusion:

Communication of mishaps can help improving patient's safety. Simple procedures help to avoid or to handle critical incidents in regional anesthesia. Examples characteristic labelling of lines, syringes and connectors is a possibility for preventing many of the incidents, aspiration test before injection, peering systems for drug preparation, incompatibility of local anesthetic lines to venous lines and training for all procedure participants.

1 Einleitung

1.1 Übersicht und Bedeutung der Regionalanästhesie

Regionalanästhesie bedeutet die Verabreichung eines Lokalanästhetikums durch perineurale oder intravenöse Injektion. Sie verhindert die Weiterleitung von Schmerzsignalen im Körper.¹ Die Regionalanästhesie ist dabei die wirkungsvollste Behandlung von perioperativen Schmerzen. Es wurde gezeigt, dass durch die Anwendung von Regionalanästhesie der Bedarf an Schmerzmitteln wie Opioiden gesenkt werden kann. Studien haben ergeben, dass die Regionalanästhesie in Kombination mit der Gabe von entzündungshemmenden Medikamenten die Genesung nach einer Operation fördert und die Mortalitäts- sowie Morbiditätsrate senken kann.^{2, 3} Zur Verbesserung der Schmerzbehandlung vor, während und nach Operationen sowie zur Steigerung der Patientenzufriedenheit gehört die Verwendung von regionalen Anästhesieverfahren zum heutigen Standard.² Regionalanästhesiologische Anästhesieverfahren werden als einzige schmerzstillende Methode oder zusammen mit einer Vollnarkose verwendet. Die Regionalanästhesie ist die Schmerzausschaltung in einzelnen Körperregionen. Bei erhaltenem Bewusstsein können chirurgische Eingriffe ermöglicht oder gezielt Schmerzereignisse beherrscht werden. Die Regionalanästhesie sorgt für die effizienteste Schmerztherapie sowohl intraoperativ und postoperativ als auch in der Behandlung chronischer Schmerzen ohne Operation.⁴ Die Möglichkeit, den Patienten bei Bewusstsein zu operieren, ist für diesen der größte wahrnehmbare Unterschied.⁵

1.2 Geschichte der Regionalanästhesie

Bereits 1884 wurden Anästhesien durch Injektionen von Kokain in die Rückenmarksflüssigkeit, den Liquor, durchgeführt.⁶ Auch die ersten Komplikationen wurden zu diesem Zeitpunkt offenbar: postspinaler Kopfschmerz, nachdem sich die Entdecker (Bier und Hildebrand 1884) gegenseitig punktiert hatten. Die Kombination aus Liquorverlust und dem Kokain erzeugte starke Kopfschmerzen mit Übelkeit und Erbrechen. Auch zahlreiche Todesfälle sind bekannt.⁷ Im Verlauf des 20. Jahrhunderts entwickelten die französischen Ärzte Cathelin und Sicard die

Epiduralanästhesie^{3, 5, 8}, statt des Liquorraums war nun der fettgefüllte Raum im Wirbelsäulenkanal, vor dem Liquorraum, Ziel der Punktion und der Injektion.

Fortschreitende Weiterentwicklungen von Punktionstechniken ermöglichten immer atraumatischere und komplexere Verfahren. Durch z. B. Punktion mit sehr dünnen Nadeln konnten die noch von Bier und Hildebrand 1884 genannten und selbst erfahrenen Nebenwirkungen⁶ reduziert werden. Durch Ultraschalldarstellung von anatomischen Strukturen wurden sehr gezielte Zugangswege möglich. Speziell körperstammnahe Leitungsbahnen der oberen und unteren Extremitäten lassen sich gut erreichen. Der Anteil von Patienten, die mit regionalanästhetischen Verfahren behandelt wurden, stieg an. Die einfache Anwendbarkeit und Reduktion von Komplikationen, die durch damalige Vollnarkosen entstanden, halfen bei der Verbreitung regionalanästhesiologischer Techniken. Durch die Anwendung der Epiduralanästhesie bei gynäkologischen Eingriffen konnte vor allem die Mortalität der Mütter bei Schnittentbindungen signifikant verringert werden. Die Komplikationen durch Narkose konnten verhindert werden.³

Auch die periphere Regionalanästhesie wurde durch August Bier weiterentwickelt.⁹ Die periphere Regionalanästhesie basiert auf den Experimenten und Erkenntnissen von Hirschel und Kulenkampff Anfang des 20. Jahrhunderts. Die beiden Forscher entwickelten 1911 und 1912 die transkutane Methode.¹⁰ Gleichzeitig wurden Verfahren entwickelt, um Nervenstränge mithilfe von Elektroden aufzuspüren und Schmerzsignale gezielt auszuschalten. Eine Weiterentwicklung erfolgte in den 1940er-Jahren. Edward Tuohy entwickelte die Epiduralkanüle, die bis heute seinen Namen trägt.¹¹ Heutzutage gehört die Regionalanästhesie zu den unverzichtbaren Standardverfahren im medizinischen Alltag.

1.3 Das Prinzip der Regionalanästhesie und Vergleich zur Vollnarkose

1.3.1 Vollnarkose

Intravenös verabreichte Schmerzmedikamente erreichen über die Blutbahn periphere Schmerzrezeptoren und die zentralen Schmerzverarbeitungszentren im Gehirn. Auf diesem Prinzip basiert die Methode der Allgemein- oder auch Vollnarkose. Die eingesetzten Schmerz- und Beruhigungsmittel schalten in den benötigten

Dosierungen meist auch das Bewusstsein aus. Kreislaufbeeinträchtigende Effekte können auftreten. Gegenregulation mit kreislaufunterstützenden Verfahren werden regelmäßig erforderlich. In einigen Fällen kann die Aufrechterhaltung des Blutkreislaufs nur durch medikamentöse Unterstützung gewährleistet werden. Als Beispiel soll hier die Katecholamintherapie nach Narkoseeinleitung bei Extremitätenoperationen am kardial vorerkrankten Patienten genannt werden.

1.3.2 Regionalanästhesie

Die Regionalanästhesie soll ihre Wirkung nicht im ganzen Körper entfalten. Ziele der verwendeten Techniken und Medikamente sind die Leitungsbahnen, die von peripheren Rezeptoren zum Schmerzzentrum im Gehirn führen. Diese Leitungsbahnen sind die peripheren Nerven und allgemein bekannt. Eine Regionalanästhesie kann peripher, intravenös oder rückenmarksnah erfolgen. Die Verläufe dieser Leitungsbahnen sind aus anatomischen Untersuchungen gut erforscht. Um die Durchführung von Operationen zu ermöglichen oder dauerhafte Schmerzzustände zu durchbrechen, werden diese schmerzstillenden Verfahren angewandt. Die Darstellung der Einzelnerven und Nervengeflechte gelingt mit verschiedenen Techniken.

Anatomische Landmarken erlauben eine grobe Orientierung und die Durchführung von rückenmarksnahen Techniken. Verbreitet ist auch die Suche mittels elektrischer Ströme im Bereich der peripheren Blockaden. Eine als Elektrode dienende Hohlneedle sendet Ströme aus und provoziert eine typische Muskelreaktion. Dieselbe Nadel dient auch der Medikamenteninjektion.¹¹ Eine Ultraschalldarstellung der Nerven und deren Geflechte gelingt an verschiedenen Körperstellen unter Betäubung der oberen und unteren Extremitäten. Mittels Hohlneedeln können unter Ultraschalldarstellung Medikamente in die Nervenbahnen gebracht werden.

Im Wesentlichen handelt es sich bei den für die Regionalanästhesie eingesetzten Medikamenten um Lokalanästhetika. Sie erreichen die Natriumkanäle der Nervenzellen und blockieren diese. Infolgedessen wird eine Weiterleitung von Schmerzsignalen aus peripheren Rezeptoren an das Gehirn unterbunden. Die bewusste Schmerzwahrnehmung findet somit nicht statt. Verzögert und in geringen Konzentrationen gelangen Lokalanästhetika und deren Abbauprodukte vom Ort der Injektion trotzdem in den Blutkreislauf. Zirkuliert lediglich eine geringe Konzentration

des Medikaments im Blutkreislauf, so hat dies keinerlei gesundheitliche Konsequenzen.

Sowohl wache als auch schlafende Patienten, z. B. durch Narkose oder Sedierung, können eine Regionalanästhesie erhalten. Bevorzugt wird beim Durchführen allerdings die Regionalanästhesie am wachen Patienten. Grund ist, dass während der Punktion und des Suchens der Struktur durch den Patienten eine Rückmeldung über mögliche Schmerzen oder Wahrnehmungsstörungen erfolgen kann.¹² Beide sind Zeichen drohender Verletzung der Nerven. Auch typische Komplikation bei Anwendung von Lokalanästhetika können vom wachen Patienten angekündigt werden. Laut aktueller Studienlage beträgt der Anteil an Patienten, die im wachem Zustand eine Regionalanästhesie erhalten, rund 22–52 %.^{13, 14}

Die Analgosedierung wird bei rund 15–56,7 % der Patienten ab 18 Jahren durchgeführt.^{13, 14} Dabei soll bereits beim Anlegen der Regionalanästhesie ein schmerzstillender Effekt herrschen. Schon bei der Punktion der Haut und dem Durchstoßen der Weichteile kann die Schmerzstillung ausreichend sein. Beim Anlegen der Nervenblockade verspürt der Patient somit nur geringe oder keine Schmerzen. Der durchführende Arzt kann ruhig und konzentriert die Lokalanästhetikuminjektion vornehmen. Verspürt der Patient während der Prozedur Schmerzen oder ein unangenehmes Gefühl, kann er ruckartige Bewegungen machen oder vor Schmerzen schreien oder stöhnen, was die korrekte Anlage der Nervenblockade stören, behindern oder unmöglich machen kann. Somit kann gesagt werden, dass eine Analgosedierung die Sicherheit des Eingriffs erhöhen kann. Im besten Fall handelt es sich um einen zufriedeneren Ablauf sowohl für den Arzt als auch für den Patienten. Der Arzt kann die Blockade in Ruhe und mit der nötigen Präzision anlegen und für den Patienten gestaltet sich der Eingriff nicht zu unangenehm, zudem kann eine Traumatisierung verhindert werden.

In Großbritannien ist die Analgosedierung ein häufig angewandtes und etabliertes Verfahren. Eine Studie hat ergeben, dass dort 82 % der Anästhesisten bei dem Verfahren Beruhigungs- und Schmerzmittel anwenden, um ihre Patienten zu beruhigen und ihnen die Angst vor und Schmerzen bei dem Verfahren, dem Einstechen der Nadel, zu nehmen.¹⁵ Der Nachteil dieser Methode ist, dass in diesen Fällen die Patienten nicht rechtzeitig ihre Beschwerden, die während der Regionalanästhesie entstehen können, äußern. Die typischen Schmerzen einer

Nervenschädigung, die Missempfindungen und die klinischen Symptome einer Lokalanästhetikavergiftung werden durch Schmerzmittel unterdrückt oder können vom Patienten nicht mitgeteilt werden. Es kann schlechter abgeschätzt werden, ob das anästhetische Verfahren erfolgreich ist oder Komplikationen Gegenmaßnahmen erforderlich machen.¹⁵

Viele regionalanästhesiologische Verfahren können auch durchgeführt werden, wenn der Patient vollständig narkotisiert ist. Dies geschieht besonders häufig bei Patienten, die große Angst haben, sehr schmerzempfindlich sind oder bei Kindern.¹⁶ Wie bei analgosedierten Patienten kann auch bei narkotisierten Patienten nicht rechtzeitig eingegriffen werden, falls es zu Komplikationen kommt. Mit narkotisierten Patienten ist eine Kommunikation unmöglich.

1.4 Verfahren

1.4.1 Neuraxiale Regionalanästhesie

Neuraxial werden Anästhesieverfahren genannt, die nahe dem Rückenmark durchgeführt werden. Drei Varianten werden häufig eingesetzt: die Spinalanästhesie, die Epiduralanästhesie und die kombinierte Spinal-/Epidural-Anästhesie. Zur Spinalanästhesie werden wenige Milliliter Lokalanästhetikum über eine dünne Nadel zwischen den Wirbelkörperfortsätzen hindurch direkt in den Spinalraum gespritzt. Die Verteilung erfolgt im Liquor. Ein schneller Wirkeintritt und eine tiefe Betäubung zeichnen die Spinalanästhesie aus. Bei der epiduralen Anästhesie werden mehrere Milliliter mit einer dickeren Nadel in den epiduralen Fettraum injiziert. Ein verzögerter, langsamerer Wirkeintritt im Vergleich zur Spinalanästhesie, aber andauerndere Schmerzfreiheit sind bei vergleichbaren Medikamenten die Merkmale der Epiduralanästhesie. Bei einer Spinal-Epidural-Anästhesie soll die schmerzunterbindende Wirkung schnell und doch anhaltend sein. Außerdem können hierbei nicht nur die Schmerzen während, sondern auch nach dem chirurgischen Eingriff dauerhaft gestillt werden. Insbesondere auf dem Gebiet der Orthopädie und der Geburtshilfe wird diese Methode häufig angewendet.^{17, 18} Mithilfe einer großkalibrigen Periduralkanüle werden zum Beispiel die Wirbel L2/3 oder L3/4 in der Lende des Patienten punktiert und eine dünne Spinalnadel wird eingeführt. Mit ihr wird wiederum der Subarachnoidalraum punktiert und die Anästhesie mittels eines Lokalanästhetikums durchgeführt. Nach Entfernung der Spinalnadel kann über die

noch liegende Epiduralnadel ein Schmerzkatheter zur dauerhaften Lokalanästhetikagabe in den epiduralen Fettraum eingeführt werden.

1.4.2 Periphere Regionalanästhesie

Bei den peripheren Verfahren gibt es die Möglichkeiten der Plexusblockaden und der Betäubung einzelner Nerven. Bei der Plexusblockade wird eine breitere anästhetische Wirkung erzielt, da dabei ganze Geflechte mehrerer Nerven blockiert werden. Beispiele für Plexusblockaden der oberen Extremität sind interskalenäre Blockade, supraklavikuläre Blockade, infraklavikuläre Blockade und axilläre Blockade. Die Einzelnerven N. medianus, N. ulnaris, N. radialis und N. musculocutaneus eignen sich zur separaten Blockade.¹⁹ Die unteren Extremitäten lassen sich als lumbale Plexusblockade durch den Psoaskompartimentblock betäuben. Nervenblockaden der Nerven N. femoralis, N. saphenus, N. obturatorius, N. cutaneus femoris lateralis und N. ischiadicus können einzeln oder in Kombinationen durchgeführt werden.²⁰ Durch Injektion in das Venensystem der Extremität kann nach Schaffen von Blutleere die gesamte Extremität betäubt werden. Große Mengen Lokalanästhetika sind erforderlich und diese können bei unsachgemäßer Öffnung der Blutleere direkt in den Kreislauf gelangen.

1.5 Komplikationen

1.5.1 Lokalanästhetikaintoxikationen

Verzögert und in geringen Konzentrationen gelangen Lokalanästhetika und deren Abbauprodukte bei jeder Regionalanästhesie vom Ort der Injektion über die Gewebe in den Blutkreislauf. Verbleibt lediglich eine geringe Konzentration des Medikaments im Blutkreislauf, so hat dies keinerlei gesundheitliche Konsequenzen. Symptome bei zu hoher Blutkonzentration treten in der Regel nur selten auf. Durch unbeabsichtigte, direkte intravenöse Gabe oder Fehler in der Anwendung der Medikamente kann es jedoch zu erhöhten Konzentrationen der Lokalanästhetika im Blut kommen. Verursacht werden dann typische Symptome.⁷

Tabelle 1: Symptome bei einer Überdosierung von Lokalanästhetika

Zentralvenöse Vergiftungszeichen	Kardiovaskuläre Vergiftungszeichen
Metallgeschmack	Herzfrequenzänderungen
Periorale Taubheit	QT-Zeitverlängerung
„Klingeln in den Ohren“	QRS-Veränderungen
Verwaschene, kloßige Sprache	AV-Block
Verwirrtheit	Hypotonie
Unruhe	Azidose
Zittern	Elektrolytentgleisung
Nystagmus	
Übelkeit und Erbrechen	
Unregelmäßigkeit der Atmung	
Tremor	
Zuckungen	
Tonisch-klonische Krampfanfälle	
Bewusstlosigkeit	
Atemstillstand	

Wenn regionalanästhesiologische Verfahren angewendet werden, sollten die typischen Symptome der Vergiftung durch Lokalanästhetika den durchführenden und nachbetreuenden Fachpersonen bekannt sein. Neben selbstlimitierenden Symptomen sind auch lebensbedrohliche und tödliche Ereignisse beschrieben. Nur ein rechtzeitiges Erkennen der Vergiftung kann das zeitgerechte Einleiten von Gegenmaßnahmen sicherstellen. Vergiftungen mit Lokalanästhetika werden mittels intravenöser Verabreichung von Fettlösung (z. B. Lipofundin) therapiert.^{21, 22}

Die sehr gute Wirkung der Regionalanästhesie ist so stark, dass auch Patienten mit Furcht vor der Anlage im wachen Zustand mittels Beruhigungsmedikamenten eine Regionalanästhesie angeboten werden kann. Diese Methoden versetzen den Patienten in einen leicht schläfrigen Zustand (Sedierung). Dies wird mittels Schlaf- und Beruhigungsmedikamenten erreicht. Auch diese weisen in ihrer Verwendung Risiken und Gefahren auf. Bewusstlosigkeit und Atembeschwerden durch eingesetzte Schlaf- und Schmerzmittel können Patientenbeeinträchtigungen verursachen. Bei allen Vorteilen für die Patienten sollte eine Analyse der Gefahrensituationen erfolgen. Um Empfehlungen für Patienten auszusprechen, sind Kenntnisse über die Risiken der Verfahren von zentraler Bedeutung. Die Sicherheit der Regionalanästhesie und die Beherrschung möglicher Komplikationen sind wichtige Bestandteile der Forschung zur Regionalanästhesie.⁴

1.5.2 Pneumothorax

Der Pneumothorax ist eine relevante Komplikation bei Regionalanästhesien der oberen Extremitäten. Die Nadelwege zu Betäubung der oberen Extremitäten verlaufen in der Nähe des Brustfells. Die unbeabsichtigte Perforation des Brustfells mit folgendem Pneumothorax ist beschrieben.²³ Klagt der betroffene Patient während des Anlegens der Regionalanästhesie über Brustschmerz, Atemnot und Husten, so können das Hinweise für einen Pneumothorax sein. Der Anteil der Patienten, die von dieser Komplikation betroffen sind, wird mit rund 6 %, sofern die Punktion ohne Unterstützung von Ultraschall erfolgt, angegeben. Eine Studie hat allerdings ergeben, dass mithilfe einer ultraschallgestützten Punktion diese Zahl auf 0,06 % gesenkt werden kann.²³

1.5.3 Blutung

Blutungen sind weitere, potenziell schwerwiegende Komplikationen bei Regionalanästhesien. Die versehentliche Punktion oder Durchstechungen von Blutgefäßen in der Nähe der Punktionsstelle sind beschrieben. Die „transarterielle“ Infiltration des Plexus brachialis in der Achselhöhle ist sogar als Methode beschrieben. Infolgedessen bildet sich ein Hämatom an der betroffenen Stelle. Unbeabsichtigte Blutungen nach Punktion sind insbesondere gefährlich bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie. Kommt es zu einem epiduralen Hämatom,

kann das für den Patienten schwerwiegende lebenslange Bewegungseinschränkung bis hin zur Querschnittslähmung bedeuten.²⁴ Neben der direkten Blutgefäßverletzung stellt auch eine Antikoagulationstherapie einen Risikofaktor für Blutungen dar. Unter Antikoagulation können schon Stichkanalblutungen relevant werden. Deshalb gelten klare Vorgaben, was die Regionalanästhesie bei antikoagulierten Patienten betrifft.⁷ Blutungskomplikationen treten im Durchschnitt bei 1,8–6 % der Patienten auf.²⁵

1.5.4 Mehrfach- und Fehlpunktionen

Unter schwierigen Verhältnissen können auch Mehrfachpunktionen erforderlich sein. Schwierige Verhältnisse können anatomische Besonderheiten, z. B. verknöcherte Wirbelkörper²⁶ oder auch unruhige, ängstliche und entkräftete Patienten sein. Kinder leisten bei Verfahren mit Nadeln oftmals keine gute Mitarbeit. Normalerweise benötigt der durchführende Arzt nur einen Punktionsversuch zur regelrechten Punktion des Spinalraums. Etwa 64 % der Patienten erhalten nach einem Versuch eine korrekte Spinalanästhesie. Verläufe mit zehn und mehr Punktionen sind beschrieben, um bei einer Spinalanästhesie richtig zu punktieren. Dabei entstehende Schmerzen führen zur Patientenunzufriedenheit.²⁷ Punktionen bergen dabei auch immer das Risiko einer Infektion der Punktionsstelle. Das Risiko für Stichkanalinfektionen steigt mit der Anzahl der Punktionen. Auch neurologische Schäden sind beschrieben, wenn mehrere Versuche nötig sind. Hierbei können versehentlich Nerven getroffen werden.²⁸ Ein Abbruch aus all diesen Gründen und Operation in Vollnarkose statt Regionalanästhesie ist möglich.²⁶

Mehrfachpunktionen werden auch erforderlich bei unzureichender Schmerzstillung bei einem chirurgischen Eingriff. Vor dem Hautschnitt während einer Operation muss die analgetische Leistungsfähigkeit der Regionalanästhesie überprüft werden. Nachinjektionen im gleichen Areal sind erforderlich, nun aber erschwert. Wenn unzureichende Schmerzfreiheit herrscht, kann auch der Wechsel zur Vollnarkose Mittel der Wahl sein.²⁹

Eine typische Komplikation ist auch die direkte Durchstechung des Nervs. Trotz des direkten Traumas und der folgenden möglichen Empfindungsstörungen sind diese Verletzungen nur vorübergehende Beeinträchtigungen. Die Nervenschäden durch Punktion mit den üblichen Nadelsystemen verursachen nach heutigen Erfahrungen keine bleibenden Verletzungen. Aktuelle Forschungen zeigen, dass nach der

verbreiteten Anlagemethode mit Such- und Findestrom weder ein direktes Anstechen der Nerven noch die nervale Injektion ausgeschlossen werden kann.^{30, 31}

1.6 Sicherheit

Allgemein werden regionalanästhesiologische Verfahren als sehr sicher beschrieben. Weniger als 10/10.000 Zwischenfälle wurden in verschiedenen Untersuchungen gefunden.^{32, 33} Neben der direkten Patientenschädigung durch Nadeln oder andere Geräte können die eingesetzten Medikamente an schweren Komplikationen beteiligt sein.³⁴ Schwere Beeinträchtigungen wie Herz-Kreislaufstillstände wurden bei Lokalanästhetikaintoxikationen^{7, 35} veröffentlicht. Auch Todesfälle bei oder nach Regionalanästhesie wurden berichtet.

Zur Erhöhung des Patientenkomforts und zur schmerzfreien Durchführung von Regionalanästhesieverfahren sind im klinischen Alltag begleitende Analgosedierungen häufig. Bei zur Durchführung erforderlichen Sedierungen sind aus dem klinischen Alltag Zwischenfälle bekannt.

1.7 Forderung nach Patientensicherheit und Registerauswertung

Punkt 7 der prinzipiellen Anforderungen in der Deklaration von Helsinki (WHO, 2010) fordert für alle Einrichtungen, die eine anästhesiologische Versorgung anbieten, die Unterhaltung eines Melderegisters für Zwischenfälle. Wichtige Voraussetzungen zur Erstellung eines solchen Registers sind die Anonymität des Patienten und des Meldenden sowie die Erfassung der Meldung in auswertbarem Format.

Nur die Anonymität des Patienten und des Meldenden gewährleistet eine niedrige Hemmschwelle für Meldungen und verringert die Angst des Meldenden bei Ereignissen mit Folgen für den Patienten. Eine Einzelfalldarstellung und die Veröffentlichung können dabei helfen, weitere Vorfälle zu verhindern. Bei mehrmaligen Nennungen ähnlicher Fälle oder bei der Suche nach den Ursachen schwerer Komplikationen ist die Erfassung in auswertbare Datenbanken von großem Vorteil.

1.8 Das CIRS - Melderegister

Zur Ursachenbetrachtung von kritischen Ereignissen können prospektive Studien, Analysen von Einzelfällen, sog. Root-Cause-Analysen, oder Datenbanken mit Fallsammlungen herangezogen werden. Besonderes Interesse gilt Fällen mit kritischen, durch Regionalanästhesie verursachten Ereignissen. Die Deutsche Gesellschaft für Anesthesiologie und Intensivmedizin und der Bund Deutscher Anästhesisten sind zusammen Betreiber eines anonymen Reportsystems für kritische Ereignisse (CIRS-AINS).³⁶

Critical Incident Reporting Systeme sind aus mehreren Bereichen bekannt. Ein außermedizinisches Beispiel ist die Luftfahrt. Critical Incidents, also kritische Ereignisse, meinen in der Luftfahrt speziell definierte Ereignisse mit definiertem Gefährdungspotenzial. Die dauerhafte Überwachung des Luftraums und hohe Ansprüche an eine lückenlose Dokumentation erlauben die Detektion der meisten kritischen Ereignisse. Alle bei Zwischenfällen beteiligte Personen können nachvollzogen werden. Eine Meldepflicht in diesem Bereich ergibt sich aus dem Gefährdungspotenzial und der Kontrollmöglichkeit.

Das medizinische CIRS unterscheidet sich davon in wesentlichen Punkten. Das Fehlen einer zentralen Erfassung aller Vorgänge und heterogene Dokumentationsstandards machen eine Kontrolle unmöglich. Meldepflichten lassen sich nicht umsetzen. Das Sammeln der Meldungen beruht auf Freiwilligkeit. Die Meldung eines Zwischenfalls wird der Entscheidung der beteiligten Personen überlassen. Für die Bewertung der Schwere des Vorfalls gibt es keine Kriterien. Komplexe Zusammenhänge zwischen medizinischem Interesse und Meldeängste wegen drohender juristischer Konsequenzen erfordern zwingend die Anonymität der Meldenden und der Patienten. Die Hemmschwelle, kritische oder potenziell kritische Ereignisse zu melden, muss reduziert werden und drohende juristische Folgen sollten bekanntgemacht werden, um durch Analyse und Publikation ähnliche Ereignisse zu verhindern.

2 Material und Methode

2.1 CIRS-Datenbank

Wir untersuchten die gemeldeten Zwischenfälle des CIRS im Zusammenhang mit Regionalanästhesie. Häufungen und Muster wurden gesucht, um Vermeidungsstrategien deutlich zu machen.

Aus dem Register wurden 3.633 Fälle ausgewertet. Der vorliegende Erfassungszeitraum enthält Meldungen von April 2010 bis September 2014. Die Analyse der Fälle erfolgte am Universitätsklinikum des Saarlandes, Homburg/Saar.

In 16 Datenfeldern werden die Angaben der Meldenden gesammelt. Sieben Felder erfassen eine Freitextbeschreibung des Falls, in den neun weiteren Feldern soll aus vorgegebenen Ausprägungen ausgewählt werden (Tabelle 2).

Tabelle 2: 16 abgefragte Datenfelder. Sieben grau markierte Freitextfelder, neun weiß markierte Felder mit vorgegebenen Ausprägungen

1	Zuständiges Fachgebiet
2	Wo ist das Ereignis passiert
3	Tag des berichteten Ereignisses
4	Welche Versorgungsart
5	ASA-Klassifizierung
6	Patientenzustand
7	Wichtige Begleitzustände
8	War ein Medizinprodukt beteiligt
9	Fallbeschreibung
10	Was war besonders gut

11	Was war besonders ungünstig
12	Eigener Ratschlag („take home message“)
13	Wie häufig tritt ein Ereignis dieser Art in Ihrer Abteilung auf
14	Wer berichtet
15	Ihre Berufserfahrung
16	Bemerkungen zum Berichtssystem

Die Einordnung der gesammelten Daten in eine Datenbank ergibt aus Archivierungsgründen und durch Kommentarfelder der Betreiber 38 auswertbare Datenfelder. In 25 Datenfeldern ist Freitext enthalten, in 14 Fällen geben Zifferncodes Informationen.

2.2 Datenauswertung

Die Abbildung und Archivierung der Informationen erfolgt in einer Microsoft-Excel-Stammdatei. Dabei wurden Auswertungswerkzeuge von Microsoft Office 2011 für Mac genutzt. Zur besseren Auswertbarkeit wurden Dateien mit weiteren Untergliederungen und Filterungen angelegt.

Zur Auswertung wurde ein mehrstufiges Schema verwendet (Abbildung 1). In einem ersten Analyseschritt wurden aus den 3.633 Gesamtfällen die Regionalanästhesiefälle herausgefiltert. Eine fehlende Abfrage nach regionalanästhesiologischen Fällen via Online-Eingabemaske machte eine Einzelauswertung jedes gemeldeten Falles erforderlich. Ein vollständiges Durchlesen aller Freitextfelder durch zwei Ärzte mit Regionalanästhesieerfahrung wurde erforderlich.

Wurden typische Beschreibungen regionalanästhesiologischer Verfahren gefunden, erfolgte die Einordnung zu den „Regionalanästhesiefällen“. Unter diesen Regionalanästhesiefällen wurde im zweiten Analyseschritt nach Medikamentenbeteiligung in der Zwischenfallbeschreibung gesucht. Sowohl Medikamente, die unmittelbar bei der Regionalanästhesie verwendet wurden, als

auch Medikamente, die zu erforderlichen Sedierungen benötigt wurden, führten zur Zuordnung in die Untergruppe der Medikamentenzwischenfälle.

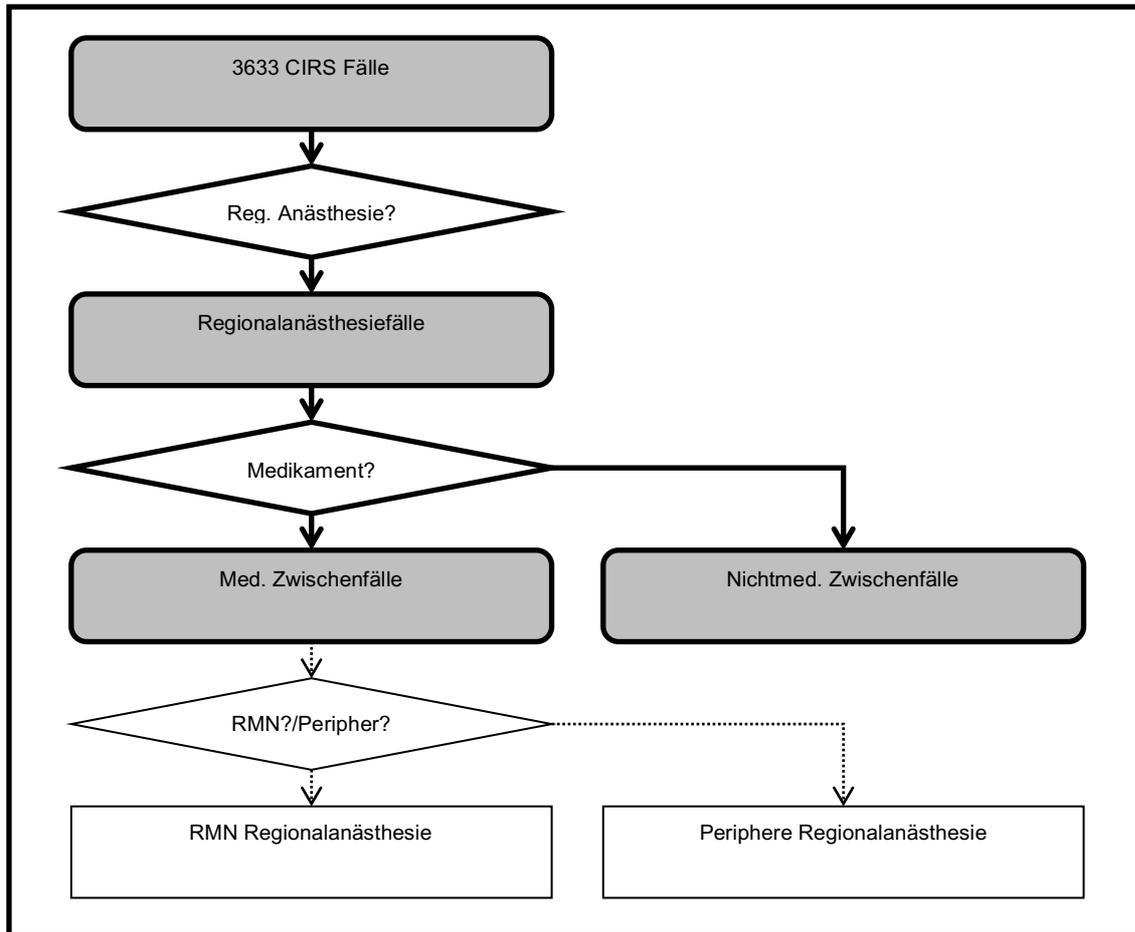


Abbildung 1: Analyseschema zum Zwei-Schritt-Verfahren und Darstellung in neuraxialer (RMN; rückenmarksnah) und peripherer Regionalanästhesie

Zur Vermeidung eines Selektionsbias wurden alle dokumentierten Regionalanästhesiefälle und darunter alle Medikamentenzwischenfälle, die von mindestens einem Untersucher gefunden wurden, in die Studie eingeschlossen. Zur weiteren Analyse wurden diese Fälle ohne Ausschluss zusammengefasst. Rückenmarksnah und periphere Verfahren wurden getrennt voneinander dargestellt.

Die Medikamentenzwischenfälle wurden kategorisiert in Zwischenfälle mit Lokalanästhetikaintoxikationen, Sedierungszwischenfälle und sonstige

Medikamentenzwischenfälle (Abbildung 2). Die Kategorisierung erfolgte durch die gleichen Untersucher wie oben beschrieben in Konsensentscheidung.

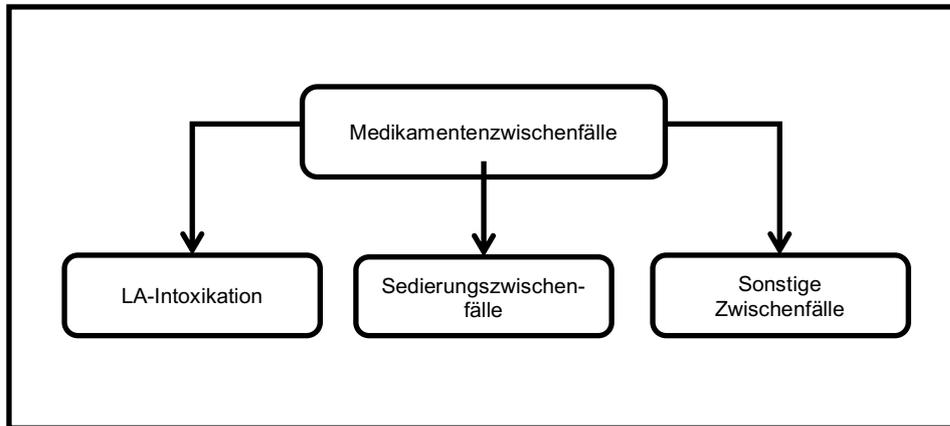


Abbildung 2: Kategorisierungsschema der regionalanästhesiologischen Medikamentenzwischenfälle in Lokalanästhetikaintoxikationen (LA-Intox), Analgosedierungszwischenfälle und sonstige Medikamentenzwischenfälle

Als Zwischenfälle mit Lokalanästhetikaintoxikation wurden alle Meldungen gewertet, die typische klinische Symptome der systemischen Intoxikation zeigten, sowie Fälle, bei denen überhöhte Mengen Lokalanästhetikum verabreicht wurden, auch wenn keine klinischen Symptome genannt wurden.

Sedierungszwischenfälle lagen vor, wenn das durchgeführte Regionalanästhesieverfahren komplikationslos verlief und zusätzliche Sedierungen eine Patientenbeeinträchtigung verursachten.

Alle weiteren Meldungen wurden zu sonstige Medikamentenzwischenfälle zusammengefasst.

Aus den Fallbeschreibungen wurden die Auswirkungen auf den Patienten dargestellt. Ursachen der kritischen Vorfälle wurden herausgearbeitet. Um Vermeidungsmöglichkeiten anzugeben, wurden die Angaben der Meldenden berücksichtigt.

3 Ergebnisse

3.1 Überblick Medikamentenzwischenfälle bei Regionalanästhesie

Die Gesamtzahl aller Fälle mit regionalanästhesiologischem Zusammenhang aus der CIRS-AINS-Datenbank (3.633 = 100 %) beträgt 225 Meldungen (6,2 %). Aus den 225 Fällen konnten 103 (46 %) Medikamentenzwischenfälle als größte Gruppe identifiziert werden. 42 (19 %) Meldende nannten materialbedingte Ursachen, weitere 80 (35 %) Meldungen wurden zu sonstige Meldungen zusammengefasst (Tabelle 3) (Abbildung 3).

Tabelle 3: Übersicht der CIRS-Meldungen, Anteil der Regionalanästhesiefälle und deren Untergruppen

CIRS-Meldungen gesamt		3.633	100 %
Regionalanästhesiefälle		225	6,19 %
	Medikamentenzwischenfälle	103	2,84 %
	Materialzwischenfälle	42	1,15 %
	Sonstige Zwischenfälle	80	2,2 %

Eine nach Zielstruktur der angewendeten Regionalanästhesie getrennte Auswertung der 103 CIRS-Meldungen zu Medikamentenzwischenfällen zeigt mehr rückenmarksnahe Verfahren als periphere Regionalanästhesien. 77 (74,76 %) rückenmarksnahe und 26 (25,24 %) periphere Anästhesien wurden gefunden und getrennt dargestellt (Abbildung 3). 77 Meldungen von Medikamentenzwischenfällen mit rückenmarksnahen Verfahren machen 34 % aller Regionalanästhesiefallmeldungen aus, die 26 Fälle im Zusammenhang mit peripherer Regionalanästhesie 12 %. Symptome relevanter Patientenbeeinträchtigung und Patientengefährdung konnten gefunden werden. Ein Überblick konnte erstellt werden. Eine genauere Analyse erfolgte im Zusammenhang mit den einzelnen Kategorien.

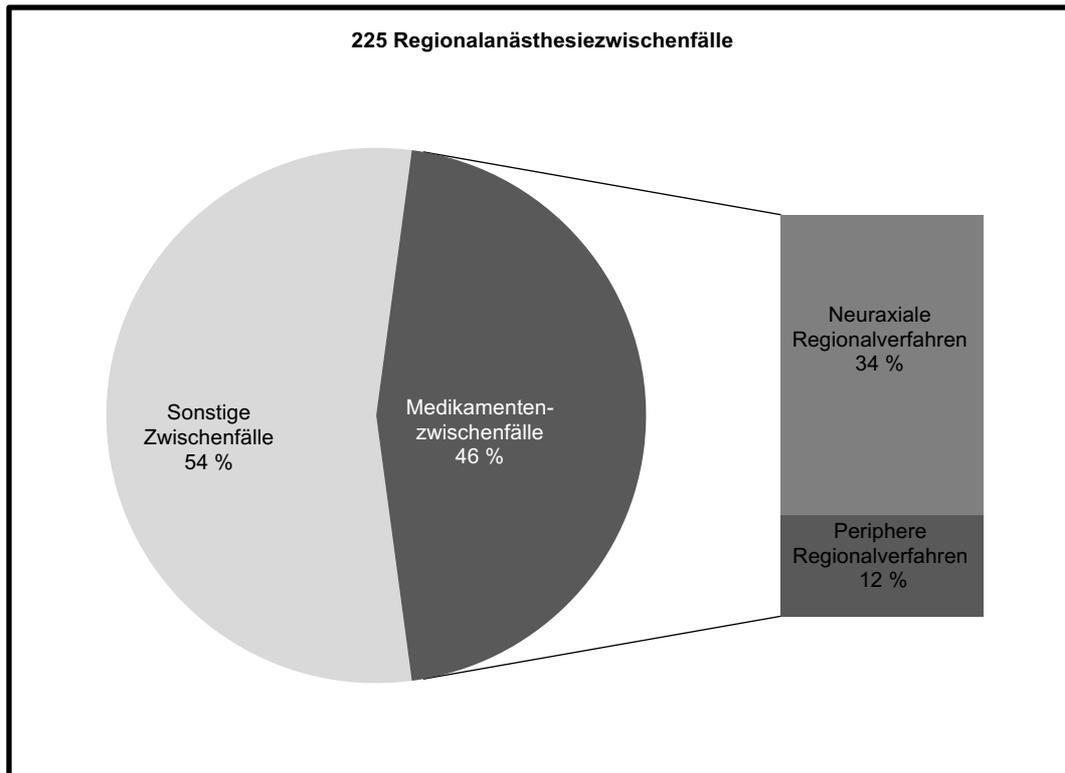


Abbildung 3: Regionalanästhesiezwischenfälle; Darstellung der Fallanteile von neuraxialen Verfahren und peripheren Regionalverfahren unter den Medikamentenzwischenfällen

3.2 Medikamentenzwischenfälle bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie

Lokalanästhetikazwischenfälle sind bei den 77 (100 %) neuraxialen Verfahren die größte Gruppe der gemeldeten Vorfälle. Identifiziert wurden 44 (57,14 %) systemische Intoxikationen (Abbildung 4).

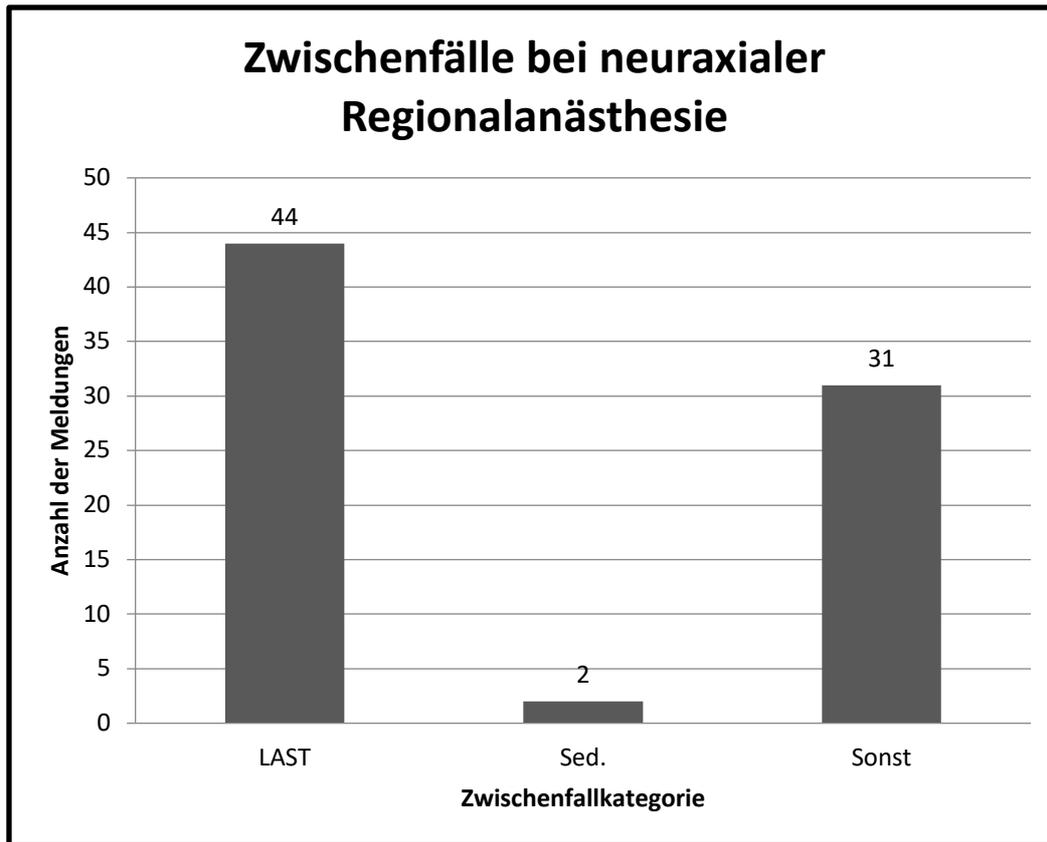


Abbildung 4: Zwischenfälle bei neuraxialer Regionalanästhesie. Angegeben sind systemische Lokalanästhetikaintoxikationen (LAST), Analgosedationszwischenfälle (Sed.) und sonstige Zwischenfälle (Sonst).

Sieben Meldende beschreiben Lokalanästhetikaintoxikationen mit typischen klinischen Symptomen. Gefährliche Patientenzustände wie fünf generalisierte Krampfanfälle und eine tiefe Bewusstlosigkeit wurden nach Überdosierungen angegeben. Eine kardiopulmonale Reanimation nach Periduralanästhesie wurde erforderlich. 37 Patienten erhielten erhöhte Mengen Lokalanästhetikum außerhalb der üblichen Grenzen, ohne dass klinische Symptome beschrieben wurden. Tödliche Verläufe oder bleibende Schäden wurden nicht berichtet.

Die direkte venöse Applikation von Lokalanästhetika in 18 Fällen war die häufigste Ursache für Überdosierung, daneben wurden 26 andere Gründe analysiert (Abbildung 5).

In zehn Fällen erfolgte die systemische Injektion als Gabe in zentrale Venenkatheter und in acht Fällen als Gabe in periphere Venenkatheter. Davon erfolgten vier intravenöse Gaben wegen falscher Kennzeichnung der Katheter, eine Gabe erfolgte

trotz korrekter Beschriftung und bei 14 Meldungen wurden keine Angaben zur Katheterkennzeichnung gemacht. Fehler bei der Verabreichung erfolgten in den berichteten Ereignissen auf Normalstationen. 14 der 18 Lokalanästhetikaintoxikationen wurde durch Ärzte oder Pfleger hervorgerufen, die mit der Anlage oder Durchführung der Verfahren nicht vertraut waren.

14 Spritzenpumpenfehlbedienungen verursachten erhöhte Gabemengen an Lokalanästhetika. Durch falsche Bedienung wurden erhöhte Förderraten eingestellt oder Sperrzeiten nicht oder zu kurz festgelegt. Sechs nicht eindeutig etikettierte Spritzen enthielten unverdünnte und damit zu hohe Konzentrationen des Wirkstoffs. Bei drei Fallbeschreibungen wurden sekundär intravenöse Katheterlagen zu spät erkannt. Ein Berechnungsfehler um eine Zehnerpotenz der Medikamentenkonzentration und zwei Beschreibungen ohne rekonstruierbare Ursache wurden ebenfalls erfasst.

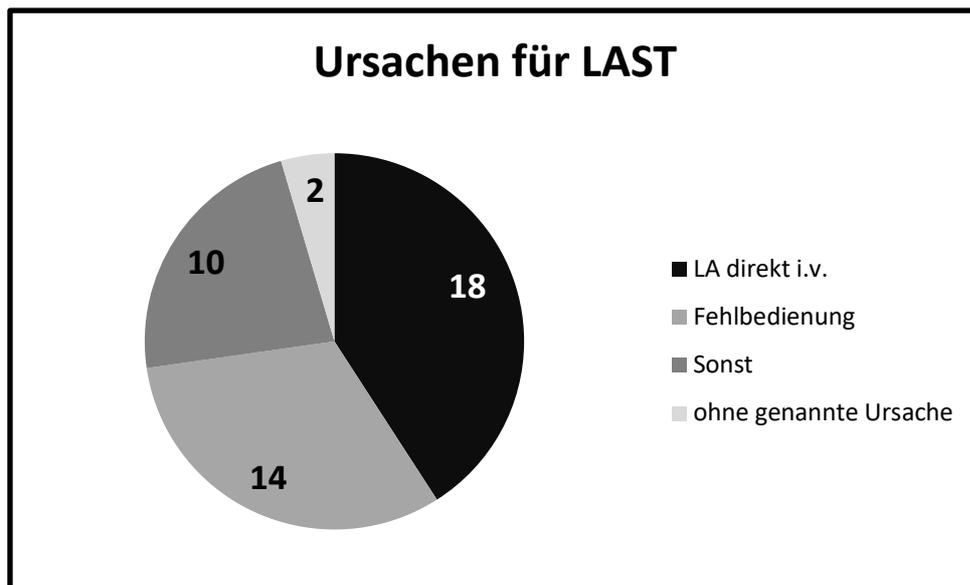


Abbildung 5: Ursachen für LAST, aufgeteilt in direkte intravenöse Injektion (LA direkt i. v.), falsch bediente automatische Injektionssysteme (Fehlbedienung), Sonstige (zusammengefasst sind sechs falsche Spritzenetikettierungen, drei sekundäre intravenöse Katheterlagen und ein Konzentrationsberechnungsfehler) sowie Meldungen ohne genannte Ursache

Von 31 sonstigen Meldungen wurden in 16 Fällen für intravenöse Therapie vorgesehene Medikamente in den Epiduralraum verabreicht (Abbildung 6). Ein Antibiotikum zur perioperativen Infektionsprophylaxe wurde in drei Fällen über einen Periduralkatheter, Clonidin und Kaliumchlorid wurden in jeweils zwei berichteten

Fällen epidural verabreicht. Weitere Medikamente für die venöse Verabreichung wie Furosemid, Lidocain, Haloperidol, Alfentanil, Atracurium, Metamizol, Norepinephrin, Oxytocin und Pirtramid wurden jeweils einmal genannt.

Direkt intrathekale Applikation von Arzneimitteln zur intravenösen Gabe wurden zweimal berichtet. Oxytocin wurde im Rahmen eines Kaiserschnitts bei Anlage der Spinalanästhesie injiziert, Lidocain 2 % wurde zur Spinalanästhesie bei Endoprothetik verabreicht.

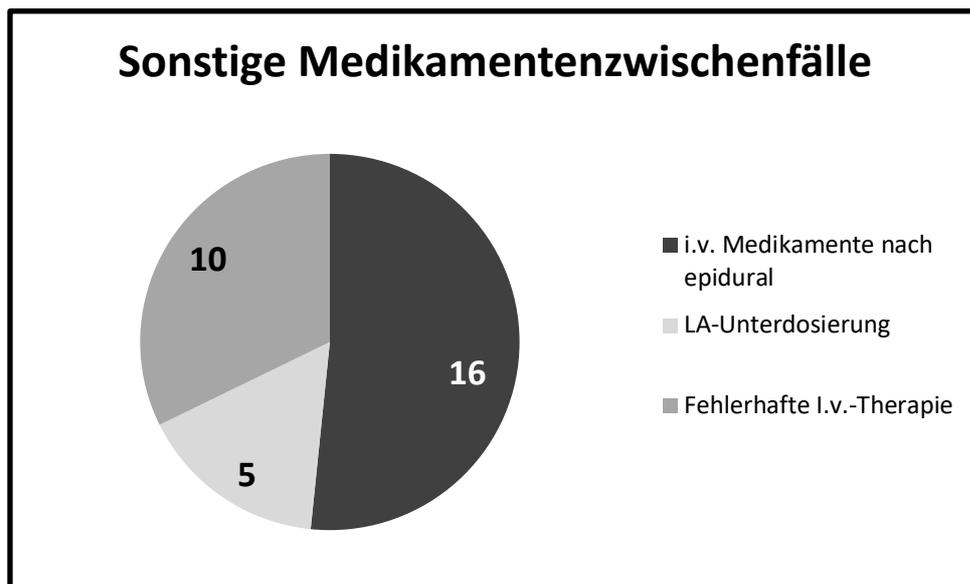


Abbildung 6: Anzahl sonstiger Medikamentenzwischenfälle

Starke Schmerzen durch insuffiziente Analgesie führten in fünf Fällen zu CIRS-Meldungen. Lokalanästhetikaunterdosierungen durch verminderte Laufraten oder falsche Mischungen führten zu starken Schmerzzuständen bei Patienten. In einem Fall wurde eine Kaiserschnittentbindung trotz insuffizienter Analgesie begonnen.

Bei zwei Patientinnen wurden statt des erforderlichen Akrinor® zur Kreislaufstabilisierung bei Spinalanästhesie im Rahmen von Kaiserschnitten falsche Medikamente verabreicht. Ein Fall nennt Oxytocingabe und in einem Fall wurde Atracurium intravenös verabreicht.

In einem weiteren Fall wurde Sufentanil für die epidurale Anwendung gemischt und fälschlicherweise intravenös gespritzt. Drei fehlerhafte Konzentrationsberechnungen führten zu Zwischenfallmeldungen. In zwei Fällen scheinen unerwartet heftige

Patientenreaktionen auf eine normale Medikation Ursache der Meldungen gewesen zu sein.

Aus 18 von 31 Meldungen konnten wir Informationen zur Kennzeichnung entnehmen. Bei 13 Meldungen konnte keine Aussage zur Beschriftungen entnommen werden. Ähnliche oder nicht eindeutige Beschriftungen als Ursache für Medikamentenverwechslung waren nach Ansicht der Meldenden bei zwölf Fällen relevant. Drei falsche Medikamentengaben erfolgten wegen fehlerhafter Beschriftung oder Etikettierung. Trotz richtiger Kennzeichnung wurden drei falsche Verabreichungen durchgeführt. Zeitdruck oder Stress wurde in zwölf Fällen als Begleitumstand angegeben.

3.3 Medikamentenzwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie

Auch bei den peripheren Regionalanästhesieverfahren waren die Lokalanästhetikaüberdosierungen die größte gemeldete Gruppe. 20 von 26 Ereignisse betrafen überhöhte Lokalanästhetikagaben (Abbildung 7). Klassische Symptome der Intoxikation zeigten zehn Patienten. In sechs Fällen wurden generalisierte Krampfanfälle gemeldet. Zwei Meldungen beschreiben Kribbelparästhesien bei den Patienten. Eine persistierend respiratorische Insuffizienz nach einer Methämoglobinämie bei Regionalanästhesie mit Prilocain machte eine intensivmedizinische Behandlung notwendig. Bereits im OP bzw. in der Einleitung konnten die Symptome festgestellt werden. In keiner der Meldungen wurden bleibende Schäden erwähnt.

Ursache für zwölf Lokalanästhetikaintoxikationen waren direkt intravenöse Applikationen (Abbildung 8). Sieben der zwölf Gaben erfolgten durch Anschluss der Medikamentenleitung an Venenkatheter. Fehlerhaft angeschlossen wurden die Medikamentenleitungen auf der Normalstation, einmal wegen falscher Kennzeichnung und in einem Fall aus Unkenntnis des Patienten selbst.

Direkt bei Anlage wurden fünf Überdosierungen durch intravenöse Bolusgabe oder unerkannt venös liegende Katheter verursacht. Bei keiner der bei Anlage verursachten Meldungen wurden sonografische Anlagemethoden verwendet. Über Aspirationsproben wurde keine Aussage gemacht.

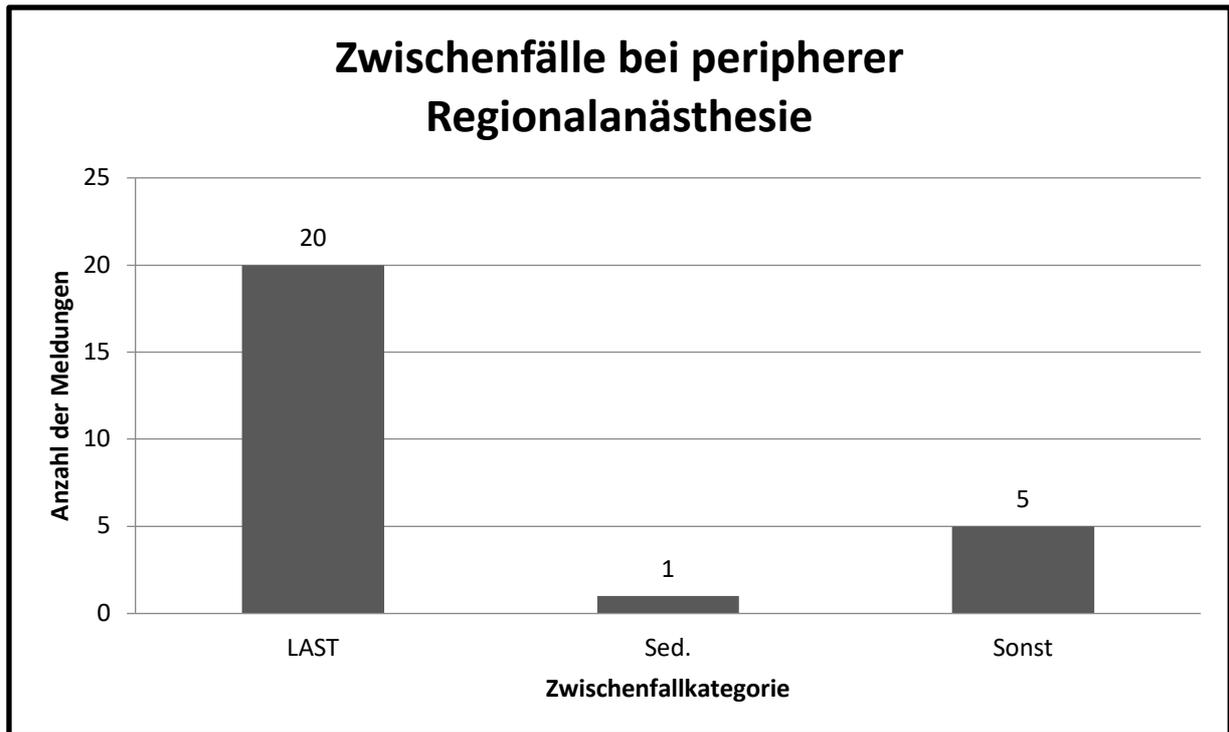


Abbildung 7: Zwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie, aufgeteilt in systemische Lokalanästhetikaintoxikationen (LAST), Analgosedationszwischenfälle (Sed.) und sonstige Zwischenfälle (Sonst).

Gemeldet wurde eine Patientenentlassung durch den Patienten selbst gegen ärztlichen Rat. Ein liegender Regionalanästhesiekatheter mit Beutelinfusionssystem verursachte nach Fehlbedienung eine relevante Überdosierung. Drei falsche berechnete Medikamentenkonzentrationen verursachten Lokalanästhetikaintoxikationen und in vier weiteren Fällen blieb die Ursache unklar.

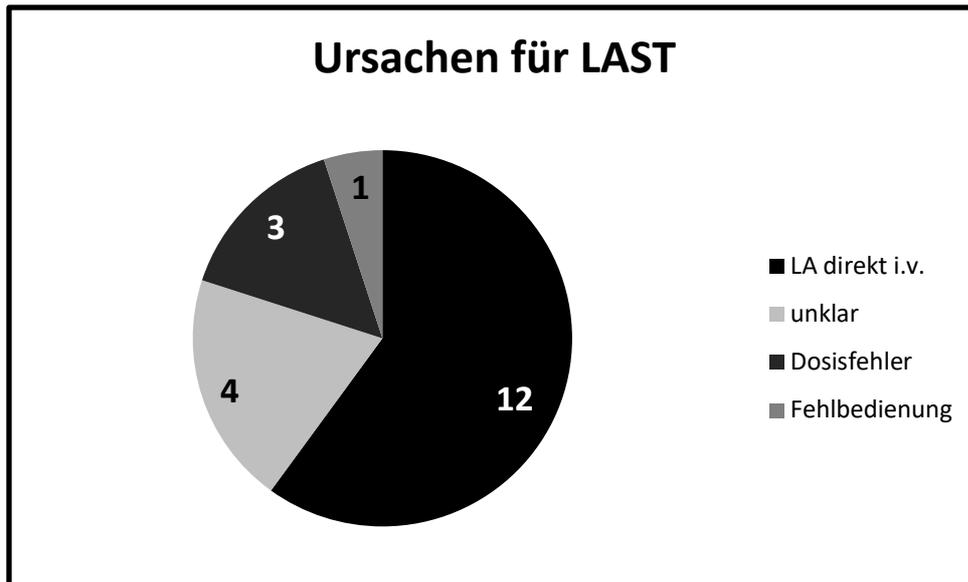


Abbildung 8: Ursachen für LAST, aufgeteilt in direkte intravenöse Injektion (LA direkt i. v.), unklare Ursachen, Dosisfehler und Fehlbedienung des Pumpensystems

In zwei Fallbeschreibungen wurde intravenös vorgesehenes Lidocain statt Prilocain (Xylonest®) zur Blockade verwendet. Die Berichtenden vermuteten die Ähnlichkeit der Ampullenetikettierungen als Ursache. Beide Vorfälle blieben für die Patienten folgenlos. Durch Mischung von Lokalanästhetika in zu geringer Dosierung wurden zwei Ereignisse verursacht. Es wurden jeweils Allgemeinanästhesieverfahren durchgeführt ohne weitere Schäden für die Patienten.

Durch eine Sedierung mit Midazolam während der Anlage einer peripheren Blockade wurde eine respiratorische Insuffizienz verursacht. Durch Antagonisierung mit Anexate konnte die Intubation verhindert werden. Die vermutete Ursache für die unerwartet starke Wirkung bzw. die gewählte Midazolammenge blieb unerwähnt. Zu einer geplanten Analgosedierung wurde wegen ähnlicher Spritzenkennzeichnung statt des Sedativums ein Relaxans verabreicht. Ein direkter Wechsel zur Vollnarkose konnte schwere Patientenschäden verhindern.

Die weiteren heterogenen Fälle wurden zu 80 (2,2 %) sonstigen Meldungen zusammengefasst. Häufigste Beispiele der rückenmarksnahen Regionalanästhesie sind neun Punktionen bei therapeutischer Antikoagulation oder pathologischem Gerinnungslabor. Sieben Seitenverwechslungen wurden bei peripheren

Regionalanästhesieverfahren gemeldet. Weitere Beispiele für sonstige Meldungen werden in Tabelle 4 zusammengefasst.

3.4 Analgodosierungszwischenfälle

Im Rahmen von zusätzlich durchgeführten Analgosedierungen wurde in zwei Fällen ein Muskelrelaxans verabreicht. In beiden Fällen wurden bereitgelegte Spritzen für die Vollnarkose verabreicht. In einem Fall sollten wegen Kreislaufdepression im Rahmen der Sedierung Kreislaufmedikamente gespritzt werden, in einem weiteren Fall war die Gabe eines Sedativums geplant. Bleibende Patientenschäden konnten durch eine Narkoseinduktion verhindert werden. In einem Fall trat die Verwechslung durch ähnliche Etikettierung der Spritze auf.

3.5 Sonstige und Materialzwischenfälle bei Regionalanästhesie

Beispiele für 42 Materialzwischenfälle sind (Tabelle 4):

- Spinal- oder Periduralnadelbrüche mit teilweise im Patienten verbleibendem Material, in einigen Fällen mit anschließender Operation
- Katheterabrisse beim Entfernen von Nadeln oder den Kathetern selbst, in einigen Fällen mit Operationsindikation
- Nicht entfernbare Katheter mit Verknotungen
- Insuffiziente Schmerztherapien wegen Spritzenpumpendefekten
- Insuffiziente Kreislauftherapie wegen defekter Operationstische
- Stromausfälle ohne Notstrom mit Lichtverlust während der Anlage einer neuraxialen Anästhesie

Tabelle 4: Übersicht sonstiger Zwischenfälle und Kurzerläuterung

Sonstige Zwischenfälle	Erläuterung
Antikoagulation	Anlage trotz Therapie, fehlende Information, pathologisches Gerinnungslabor
Seitenverwechslung	Anästhesie nicht zu operierender Körperteile, klassische Links-

	/Rechtsverwechslung
Blutungskomplikation	Gefäßperforationen bei Anlage
Begleiterkrankung	Dysmorphie mit erschwertem Zugang, insuffizienter Anlage und langem Verlauf
Pneumothorax	Nach Anlage nicht erkannt
Anwenderproblem	Falsche Akte, falscher Patient, Kompartmentsyndrom nicht erkannt, Schnitt trotz insuffizienter Analgesie

4 Diskussion

4.1 Medikamentenzwischenfälle Regionalanästhesie

In der vorliegenden Arbeit wurden mittels CIRS-AINS-Datenbankrecherche 225 Zwischenfälle gefunden. Das sind deutlich mehr Fälle, als in diesem Zeitraum als Fallpublikationen vorliegen. Vor allem Zwischenfälle und Komplikationen mit direkten Nervenschädigungen werden in der vorliegenden Literatur betrachtet, die Medikamentenzwischenfälle werden nur selten tiefer gehend analysiert. Die derzeit vorliegende Literatur bewertet direkte Nervenschäden somit sehr hoch, in dieser Auswertung spielen die Medikamentenzwischenfälle eine größere Rolle. Fast 50 % aller gemeldeten Fälle aus der Regionalanästhesie sind Medikamentenzwischenfälle. Unter ihnen ist die Lokalanästhetikaintoxikation die häufigste Komplikation und auch die mit den gefährlichsten Folgen für den Patienten. Die Wichtigkeit der Betrachtung hier wird vor allem durch die Schwere der drohenden Einschränkung für den Patienten klar: Tod durch direkt toxische Wirkung der Medikamente oder schwer kontrollierbare Patientenzustände. Beispiele für potenziell schwer kontrollierbare Zustände waren: Atemwegsmanagement nach akzidenteller Relaxation oder im Krampfanfall, Einleitung von Gegenmaßnahmen von Lokalanästhetikaintoxikationen und seltener die Beherrschung von Nervenschäden nach falscher Medikamentenverabreichung. Die verwendeten Medikamente können zu seltenen Komplikationen mit akut lebensbedrohlichen Situationen führen.^{13, 37} Beschrieben werden Herz-Kreislauf-Stillstände, generalisierte Krampfanfälle, allergische Schocks und respiratorische Insuffizienzen. Insbesondere Lokalanästhetika verursachen in den bestehenden Betrachtungen gefährliche Patientenzustände, zum Beispiel durch ungewollte intravenöse Gabe. Die in vorliegender Literatur beschriebenen Komplikationen konnten auch in dieser Auswertung gefunden werden. An das CIRS wurden typische Zwischenfälle der Regionalanästhesie gemeldet.

Neben den Medikamentenzwischenfällen konnten sonstige Zwischenfälle mit sehr heterogenen Ursachen gefunden werden. Vor allem Materialzwischenfälle und Antikoagulationsmeldungen wurden gefunden und sollten in weiterführenden Auswertungen größerer Fallzahlen weiter betrachtet werden. Hier scheinen Lösungen über Veränderungen der Produkte, z.B. Spinalnadelverbesserungen

wegen Nadelbrüchen, oder Änderungen beim Material nach Katheterabriss, oder verbesserte präoperative Vorbereitungen einfach zu sein.

Bei der genannten, im CIRS erfassten, Anzahl an Zwischenfällen kommt ein großer Anteil aller gemeldeten Vorkommnisse aus dem Bereich der Regionalanästhesie. Die Datenbank ist geeignet, um Zwischenfälle zu erfassen und bietet eine Möglichkeit, diese auszuwerten. Wie existierende Einzelfallauswertungen erfasst auch die CIRS-AINS-Datenbank relevante Patientenbeeinträchtigungen. Vor allem die Schwere der Komplikationen von Medikamentenzwischenfällen ist bemerkenswert. Die genannten Komplikationen wie Krampfanfälle und Bewusstlosigkeit konnten zwar alle beherrscht werden, die potenzielle Lebensgefahr der klinischen Verläufe bleibt aber beeindruckend.

Dem gegenüber werden die Regionalanästhesieverfahren gemeinhin als sicher beschrieben.^{38, 33, 32} Unter den Medikamentenzwischenfällen stellen Lokalanästhetikaintoxikationen in der vorliegenden Auswertung die wichtigste Gruppe dar. Die meisten Medikamentenzwischenfälle wurden durch Lokalanästhetika ausgelöst und Folge waren teilweise kritische Patientenzustände. 93 Fallberichte aus 30 Jahren mit Lokalanästhetikaintoxikationen aus den Jahren 1979–2009 wurden zur Entwicklung von Handlungsempfehlungen durch die American Society of Regional Anaesthesia zusammengefasst.³⁹ In unserer Analyse fanden wir 64 Lokalanästhetikaintoxikationen im Betrachtungszeitraum von viereinhalb Jahren. Es muss angenommen werden, dass Vergiftungen mit dieser Medikamentengruppe eine relevante Gefährdung darstellen. Gerade die Ursachen der Lokalanästhetikaintoxikationen wurden wegen der häufigen Nennung intensiv betrachtet.

Die direkte Verabreichung von Lokalanästhetika in das Blut des Patienten über liegende, vorhandene Venenzugänge war in dieser Auswertung der häufigste Grund für Intoxikationen (*engl.: wrong route injections*). Intravenöse, statt paranervale Lokalanästhetikagabe sind prinzipiell vermeidbar. Auch die umgekehrt falsche Injektion, also die Gabe intravenöser Medikamente in den rückenmarksnahen Raum, wurde in der Datenbank gefunden und ist vermeidbar. Einer der Gründe ist für beide Arten der Falschverabreichung die Verwendung von Spritzen- und Leitungsverbindungen mit LUER-Konnektoren (ISO Standard 594-1 und 594-2, Erstbeschreibung 1986). LUER-Verbindungen werden sowohl für

Lokalanästhetikagaben als auch für intravenöse Gaben zur Leitungs- und Spritzenverbindung verwendet.

Durch unterschiedliche Leitungs- und Spritzenverbindungen für intravenöse Medikamente und nervennahe Medikamente wären Injektionen intravenös bestenfalls unmöglich. Die Auswertung der CIRS-AINS-Datenbank zeigt Vorkommnisse, die in ähnlicher Form und durch andere Fallberichte bereits Handlungsbedarf aufzeigten.^{40, 41} Die direkte intravenöse Verabreichung ist kein unbekanntes Problem. Die bisherige Entwicklung unterschiedlicher Anschlussstandards für unterschiedliche Injektionskompartimente war Folge relevanter Verwechslungen. Die schnelle Entwicklung individueller Leitungs- und Spritzenverbindungen, sogar an einzelne Patienten angepasst, ist möglich.⁴² Bis jetzt konnten aber noch keine sicheren, allgemein akzeptierten Lösungen für nervennahe Anwendungen umgesetzt werden, in publizierten Beispielen waren trotz vieler Bemühungen Kreuzkompatibilitäten möglich.⁴³

Nach jahrzehntelangen Bemühungen scheint mittlerweile über die Definition neuer Konnektorstandards über die Normenreihe ISO 80369 Besserung in Sicht. Die Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) hat den Handelsnamen NRFit™ (**Neuraxial Fit** (Fit; engl.: passend)) für neuraxiale Leitungs- und Spritzenverbindungen der ISO 80369-6 geschützt und stellt ihn der Industrie zur Verfügung. Die ISO-Norm 80396 ist mit sechs Abschnitten der Lösungsvorschlag und weist in sechs verschiedenen Anwendungsbereichen unterschiedliche Leitungsstandards auf. Die Anschlüsse (Konnektoren) sind jeweils für definierte Anwendungsbeispiele in sich kompatibel, zu anderen Anwendungsbereichen aber inkompatibel.⁴⁴ Die möglichen Anwendungsbereiche werden jeweils durch die sechs Abschnitte der ISO-Norm abgedeckt. Lokalanästhetika intravenös zu verabreichen, wird also über ein Leitungssystem für nervennahe Anwendung nur mit einem Adapter möglich oder im besseren Fall unmöglich. Auch der umgekehrte Weg wird unmöglich und damit auch die unbeabsichtigte Gabe von intravenösen Medikamenten in den Epiduralraum.

4.2 Medikamentenzwischenfälle bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie

Üblicherweise werden bei rückenmarksnaher Regionalanästhesie geringe Mengen Lokalanästhetikum verabreicht. Sowohl bei Durchführung einer Spinalanästhesie als auch bei epiduraler oder kombinierter neuraxialer Betäubung werden normalerweise keine vergiftungsrelevante Mengen Lokalanästhetikum verabreicht. Trotzdem sind gerade bei diesem Verfahren fast drei Viertel der Medikamentenzwischenfälle Vergiftungen mit Lokalanästhetika. In der postoperativen Phase, nach Anlage des Verfahrens, scheint ein Schwachpunkt in der Patientensicherheit zu bestehen, alle Verabreichungen direkt in die Vene wurden von Pflegern und Ärzten auf der Normalstation postoperativ durchgeführt. Bei den nachbetreuenden Personen handelt es sich häufig um Nichtanästhesiepersonal oder nicht speziell geschulte Schmerzpflegekräfte. Um eine Betreuung des Patienten mit kontinuierlichem Katheterverfahren zu gewährleisten, müssen auch Pflegekräfte ohne anästhesiologische Erfahrung eingesetzt werden. Sie sollen Zwischenfälle, die durch Medikamente verursacht werden, erkennen und Gegenmaßnahme durchführen oder einleiten. Die sehr speziellen Symptome und Verläufe müssen erkannt und bewusst sein, um Medikamentenzwischenfälle zu verhindern und um sicherzustellen, dass Gegenmaßnahmen zeitgerecht eingeleitet werden.⁴⁵

Durch unklare Ursachen wurden in fast der Hälfte der Fälle die Lokalanästhetika nicht in den Epiduralraum, sondern direkt venös verabreicht. Zentrale Venenkatheter wurden häufig mit Kathetern zur dauerhaften Lokalanästhetikagabe verbunden. Ungewollt hohe Blutplasmakonzentrationen mit Vergiftungszeichen können so erklärt werden. Schon regionalanästhesieübliche Lokalanästhetikamengen sorgen direkt ins Blut verabreicht für schädliche Medikamentenspiegel. Die Ähnlichkeit der Katheterkaliber und die Kompatibilität der Anschlusssysteme verlangen einen kundigen Anwender. Ohne spezielle Kenntnisse des Verfahrens sind Falschanschlüsse nachvollziehbar. Auch der Patient selbst kann für die venöse Gabe verantwortlich sein. Er kann, wenn ihm die Gefahr nicht bewusst ist, durch Anschluss der Katheter nach Toilettengang oder Mobilisation seine eigene Vergiftung einleiten.

Die häufigen Meldungen von Zwischenfällen, bei denen i. v. Medikamente in den Epiduralraum verabreicht wurden, beunruhigen vor allem aufgrund der Medikamente, die gespritzt wurden. Speziell Norepinephrin, Kalium und Lidocain als genannte

Medikamente suggerieren neurotoxische Wirkungen durch deren Wirkprofile. Die Epiduralanästhesie bietet sich für zeitkritische Eingriffe wie Kaiserschnitte oder Notfallaparotomien eher nicht an. Die sorgfältige Vorbereitung und das Abwarten der Wirkeintritte beanspruchen Zeit und können nicht verkürzt werden, umso mehr dürfen speziell Verwechslungen wegen fehlerhafter Beschriftung oder leichtfertiger Vorbereitung nicht vorkommen. Trotzdem geben Melder diese als Ursache von Komplikationen an. Die zweifelsfreie Beschriftung der aufgezogenen, vorbereiteten Medikamente kann diese Komplikationen verhindern, absolute Sicherheit wird dadurch aber nicht erzielt. Die drei Falschinjektionen trotz korrekter Beschriftung beweisen dies. Die konsequente Beschriftung könnte aber zusammen mit der Veränderung der Leitungs- und Spritzenverbindungen eine deutliche höhere Sicherheit für den Patienten bringen. Trotz der beunruhigenden Gabe der oben genannten Medikamente, scheinen die Angaben Zeichen für eine gewisse Toleranz gegen Toxine am Rückenmark zu sein. Bleibende Schäden wurden nicht berichtet.

Bei der Spinalanästhesie, häufig unter anderem angewandt zur Kaiserschnittentbindung, können fehlerhafte Injektionen den schnell benötigten Eingriff verzögern oder Schäden direkt am Rückenmark verursachen. Im Beispiel der Kaiserschnittentbindung entsteht eine Gefahr sowohl für die Mutter als auch für das Kind, zum Beispiel, wenn statt des geplanten Regionalanästhesieverfahrens auf eine Intubationsnarkose gewechselt werden muss. Die unzureichende Betäubung unter Spinalanästhesie macht so eine Indikation zur Nachinjektion oder zum Verfahrenswechsel aus. Auf keinen Fall darf die operative Intervention ohne ausreichende Schmerztherapie erfolgen.

Zwölf Medikamentenzwischenfälle aufgrund von Zeitdruck und Stress sind wider Erwarten nur wenige Zwischenfälle aus diesem Grund. Da bei vielen Meldungen keine Angaben zu diesem Punkt gemacht wurden, muss angenommen werden, dass eine hohe Dunkelziffer vorliegt. Dass aber genau diese Stress- und Zeitdrucksituationen Verwechslungen begünstigen, liegt auf der Hand.

4.3 Medikamentenzwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie

Die geringere Anzahl der Medikamentenzwischenfälle von nur 26 Fällen erlaubt nur schwer Rückschlüsse. Die Datenanalyse ist nicht geeignet, um ein geringeres Risiko für Medikamentenzwischenfälle bei peripherer Regionalanästhesie zu postulieren.

Das Hauptthema ist aber auch hier die Lokalanästhetikaintoxikation, vor allem, da 12 der 20 Fälle direkte intravenöse Verabreichungen waren. Wie bei der rückenmarksnahen Regionalanästhesie wurden direkt an Venenkatheterleitungen Lokalanästhetikaspritzenpumpen angeschlossen. Auch für diese Anschlüsse auf der Normalstation gilt, dass die Anschlussverwechslung von Nichtanästhesiepersonal durchgeführt wurde. Im Gegensatz zu den rückenmarksnahen Verfahren haben die Meldenden auch Fälle direkt aus dem OP bzw. aus der Einleitung beschrieben. Die durchgeführten Verfahren wurden ohne Ultraschalldarstellung der anatomischen Strukturen vollzogen, obwohl das Risiko direkter Gefäßpunktionen dadurch reduziert werden kann.^{46, 47} Unbemerkt wurden Katheter zur kontinuierlichen Gabe direkt in die Vene gelegt. Mit sonografischer Lagekontrolle wären diese Vorfälle zu verhindern gewesen. Vor allem die vorliegenden Empfehlungen zur Durchführung der peripheren Regionalanästhesie geben einen Überblick über den empfehlenswerten Einsatz der Sonografie in der Regionalanästhesie.⁴⁸

4.4 Analgosedierungszwischenfälle

Bei den rückenmarksnahen Regionalanästhesiezwischenfällen konnten zwei Komplikationen unter oder durch Analgosedierungen gefunden werden. Die rückenmarksnahen Verfahren werden mehrheitlich im Sitzen durchgeführt. Die gute Mitarbeit des Patienten ist häufig unerlässlich. Bei tief schlafenden oder unruhigen Patienten wird im Gegensatz zur peripheren Regionalanästhesie die Anlage eher erschwert. Das macht den seltenen Einsatz von Analgosedierungen zur Spinal- oder Epiduralanästhesie aus. In den gefundenen Fällen wurden normale Patientenzustände behandelt, versehentlich aber die falschen Spritzen verwendet. In beiden Fällen wurden intravenös relaxierende Medikamente verabreicht, deren Gabe auch durch oben genannte Verbinder nicht hätte verhindert werden können. Eine exakte Beschriftung und die sichere Aufbewahrung, fern von den zur Sedierung geplanten Medikamenten, sind hier besonders wichtig. Zur Beherrschung wurden Vollnarkosen mit Intubation durchgeführt. Zu den normalen Risiken einer Regionalanästhesie trugen die Patienten so auch die Risiken einer Vollnarkose.

4.5 Sonstige und Materialzwischenfälle

Die Sonstigen und Materialzwischenfälle stehen nicht im Zusammenhang mit der Medikamentenanwendung zur Regionalanästhesie. Trotzdem sind die denkbaren Komplikationen sehr ernst zu nehmen. Speziell die Nadelbrüche sollten genauer untersucht werden. Durch Zusammenarbeit mit der Wirtschaft können verbesserte System- oder Anwenderempfehlungen entwickelt werden, die helfen, weitere Vorfälle zu verhindern. Beide Gruppen enthalten sehr heterogene Zwischenfallmeldungen. Eine weitere Analyse der Inhalte kann Zwischenfälle verhindern.

4.6 Limitation

Grundvoraussetzung einer CIRS-Datenbank ist die strenge Anonymität. Eine objektive Nachprüfung und die Nachverfolgung der Fälle sind unmöglich. Da für die untersuchten Vorfälle keine Meldepflicht besteht, werden infolgedessen auch nicht alle Fälle erfasst. Aus Angst, doch einer Nachverfolgung zu unterliegen, oder aus Scham werden am ehesten Zwischenfälle mit bleibenden Schäden oder letalen Verläufen nicht gemeldet. Die Bewertung der Folgen für den Patienten ist am ehesten falsch positiv verfälscht. Dass Meldende selbst verursachte Zwischenfälle positiv darstellen, darf unterstellt werden. Fälle mit bleibenden Patientenschäden oder Todesfälle werden mit großer Wahrscheinlichkeit nur zögerlich gemeldet.

Trotz der am ehesten positiv dargestellten Ereignisse konnten relevante Mengen an Ereignissen gefunden werden. Absolute Aussagen zu Inzidenzen oder Gesamtzahlen an Ereignissen sind wegen des fehlenden Bezugskollektivs unmöglich.

5 Schlussfolgerungen

Regionalanästhesie ist eine sichere Strategie zur Analgesie bei operativen Verfahren und zur Behandlung chronischer Schmerzen. Studien konnten zudem zeigen, dass Patienten, die nach einer OP mit Regionalanästhesieverfahren behandelt wurden, zufriedener sind und sich auch die Qualität der funktionellen Nachbehandlung signifikant verbessert.^{49, 50, 51}

Obwohl Zwischenfälle sehr selten sind, kann der einzelne betroffene Patient schweren Schaden nehmen. Die CIRS-AINS-Datenbank kann solche Zwischenfälle erfassen und lässt weitere Auswertungen zu.

Zu einem großen Teil sind Zwischenfälle aus dem Bereich der Regionalanästhesie vermeidbar. Konkrete Vermeidungsstrategien zur Steigerung der Patientensicherheit müssen im klinischen Alltag umgesetzt werden. Besondere Wichtigkeit haben Behandlungsstrategien zum Beherrschen und Vermeiden von Lokalanästhetikaintoxikationen. Zur Vermeidung ungewollter intravenöser Gaben von Lokalanästhetika müssen die Empfehlungen zur Umstellung der Spritzen- und Leitungsverbindungen umgesetzt werden. Detaillierte Empfehlungen zur Umstellung und Wechselstrategien liegen vor.

Das Erkennen von Lokalanästhetikaintoxikationen und deren Behandlung können eine Patientenschädigung verhindern. Die Anwender von Regionalanästhesieverfahren müssen die typischen Symptome einer Vergiftung mit Regionalanästhesie sicher erkennen und beherrschen können. Als Anwender dürfen nicht nur die unmittelbar durchführenden Ärzte und Pfleger der Anästhesie betrachtet werden, auch das Stationspersonal, also Ärzte und Pflegekräfte nicht anästhesiologischer Abteilungen und Schmerzdienste, muss bezüglich der auftretenden Komplikationen geschult werden. Eine zeitnahe Behandlung von zum Beispiel Lokalanästhetikaintoxikationen ist wichtig und kann bereits auf Station erfolgen.

Ein korrektes Kennzeichnen von Spritzen und Leitungen verhindert zusammen mit individuellen Spritzen- und Leitungsverbindungen ungewollte Medikamentenüberdosierungen.

Aus den aufgeführten Meldungen und deren vermeidbaren Ursachen können folgende Strategien konzipiert und formuliert werden:

1. Eigene, charakteristische Infusionsverbindungen nach ISO 80369-6 Standard (*NRFit™*) für nervennahe Verfahren; Abschaffung der LUER-Lock-Verbindungen für Regionalanästhesie; Umsetzung der Verfahrensempfehlung zur Umstellung der LUER-Lock-Verbinder zu ISO 80369 in der Anästhesie.
2. Deutliche Kennzeichnung von Spritzen, Leitungen und Kathetern nach DIVI-Standard und Verwendung gelber Leitungen ausschließlich für nervennahe Regionalanästhetikaanwendungen.
3. Durchführung durch geschultes Personal im Vier-Augen-Prinzip und regelmäßige Fortbildungen des nachversorgenden Personals auch auf den chirurgischen Normalstationen.
4. Trennung von vorbereiteten Medikamenten für Allgemeinanästhesie bzw. Regionalanästhesie.
5. Nutzung und Pflege von CIRS-Systemen zur Fehlerkommunikation sowie regelmäßige Auswertungen der entstehenden Datenbanken, um systematische Fehler aufzudecken.

Literatur

1. Brodner G, Van Aken H, Gogarten W. [Regional anesthesia for postoperative pain control]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2007;42(1):32-41. doi: 10.1055/s-2007-969042
2. Gwartz KH, Young JV, Byers RS, et al. The safety and efficacy of intrathecal opioid analgesia for acute postoperative pain: seven years' experience with 5969 surgical patients at Indiana University Hospital. *Anesth Analg* 1999;88(3):599-604.
3. Chestnut DH. Efficacy and safety of epidural opioids for postoperative analgesia. *Anesthesiology* 2005;102(1):221-3.
4. Laubenthal H, Becker M, Neugebauer E, et al. [Guideline: "Treatment of acute perioperative and posttraumatic pain". Updating from the S2- to the S3-level: a preliminary report]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2006;41(7-8):470-2. doi: 10.1055/s-2006-949507
5. Cathelin FuS, J. Discovery of epidural anesthesia. *Surv Anaesthesiol* 1997;79:23:271-3.
6. Bier A. Versuche über Cocainisierung des Rückenmarkes *Deutsche Zeitschrift für Chirurgie* 1899;51:361-9.
7. Sites BD, Taenzer AH, Herrick MD, et al. Incidence of local anesthetic systemic toxicity and postoperative neurologic symptoms associated with 12,668 ultrasound-guided nerve blocks: an analysis from a prospective clinical registry. *Reg Anesth Pain Med* 2012;37(5):478-82. doi: 10.1097/AAP.0b013e31825cb3d6
8. Wheatley RG, Schug SA, Watson D. Safety and efficacy of postoperative epidural analgesia. *Br J Anaesth* 2001;87(1):47-61.
9. Bier A. Ueber einen neuen Weg Localanästhesie in den Gliedmaßen zu erzeugen. *Langenbeck's Archiv für Klinische Chirurgie* 1908;86:1007-16.
10. Hirscher G. Anesthesia of the brachial plexus for operations on the upper extremity. *MMW* 1911;58
11. Martini JA, Bacon DR, Vasdev GM. Edward Tuohy: the man, his needle, and its place in obstetric analgesia. *Reg Anesth Pain Med* 2002;27(5):520-3.
12. Bernards CM, Hadzic A, Suresh S, et al. Regional anesthesia in anesthetized or heavily sedated patients. *Reg Anesth Pain Med* 2008;33(5):449-60. doi: 10.1016/j.rapm.2008.07.529
13. Barrington MJ, Watts SA, Gledhill SR, et al. Preliminary results of the Australasian Regional Anaesthesia Collaboration: a prospective audit of more than 7000 peripheral nerve and plexus blocks for neurologic and other complications. *Reg Anesth Pain Med* 2009;34(6):534-41.
14. Hamilton PD, Pearce CJ, Pinney SJ, et al. Sciatic nerve blockade: a survey of orthopaedic foot and ankle specialists in North America and the United Kingdom. *Foot Ankle Int* 2009;30(12):1196-201. doi: 10.3113/FAI.2009.1196
15. Jjala HA, Bedfordth NM, Hardman JG. Anesthesiologists' perception of patients' anxiety under regional anesthesia. *Local Reg Anesth* 2010;3:65-71.
16. Kessler P, Steinfeldt T, Gogarten W, et al. [Peripheral regional anesthesia in patients under general anesthesia: risk assessment with respect to paresthesia, injection pain and nerve damage]. *Anaesthesist* 2013;62(6):483-8. doi: 10.1007/s00101-013-2190-x

17. Standl T. [Combined spinal-epidural anaesthesia for pain relief in obstetric patients]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2007;42(5):342-9. doi: 10.1055/s-2007-981689
18. Rawal N, Holmstrom B, Crowhurst JA, et al. The combined spinal-epidural technique. *Anesthesiol Clin North America* 2000;18(2):267-95.
19. Steinfeldt T, Biscopig J, Gogarten W, et al. Periphere Blockaden der oberen Extremität. *Anästh Intensivmed* 2015;56:244-52.
20. Reske AW, Reske AP, Meier V, et al. [Peripheral nerve blocks of the lower extremities. Clinical and practical aspects]. *Anaesthetist* 2009;58(10):1055-70; quiz 71. doi: 10.1007/s00101-009-1610-4
21. Volk TG, B. M.; Gogarten, W.; Kessler, P.; Wulf, H. Empfehlung zur Lipidbehandlung bei Intoxikation mit Lokalanästhetika. *Anästh Intensivmed* 2009;50:698-702.
22. Neal JM, Bernard CM, Butterworth JFt, et al. ASRA practice advisory on local anesthetic systemic toxicity. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(2):152-61. doi: 10.1097/AAP.0b013e3181d22fcd
23. Gauss A, Tugtekin I, Georgieff M, et al. Incidence of clinically symptomatic pneumothorax in ultrasound-guided infraclavicular and supraclavicular brachial plexus block. *Anaesthesia* 2014;69(4):327-36. doi: 10.1111/anae.12586
24. Volk T, Wolf A, Van Aken H, et al. Incidence of spinal haematoma after epidural puncture: analysis from the German network for safety in regional anaesthesia. *Eur J Anaesthesiol* 2012;29(4):170-6. doi: 10.1097/EJA.0b013e3283504fec
25. Gogarten W, Vandermeulen E, Van Aken H, et al. Regional anaesthesia and antithrombotic agents: recommendations of the European Society of Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol* 2010;27(12):999-1015. doi: 10.1097/EJA.0b013e32833f6f6f
26. Chin KJ, Chan VW, Ramlogan R, et al. Real-time ultrasound-guided spinal anaesthesia in patients with a challenging spinal anatomy: two case reports. *Acta Anaesthesiol Scand* 2010;54(2):252-5. doi: 10.1111/j.1399-6576.2009.02112.x
27. Sprung J, Bourke DL, Grass J, et al. Predicting the difficult neuraxial block: a prospective study. *Anesth Analg* 1999;89(2):384-9.
28. Faccenda KA, Finucane BT. Complications of regional anaesthesia Incidence and prevention. *Drug Saf* 2001;24(6):413-42.
29. Fettes PD, Jansson JR, Wildsmith JA. Failed spinal anaesthesia: mechanisms, management, and prevention. *Br J Anaesth* 2009;102(6):739-48. doi: 10.1093/bja/aep096
30. Neuburger M, Buttner J. [Complications of peripheral regional anaesthesia]. *Anaesthetist* 2011;60(11):1014-26. doi: 10.1007/s00101-011-1955-3
31. Liguori GA. Complications of regional anaesthesia: nerve injury and peripheral neural blockade. *J Neurosurg Anesthesiol* 2004;16(1):84-6.
32. Auroy Y, Benhamou D, Barges L, et al. Major complications of regional anaesthesia in France: The SOS Regional Anaesthesia Hotline Service. *Anesthesiology* 2002;97(5):1274-80.
33. Auroy Y, Narchi P, Messiah A, et al. Serious complications related to regional anaesthesia: results of a prospective survey in France. *Anesthesiology* 1997;87(3):479-86.

34. K D. - Local anesthetic systemic toxicity: a historical perspective. In: At, ed. - *Reg Anesth Pain Med* 2010 Mar-Apr;35(2):162-6 doi: 10.1097/AAP.0b013e3181d2306c:T - ppublish.
35. Barrington MJ, Kluger R. Ultrasound guidance reduces the risk of local anesthetic systemic toxicity following peripheral nerve blockade. *Reg Anesth Pain Med* 2013;38(4):289-99. doi: 10.1097/AAP.0b013e318292669b
36. Schleppers A, Prien T, Van Aken H. Helsinki Declaration on patient safety in anaesthesiology: putting words into practice - experience in Germany. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2011;25(2):291-304. doi: 10.1016/j.bpa.2011.02.011
37. Drasner K. Local anesthetic systemic toxicity: a historical perspective. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(2):162-6. doi: 10.1097/AAP.0b013e3181d2306c
38. Cook TM, Counsell D, Wildsmith JA, et al. Major complications of central neuraxial block: report on the Third National Audit Project of the Royal College of Anaesthetists. *Br J Anaesth* 2009;102(2):179-90. doi: 10.1093/bja/aen360
39. Di Gregorio G, Neal JM, Rosenquist RW, et al. Clinical presentation of local anesthetic systemic toxicity: a review of published cases, 1979 to 2009. *Reg Anesth Pain Med* 2010;35(2):181-7.
40. Alert NPSAPS. Safer spinal, epidural and regional anaesthesia devices - Part A. . <http://www.nrlsnpsanhsuk/resources/patient-safety-topics/medical-device-equipment/?entryid45=94529;accessed> 20/02/2012 cited by Cook T.M. Anaesthesia 2012.
41. dailymail.co.uk w. War Hero, 90, in hospital for routine knee operation died after nurse made fatal drugs blunder. <http://www.dailymail.co.uk/news/article-1024131/War-hero-90-hospital-routine-knee-operation-died-nurse-gave-WRONG-drug.html> (accessed 20/02/2012) 2008
42. Cho YC, Lee SH, Cho YH, et al. Adapter-based Safety Injection System for Prevention of Wrong Route and Wrong Patient Medication Errors. *J Korean Med Sci* 2017;32(12):1938-46. doi: 10.3346/jkms.2017.32.12.1938
43. Kinsella SM, Goswami A, Laxton C, et al. A clinical evaluation of four non-Luer spinal needle and syringe systems. *Anaesthesia* 2012;67(11):1217-24. doi: 10.1111/j.1365-2044.2012.07297.x
44. <http://www.iso.org/>. Small-bore connectors for liquids and gases in healthcare applications ISO 80369 1-6. 2010
45. Berwanger U, Bomberg H, Schleppers A, et al. Drug-related complications in regional anaesthesia – An analysis of CIRS-AINS. *Anesthesiologie & Intensivmedizin* 2016;57:522-+.
46. Marhofer P, Harrop-Griffiths W, Kettner SC, et al. Fifteen years of ultrasound guidance in regional anaesthesia: part 1. *Br J Anaesth* 2010;104(5):538-46. doi: 10.1093/bja/aeq069
47. Marhofer P, Harrop-Griffiths W, Willschke H, et al. Fifteen years of ultrasound guidance in regional anaesthesia: Part 2-recent developments in block techniques. *Br J Anaesth* 2010;104(6):673-83. doi: 10.1093/bja/aeq086
48. Regionalanästhesie DA. S1-Leitlinie 001/026: Nervenlokalisation für periphere Regionalanästhesieverfahren. *www.wmf.org* 2015;01/026:1-16.
49. Blumenthal S, Borgeat A, Neudorfer C, et al. Additional femoral catheter in combination with popliteal catheter for analgesia after major ankle surgery. *Br J Anaesth* 2011;106(3):387-93. doi: 10.1093/bja/aeq365
50. Ilfeld BM, Vandenborne K, Duncan PW, et al. Ambulatory continuous interscalene nerve blocks decrease the time to discharge readiness after total

shoulder arthroplasty: a randomized, triple-masked, placebo-controlled study. *Anesthesiology* 2006;105(5):999-1007.

51. Raimor C, Priem K, Wiese AA, et al. Continuous psoas and sciatic block after knee arthroplasty: good effects compared to epidural analgesia or i.v. opioid analgesia: a prospective study of 63 patients. *Acta Orthop* 2007;78(2):193-200. doi: 10.1080/17453670710013672

Anhang

Veröffentlichungen

Originalarbeit:

Berwanger U, Bomberg H, Schleppers A, Volk T: Drug-related complications in regional anaesthesia - An analysis of CIRS-AINS. *Anesthesiologie & Intensivmedizin* 2016;57:522-+.

Posterpräsentation:

Berwanger U, Bomberg H, Schleppers A, Volk T: Lokalanästhetikazwischenfälle bei Regionalanästhesie, Deutscher Anästhesiekongress 2016

Danksagung

Herrn Professor Dr. med. Thomas Volk, für die Überlassung dieses interessanten Themas, der zwischenzeitlichen Motivation und Förderung.

Herrn Dr. med. Alexander Schleppers, stellvertretend für die Deutsche Gesellschaft für Anästhesie und Intensivmedizin für die Möglichkeit die Registerdaten auszuwerten.

Herrn Dr. med. Hagen Bomberg, für die stetige Begleitung und Ratschläge in jeder Form.