Patientensicherheit in der Endoskopie: Prävention und Management von kritischen Ereignissen bei der Sedierung

Marcus Rall · Stephanie Oberfrank

InPASS, Institut für Patientensicherheit und Teamtraining, Reutlingen, Deutschland

Schlüsselwörter

Crisis Resource Management, CRM · Human Factors, HFs ·
Systemensicherheit · Simulationsteamtraining ·
«Critical Incident Reporting»-System, CIRS

Zusammenfassung

Hintergrund: Die Verbesserung der Patientensicherheit in der Endoskopie ist nicht einfach und nicht von heute auf morgen zu realisieren. Der größte Anteil an schwerwiegenden Zwischenfällen bei der Endoskopie ist auf die Sedierung zurückzuführen. **Methode:** Anwendung der Inhalte der S3-Leitlinie sowie aktueller Kenntnisse zur Erhöhung der Patientensicherheit. **Ergebnisse:** Es ist selbstverständlich, dass die gemäß der aktuellen S3-Leitlinie geforderten Personal-, Struktur- und Prozessvoraussetzungen bei einer Sedierung in der Endoskopie auch bei Personalknappheit kompromisslos eingehalten werden. Risikopatienten müssen zuverlässig identifiziert und dann von entsprechend (intensivmedizinisch) erfahrenem Personal während endoskopischer Eingriffe betreut werden. Dennoch gilt: Fehler sind in komplexen Systemen zu erwarten und insofern «normal». Aber wir müssen aus Fehlern lernen. Hierfür bieten moderne softwarebasierte «Critical Incident Reporting»-Systeme (CIRS) gute Voraussetzungen. 70% der medizinischen Fehler beruhen nicht auf mangelndem Fachwissen, sondern auf Problemen im Bereich der Human Factors (HFs). Crisis Resource Management (CRM) ist ein effektives Tool gegen HF-bedingte Fehler und sollte in Zukunft von allen beherrscht werden. **Schlussfolgerungen:** Der aktuelle Goldstandard für HF/CRM-Training ist der Einsatz von realitätsnahen und modernen Simulationsteamtrainings, die von speziell geschulten Instruktoren durchgeführt werden. Um die Patientensicherheit nachhaltig zu erhöhen, sind die Autoren der Auffassung, dass Simulationstrainings zu Sedierungen und Zwischenfällen in der Endoskopie mindestens zweimal pro Jahr für jeden medizinischen Mitarbeiter bei Sedierungen in der Endoskopie durchgeführt werden sollten.

Keywords

Crisis Resource Management, CRM · Human factors, HFs ·
System safety · Simulation team training ·
Critical Incident Reporting System, CIRS

Summary

Patient Safety in Endoscopy: Prevention and Management of Critical Incidents Related to Sedation
Background: Improvement of patient safety in endoscopy is neither simple nor easily accomplished from today to tomorrow. Most of the severe critical incidents occurring during endoscopy are related to sedation. **Method:** Application of the contents of the S3 guideline and of current knowledge on the increase of patient safety. **Results:** Provision of the necessary personnel and structural and procedural requirements during sedation in endoscopy as requested by the S3 guidelines is a self-evident obligation, even if there is a shortage of staff. During sedation in endoscopy, patients at risk need to be clearly identified and dealt with by (in intensive care) experienced personnel. Nevertheless, errors in complex systems are to be expected and therefore have to be considered as 'normal'. Still, we need to learn from errors. For this purpose, software-based Critical Incident Reporting Systems (CIRSs) provide excellent conditions. 70% of the medical errors are not due to a lack of medical knowledge but to 'human factors' (HFs). Crisis Resource Management (CRM) is an effective tool against HF-related errors and should therefore be well employed by everybody. **Conclusions:** For this purpose, the current gold standard is the application of realistic and modern simulation team trainings carried out by particularly trained instructors. In order to sustainably improve patient safety, the authors recommend compulsory simulation team trainings for all healthcare professionals at least two times a year.

Einleitung

Über 50% der ernststen Komplikationen bei endoskopischen Eingriffen sind unerwünschten Wirkungen der (Analgo-)Sedierung zuzuschreiben [1, 2]. Nicht selten führen Zwischenfälle im Zusammenhang mit der Sedierung zu schwerwiegenden, manchmal lebensbedrohlichen Situationen. Während die Sedierungsfrequenz bei endoskopischen Eingriffen in Deutschland und der Schweiz Mitte der 1990er-Jahre bei etwa 9% lag [3–5], wird sie heutzutage mit bis zu 87% angegeben [5, 6]. Außerdem wächst die Zahl an Risikopatienten. Damit kommen Ereignisse, die früher relativ selten waren, heute häufiger vor.

Die grundsätzliche Vermeidbarkeit dieser Zwischenfälle und die enorm ansteigende Zahl an Endoskopien unter Sedierung sprechen für einen dringenden Handlungsbedarf.

Studien zeigen, dass hinter der Entstehung von kritischen Ereignissen und medizinischen Zwischenfällen in der Regel nicht einzelne Fehler stehen, sondern vielmehr eine oft unglückliche Verkettung von multiplen Ereignissen, Begleitfaktoren und latenten Fehlern im System. Zudem entstehen medizinische Zwischenfälle in bis zu 70% der Fälle nicht aufgrund mangelnden fachlichen Wissens oder Könnens, sondern werden durch sogenannte Human Factors (HFs) hervorgerufen. Die Prävention und das Management von kritischen Ereignissen und medizinischen Zwischenfällen kann durch Schulungen im Bereich HF und Fehlerentstehung sowie in der Anwendung von Crisis Resource Management (CRM) in komplexen Situationen erreicht werden. Hierbei handelt es sich um Themenbereiche, die in der bisherigen medizinischen Aus- und Weiterbildung keine oder lediglich eine sehr untergeordnete Rolle gespielt haben und in modernen, realitätsnahen Simulationsteamtrainings erlernt und trainiert werden müssen.

Stürze von sedierten oder narkotisierten Patienten von Behandlungsliegen oder OP-Tischen kommen leider immer wieder vor und gehören damit zu den bekannten «klassischen» Zwischenfällen in der Endoskopie (Kasten 1). Besonders brisant ist in diesem Fall auch, dass diese Ereignisse klar theoretisch vermeidbar sind und immer zur Haftung des Arztes oder der Institution führen, da der Patient sich auf den Schutz während einer Sedierung verlassen können muss (fahrlässig oder grob fahrlässig).

In der Praxis ist es hingegen nicht leicht, diese Zwischenfälle zuverlässig zu verhindern (Kasten 2): Sedierte Patienten sind unberechenbar, machen einen «friedlichen» Eindruck, drehen sich aber im nächsten Moment mit großer Kraft, zum Teil auch verwirrt und desorientiert um. Eine Sekunde der Unaufmerksamkeit oder kurze Abwesenheit vom ungesicherten Patientenbett kann für einen schweren Zwischenfall (z.B. schwere innere Blutungen, Pneumothorax, Schädelhirntrauma, multiple Extremitätenfrakturen usw.) ausreichen.

Ist es zum Sturz gekommen, sollte man dies keinesfalls «herunterspielen». Der Patient muss umfassend informiert sowie initial und anschließend engmaschig untersucht werden (Abdomenultraschall, gegebenenfalls Computertomographie (CT), Röntgen der Extremitäten usw.).

Die akzidentielle Überdosierung von Propofol (z.B. durch Applikation eines Propofolbolus) mit anschließendem Atemstillstand und eventuell resultierender Hypoxie des Patienten gehört zu den typischen und schwerwiegendsten Zwischenfällen in der Endoskopie (Kasten 3). Auch diese Art von Zwischenfall ist vermeidbar, was im Folgenden dargestellt werden soll.

Kasten 1. Fall 1: Der «Sturz von der Behandlungsliege unter Sedierung»

Nach Beendigung der Gastroskopie unter Propofolsedierung ist der Arzt mit der Dokumentation beschäftigt. Die Pflegekraft, die für die Sedierung zuständig ist, räumt die Untersuchungsmaterialien weg, da die zweite Pflegekraft heute krankheitsbedingt fehlt. Beim Aufräumen bewegt sie sich einige Meter vom Patientenbett weg. In diesem Moment macht der Patient, der inzwischen die ersten Aufwachreaktionen zeigt, eine schnelle Rollbewegung auf der Liege und stürzt, bevor Arzt oder Pflegekraft hinzueilen können, hart auf den Boden. Neben einer Platzwunde am Kopf zieht sich der ohne Schutzreflexe sediert gefallene Patient eine zweifache Rippenfraktur zu.

Kasten 2. Prävention von Stürzen von der Liege von sedierten Patienten

- Bei sedierten Patienten muss immer eine Person unmittelbar am Patientenbett stehen. Patienten in Sedierung dürfen nie allein gelassen werden, auch nicht «für 2 Sekunden, um mal kurz etwas zu holen, abzustellen» usw. Dies muss das Team verstehen («Ich kann grad nicht weg») und mittragen («Bleiben Sie bitte da stehen, ich hole das Gerät oder schicke jemand anderes»). Bei Kindern gilt: immer eine Hand am Kind!
- Ein einzelner Gurt, egal ob an Bauch, Becken oder Oberschenkel, reicht nicht aus. Außerdem sollten z.B. Klettgurte regelmäßig erneuert werden, da die Haltekraft nachlässt.
- Falls man beim Abklingen der Sedierung vom Bett/von der Liege des Patienten weggeht, muss eine entsprechend leistungsfähige Sicherung zum Einsatz kommen (Bettgitter beidseits und auf voller Breite oder Ähnliches).
- Das Umlagern von Patienten unter anhaltendem Sedierungseinfluss (Liege/Bett) muss immer mindestens zu zweit erfolgen. Zu leicht rutscht der Patient auf der Seite herunter, an der gerade niemand steht. Alle Bremsen immer zu!
- Ist ein Patient trotz aller Vorsichtsmaßnahmen von der Liege gefallen, muss dies ernst genommen werden. Eine verzögerte Diagnostik und Therapie sind völlig inakzeptabel. Der Patient muss über den Sturz und etwaige Folgen informiert werden.

Kasten 3. Fall 2: Hypoxie nach akzidenteller Gabe eines Propofolbolus

Adipöser Patient während Koloskopie. Propofol wird durch eine speziell geschulte Pflegekraft per Spritzenpumpe verabreicht. Weil die Sedierung an einer schwierigen Stelle der Endoskopie nicht ausreicht, ordnet der Arzt eine sofortige tiefere Sedierung an. Die Pflegekraft verabreicht einen Bolus Propofol, der Arzt ist zufrieden. 30 Sekunden später schlägt die Pflegekraft Alarm: «Der Patient atmet nicht mehr!» Die Pflegekraft versucht, den Patienten mit Maske und Beutel zu beatmen. Dies gelingt nicht gut. Der Patient wird zyanotisch und erbricht zudem. Der Arzt ruft das Reanimationsteam, bei dessen Eintreffen der Patient bereits tief zyanotisch und aufgrund der prolongierten Hypoxie bradykard ist. Der Patient erholt sich auf der Intensivstation gut, zeigt aber anhaltende Konzentrationsstörungen als Zeichen einer stattgefundenen zerebralen Hypoxie.

Abb. 1. Entstehung eines Zwischenfalls am Beispiel der Fehlerkette: Die Verknüpfung mehrerer Kettenglieder führt dazu, dass am Ende der Kette ein Patient zu Schaden kommt. Die gute Nachricht: Es ist nur eine einzige Intervention nötig, um ein derartig kritisches Ereignis abzuwenden.

Entstehung von Zwischenfällen

Untersuchungen belegen, dass nur selten isolierte Faktoren oder einzelne Personen Auslöser von Zwischenfällen sind. Die Ursachen liegen vielmehr in vielfältigen Defiziten des anfälligen «Systems Patientensicherheit» selbst [7–10], das in medizinischen Einrichtungen im Gegensatz zu vielen anderen Hochsicherheitsindustrien (sogenannten High-Reliability Organizations, HROs) wie beispielsweise der Luft- und Raumfahrt oder der Großchemie nicht auf Sicherheit optimiert ist.

Viele Zwischenfälle in der Medizin haben ihre Ursachen in technischen und organisatorischen Rahmenbedingungen innerhalb des Systems (sogenanntes Sick-Organization-Syndrom) [10]. In der Luftfahrt wurde nachgewiesen, dass die meisten Piloten gleich gehandelt hätten wie die Piloten in den Unglücksmaschinen; es handelte sich also um systematische Ausbildungsprobleme [11]. In der Medizin ist dies bestimmt ähnlich. Leider ist die Suche nach dem «Schuldigen» nach einem bedrohlichen Zwischenfall, gemäß der sogenannten Schuldkultur («Culture of Blame»), immer noch weit verbreitet. Um die Patientensicherheit systematisch zu erhöhen, ist es wichtig, das Augenmerk auf die Frage nach dem «Warum ist es passiert?» zu richten, nicht auf das «Wer ist dafür verantwortlich?».

Die Ursachenkette des Zwischenfalls durchtrennen

Während die Entstehung eines Zwischenfalls, wie oben erwähnt, erst aus der Verkettung zahlreicher Faktoren resultiert und im Einzelfall schwer vorherzusehen ist, bedarf es zur Ab-

wendung eines Patientenschadens oft nur einer einzigen Intervention (Abb. 1). Die gute Nachricht ist also: Man muss nur ein Kettenglied durchtrennen, um den Schaden von diesem Patienten abzuwenden. Das Erkennen der Gefahren und effektive Intervenieren (Durchtrennen der Zwischenfallkette) kann und sollte geübt werden.

Ursachen von Zwischenfällen meist im Bereich Human Factors

Ungefähr 70% aller Zwischenfälle haben ihre Ursachen nicht in mangelndem medizinischen Fachwissen, sondern im Bereich der HF. HF werden oft auch als «non-technical skills» bezeichnet. Analog der Medizin liegt die Größenordnung der HF-assoziierten Zwischenfälle auch in anderen Hochsicherheitsorganisationen ähnlich hoch [9, 12].

Unter dem Begriff der HF wird eine Vielzahl von Fähigkeiten zusammengefasst, die menschliches Verhalten und Leistungsfähigkeit in komplexen Situationen beeinflussen. Generell unterscheidet man sowohl positive als auch negative HF. Positive HF unterstützen die Anwendung von Sicherheitsmaßnahmen in komplexen Situationen, wohingegen negative HF diesen Effekt limitieren können. Tabelle 1 zeigt die Aufteilung der verschiedenen Aspekte von HF. In Teamtrainings gilt es, diese Fähigkeiten zu schärfen und für möglicherweise resultierende Gefahren zu sensibilisieren.

Risiken und mögliche Komplikationen der (Analgo-)Sedierung bei der Endoskopie

Treten bei endoskopischen Eingriffen Komplikationen auf, sind diese in mindestens 50% der Fälle unerwünschten Wirkungen der Sedierung zuzusprechen [1, 2].

Heutzutage sind die früher verwendeten Benzodiazepine vielfach durch das kurzwirksame Hypnotikum Propofol abgelöst worden. Allerdings ist die Sedierung mit Propofol eine Gratwanderung, denn Propofol ist ein Narkosemittel. Bei zu hoher oder zu schneller Medikamentenapplikation geschieht der Übergang zur Allgemeinanästhesie manchmal unerwartet und rasch. Dabei sind nicht nur die Atemdepression und die Ausschaltung der Schutzreflexe (Aspiration) problematisch, auch anhaltende Blutdruckabfälle mit eventuell resultierender Koronarischämie (diastolischer Blutdruck!) können Probleme bereiten. Dann wäre ein voll ausgebildeter Anästhesist erforderlich. Obwohl Propofol zahlreiche Vorteile für die Sedierung aufweist, liegt ein großer Nachteil von Propofol darin, dass mit einzelnen Dosen eine weitaus stärker ausgeprägte Sedierungstiefe als beabsichtigt induziert werden kann. Wichtig ist auch, dass kein Antagonist zur Verfügung steht.

Tabelle 2 gibt einen Überblick über Risiken und mögliche Komplikationen einer (Analgo-)Sedierung.

Tab. 1. Aufteilung von HF's nach verschiedenen Aspekten

Individuelle und kognitive HF's (Gehirn)	Interaktive und kooperative HF's (Team)	Direkt leistungsbestimmende Faktoren (Körper)
Dynamisches Situationsbewusstsein: z.B. bewusste Evaluation der Situation, «einen kühlen Kopf bewahren», den Überblick behalten usw.	Optimale Kommunikationsstruktur (verbal und nonverbal): z.B. Ansprache mit dem Namen, «Close-loop-Kommunikation»	Müdigkeit
Dynamische Prioritätensetzung und kritische Reevaluation: z.B. bei Verschlechterung der Situation	Teamwork: kritische, aber konstruktive Anmerkungen, klare Führungsrolle, aktive Teammitglieder	Lärm
Akzeptieren der Unfähigkeit zum Multitasking	Optimale Verteilung der Arbeitslast; Nutzung aller Ressourcen; rechtzeitig Hilfe holen	Krankheit
Task Management: Organisation der Arbeitsaufgaben in gut strukturierte Teilkomponenten mit eingebauten Kontrollen	Übereinstimmende mentale Modelle: Ziehen alle Teammitglieder am gleichen Strang? Ist jedem die Diagnose und Behandlungsstrategie bewusst?	mentaler Druck
Durchsetzungsvermögen/Beharrlichkeit: bei relevanten Fragen, Details und Vorschlägen Beharrlichkeit zeigen	Abprachen/Briefings und Debriefings	beruflicher/privater Stress
Mensch/Maschine-Schnittstelle: z.B. Kenntnis des Arbeitsumfelds und der Geräte	Gemeinsame Ziele: Teilt das Team gemeinsame Werte und Vorstellungen, z.B. in Bezug auf die «Culture of Safety»? Werden diese auf den und durch die Führungsebenen unterstützt?	Alter, Erfahrung
Kritische Selbstreflexion der Teammitglieder?		Sehkraft, Gehör, Hunger usw.

Tab. 2. Überblick über die Risiken und möglichen Komplikationen einer (Analgo-)Sedierung

Hypoxie ($\leq 90\%$ SpO ₂) durch Atemdepression oder Apnoe
Übelkeit/Erbrechen mit Aspiration (Aspirationspneumonie mit hoher Letalität)
Arterielle Hypotonie/myokardiale Ischämie
Herz-Kreislauf-Stillstand
Lagerungsschäden
Sturz von der Liege/vom Bett
Allergische Reaktionen
Tachykardie/bradykarde Herzrhythmusstörungen
Infektionsrisiko z.B. durch mehrfache Wiederverwendung der Medikamentenampulle/Infusionssysteme
Paradoxe Arzneimittelwirkungen
Bakteriämien bis hin zur Sepsis
Pankreatitiden (bei Verwendung von Propofol)
Eventuell «Propofol-Infusions-Syndrom» mit Rhabdomyolyse (bei Verwendung von Propofol, bisher jedoch nur bei Langzeitapplikation aufgetreten)

Präventionsmaßnahmen zur Verhinderung von kritischen Ereignissen in der Endoskopie

Im November 2008 wurde die erste S3-Leitlinie «Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie» (AWMF-Register-Nr. 021/014) in der *Zeitschrift für Gastroenterologie* veröffentlicht [5]. Die Einhaltung dieser Leitlinien ist ein wesentlicher

Schritt, die Anzahl kritischer Ereignisse sowie medizinischer Zwischenfälle merklich zu senken und dadurch die Patientensicherheit zu erhöhen.

Um die Sicherheit bei der Sedierung während endoskopischer Eingriffe zu gewährleisten und die Patientensicherheit nachhaltig zu verbessern, ist ein professionelles und sicheres Vorgehen geboten. Dies erfordert neben einer guten Aus- und Fortbildung im Umgang mit Sedativa/Hypnotika, dem passenden medizinischen und technischen Equipment und dem kooperativen Zusammenspiel aller beteiligten Mitarbeiter vor allem eine zuverlässige Identifikation von Risikopatienten (Tab. 3) und deren sorgfältiges Management (keine Endoskopie von Hochrisikopatienten in der Praxis oder ambulant, Hinzuziehung von mehr und erfahrener Personal (Anästhesie)).

Crisis Resource Management – Management und Prävention von kritischen Ereignissen

HROs wissen, dass (menschliche) Fehler unmöglich eliminiert werden können, und akzeptieren aus diesem Grund die Präsenz der menschlichen Fehlbarkeit im Gefüge der System-sicherheit [14, 15]. Demzufolge sind deren Sicherheitssysteme so aufgebaut, dass es einem einzelnen Menschen «nicht möglich ist», einen derart folgenreichen Fehler zu begehen, dass ein Patient unvermeidbar Schaden erleidet. Hollnagel et al. [16] bezeichnen diesen Sachverhalt als «Resilience».

Abb. 2. CRM-Karte: Die 15 CRM-Prinzipien nach Rall und Gaba [7]. Die 15 CRM-Sätze sind als einfach anzuwendende Gedankenstützen gedacht, um HF-Stolperfallen zu umgehen und die Zuverlässigkeit menschlicher Leistung in komplexen Situationen zu optimieren. Die aufgelisteten CRM-Prinzipien sind bewusst in sich wiederholendem Charakter konzipiert, um zu gewährleisten, dass einerseits sämtlichen Aspekten der HFs entgegengewirkt werden kann und andererseits verschiedene Personen auf unterschiedlichen Ebenen die Entstehung von kritischen Ereignissen verhindern können.

Tab. 3. Identifikation von Risikopatienten für die Durchführung von endoskopischen Eingriffen unter (Analgo-)Sedierung (modifiziert nach [1, 5, 13]) (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 1.5 [5])

Risikopatienten sind Patienten mit einem oder mehreren der folgenden Merkmale
Erhebliche Adipositas (Body-Mass-Index > 30)
Schlafapnoesyndrom/Schnarchen/Stridor
Bekannte schwierige Beatmung
Lungenerkrankungen mit partieller oder globaler Ventilationsstörung
Unmöglichkeit einer verbalen Kommunikation
ASA-Klasse > II
NYHA > II, instabile Angina pectoris, KHK
Herzklappenerkrankungen/-ersatz
Dekompensierte Herzinsuffizienz
Leber-/Niereninsuffizienz
Gerinnungsstörungen
Alter >80 Jahre
Anatomische Normabweichungen im Bereich der oberen Luftwege
Atemwegsbehinderungen (z.B. Tumoren)
Erhöhtes Aspirationsrisiko
Schwierige endoskopische Eingriffe
Medikamenten-/Alkohol-/Drogenabusus
Mangelnde Kooperationsfähigkeit
ASA = American Society of Anaesthesiologists; NYHA = New York Heart Association; KHK = koronare Herzkrankheit.

Ein wesentlicher Bestandteil solcher Sicherheitskonzepte ist das CRM. Hierbei handelt es sich um ein effektives Tool, mit dem alle Teammitglieder durch die Anwendung verschiedener Interventionsmaßnahmen sowohl auf der individuell-

kognitiven als auch auf der kommunikativ-kooperativen HF-Ebene (Tab. 1) die Entstehung kritischer Ereignisse unterbinden können. Im Falle eines möglicherweise bevorstehenden kritischen Ereignisses kann CRM jedoch auch dazu genutzt werden, (weiteren) Schaden wirkungsvoll abzuwenden. Daher gilt: CRM ist *präventiv*, *proaktiv* und *reaktiv*!

Ursprünglich kommt CRM aus der zivilen Luftfahrt und wird diesbezüglich auch oft als Crew oder Cockpit Resource Management bezeichnet [17]; CRM wurde für die Bedürfnisse der Medizin bereits vielfach adaptiert. Abbildung 2 zeigt die 15 weiterentwickelten CRM-Hauptprinzipien nach Rall und Gaba [7].

Die vorgestellten CRM-Prinzipien dienen als Vorgehensweisen sowohl für das Individuum als auch für das gesamte Team und verfolgen das Ziel, die Systemsicherheit in komplexen Situationen zu erhöhen. Somit können Stolperfallen durch negative HFs effektiv eliminiert und kritische Ereignisse verhindert werden. Durch die bewusst gewählte Redundanz der verschiedenen Prinzipien, die sich wie ein Sicherheitsnetz mehrfach überlappen, werden sämtliche Elemente der HFs aus Tabelle 1 mehrfach abgedeckt.

Realitätsnahe, moderne Konzepte für Simulationsteamtrainings

Die CRM-Prinzipien sind nicht zum Auswendiglernen gedacht – sie müssen explizit im Arbeitsalltag Anwendung finden, um auch in komplexen (Notfall-)Situationen beherrscht

zu werden. Um dies zu gewährleisten, sollten realitätsnahe, moderne Simulationsteamtrainings durch in CRM ausgebildete Instruktoren regelmäßig durchgeführt werden [18–22]. Simulationstrainings, die ohne Fokus auf HF's und CRM durchgeführt werden, entsprechen nicht mehr dem aktuellen Stand der Wissenschaft. Im Gegensatz zu den bisherigen Notfalltrainings basieren moderne Simulationsteamtrainings auf fundierten Konzepten der Erwachsenenbildung. Diese ermutigen die medizinischen Mitarbeiter durch Unterstützung vonseiten der Instruktoren zur Selbstreflexion in kollegialer Atmosphäre und induzieren somit tiefgreifende Lernprozesse. Im Mittelpunkt jedes Simulationstrainings steht das audio-/videoassistierte Debriefing, die Szenarien-Nachbesprechung. Hier findet im Sinne der weiter oben beschriebenen «Safety Culture» zusammen mit den Instruktoren die Analyse des Szenarios und dadurch der eigentliche Lernprozess statt [23]. Es geht dabei nicht darum, *Wer?* vermeintlich *Was?* im Simulationsszenario falsch gemacht hat, sondern *Warum?* verschiedene Aspekte des Simulationsszenarios weniger gut oder aber auch besonders erfreulich verliefen. Auf diese Art und Weise kann das beobachtete Verhalten systematisch analysiert und von den Teilnehmern verstanden werden. Im Team werden darauf aufbauend durchführbare Alternativen erarbeitet, um zukünftig negative Handlungsweisen zu vermeiden und im Gegenzug positives Verhalten zu stärken.

Bei der Durchführung von Simulationsteamtrainings sollte darauf geachtet werden, dass die personelle Trainingszusammensetzung der realen Arbeitsumgebung entspricht. Das Team sollte initial «en bloc» trainiert werden, d.h., dass das gesamte Team innerhalb kürzester Zeit geschult wird. Mit dieser Methode ist der anfängliche Lerneffekt in der klinischen Praxis größer und hält länger an. Wichtig ist jedoch vor allem: Beginnen Sie jetzt! Warten Sie nicht auf den großen Simulator oder das Hightech-Video-/Audio-Equipment, denn jedes Training mit einem guten Instruktor ist besser als kein Training!

«Critical Incident Reporting»-Systeme – Lernen von anderen und für andere

Fehler sind normal. Aber wir müssen aus Fehlern lernen [24]! Kritische Ereignisse sind Vorläufer von schwerwiegenden Zwischenfällen. Ziel ist es daher, diese zu erkennen und zu vermeiden, bevor etwas passiert. Systeme zur Erfassung und Analyse dieser kritischen Ereignisse, sogenannte «Critical Incident Reporting»-Systeme (CIRS), können sowohl klinikintern als auch institutionsübergreifend einen bedeutenden Beitrag leisten, Systemschwachstellen zu enttarnen, um durch die Etablierung geeigneter Maßnahmen die Patientensicherheit präventiv zu erhöhen [25, 26]).

Im neuen Patientenrechtegesetz werden CIRS für jedes Krankenhaus verpflichtend.

Kasten 4. Das darf im Umgang mit sedierten Patienten heute nicht mehr passieren

- Durchführung der Sedierung von nicht speziell geschultem Personal (vergleiche S3-Leitlinie)
- Sedierungspersonal muss nebenher andere Aufgaben erfüllen, kann sich folglich nicht 100%ig dem sedierten Patienten zuwenden
- Unzureichendes Monitoring für die Sedierung (Atemfrequenz!)
- Applikation der sedierenden Medikamente durch den Untersucher
- Fehlendes oder insuffizientes Notfall-Teamtraining bei Pflegekräften und Ärzten
- Mangelnde Fixierung/Sicherung des sedierten Patienten (Sturz!)
- Keine Gewährleistung schneller Hilfe durch Anästhesie/Notfallteam
- Keine systematische Erkennung und kein Management von Risikopatienten
- Oben Genanntes gilt auch für die Überwachung nach dem Eingriff!

CIRS sind heute meist computer- und internetbasierte Softwaretools, die es allen Mitarbeitern erlauben, anonym und sanktionsfrei auf vorhandene (System-)Fehlerquellen und Missstände aufmerksam zu machen. Infolgedessen werden diese dokumentiert und für die restliche Belegschaft transparent. So muss derselbe «Fehler» nicht mehrfach gemacht werden – dies bedeutet Lernen von anderen und Lernen für andere (Beispiele siehe [27, 28]).

CIRS sollten durch eine professionelle Anonymisierung sowie Deidentifikation der Meldung garantieren, dass niemand die Originalmeldung kennt und dass eine personenbezogene Rückverfolgung nicht durchführbar ist. Darüber hinaus muss die Speicherung der Meldedaten maximalen Sicherheitsansprüchen genügen. Institutionsübergreifende CIRS genießen durch Information einer breiteren Fachöffentlichkeit den Vorteil, dem Presserecht zu unterliegen, und erfahren aus diesem Grund einen weitreichenden rechtlichen Datenschutz (Aussageverweigerungsrecht, Beschlagnahmeeinschränkung usw.) [29].

Herzstück jedes CIRS ist die zeitnahe und systematische Analyse (Fehlerwurzelsuche, Root Cause Analysis (RCA) [30, 31]) des gemeldeten Beitrags. Die systematische Fallanalyse wird von einem (externen) interdisziplinären und speziell geschulten Expertenteam bestehend aus Ärzten und Pflegepersonal durchgeführt. Bei Bedarf können Kooperationspartner, z.B. aus der Arbeits- und Organisationspsychologie, fallweise hinzugezogen werden. Der Leitungsebene werden sicherheitsrelevante Sachverhalte systematisch aufbereitet vorgestellt. Hierfür benötigt das CIRS-Team Arbeitszeit! Dies gewährleistet dann eine effektive Reaktion auf vorhandene Meldungen. Es gilt jedoch zu bedenken: Die Anhäufung von Rückmeldungen ohne konsekutiv umgesetzte Verbesserungsmaßnahmen führt leicht zur Frustration der meldenden Mitarbeiter und zu einem Vertrauensverlust in die Effektivität des Meldesystems.

Jede Meldung kann zu einer Optimierung der Systemsicherheit beitragen! Setzen Sie sich für die Planung und Umsetzung eines effektiven CIRS in Ihrer Abteilung und Klinik ein (Kasten 4). Falls Sie schon ein CIRS haben: Machen Sie mit!

Tab. 4. Auszüge aus der S3-Leitlinie «Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie» (AWMF-Register-Nr. 021/014) [5]

Patientenauswahl	kritisches Sedierungsangebot/differenzierte Indikationsstellung von endoskopischen Eingriffen unter Prämedikation/ (Analgo-)Sedierung (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 1.1 und 1.2 [5]). Identifizierung von Risikopatienten (Tab. 3) (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 1.5 [5]).
Patientenaufklärung	Information der Patienten von ärztlicher Seite über die Nebenwirkungen/Komplikationen einer Sedierung bei Endoskopien (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 4.1 [5]).
Patientenvorbereitung	Voraussetzung intravenöse Sedierung: sicherer und permanenter intravenöser Zugang (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 2b, § 4.2 [5]). Die Autoren empfehlen dringend, patientennahe Rückschlagventile und laufende Infusionen zu verwenden. Prophylaktisch Sauerstoffgabe über eine Nasensonde bei sedierten Patienten (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 2b, § 4.3 [5]) vermindert Häufigkeit hypoxämischer Schäden signifikant [32, 33].
Ausbildung und Training	Qualitätssicherung: speziell auf die Sedierung ausgerichtetes Training für Ärzte und nichtärztliches Personal (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 4, § 3.2 [5]) inklusive Notfallausbildung und Beherrschung der kardiopulmonalen Reanimation. Qualifikation durch periodische Teilnahme von ärztlichem und nichtärztlichem Personal an strukturierten, gemeinsamen Fortbildungscurricula in theoretischen Kenntnissen und praktischen Fähigkeiten, inklusive Zwischenfallsmanagement (z.B. Simulatormodel) (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.3.1 [5]). Die Autoren empfehlen dringend, moderne Teamtrainings durchzuführen. Nur das Training in dem Team, das später zusammen den Zwischenfall meistern muss, bringt einen zuverlässigen Trainingserfolg («Train together who work together»). Einmal im Jahr sollte ein Notfallteamtraining vor Ort, in der Endoskopieeinheit durchgeführt werden. Solche «In-situ»-Trainings haben nachgewiesenermaßen einen hohen Effekt, weil neben dem Teamtraining auch das gesamte System (Strukturen und Prozesse) für das Notfallmanagement überprüft wird («System Probing»). Der das sedierende Medikament applizierende Arzt hat über profunde Kenntnisse der verwendeten Medikamente und deren Nebenwirkungen zu verfügen, sollte intensivmedizinisch erfahren sein und kardiopulmonale Reanimation, manuelle Beatmung, Sicherung der Atemwege sowie Intubation und Kontrolle der Notfallsituation beherrschen (Evidenzgrad A, Evidenzstärke 4, § 3.1 [5]). Aus Sicht des Autors (M.R.) ist diese Anforderung nach Inkrafttreten des Patientenrechtegesetzes noch nachhaltiger zu erfüllen (Qualifikationsmangel bedeutet dort nämlich Beweislastumkehr!).
Medikamentenapplikation	Art/Intensität der Sedierung sowie die Wahl des Medikamentes in Abstimmung zu Art des Eingriffs, ASA-Klassifizierung und Risikoprofil des Patienten sowie zur räumlichen, apparativen und personellen Ausstattung (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 1.4.1 [5]). Die Autoren empfehlen dringend, Risikopatienten großzügig anderweitig versorgen zu lassen (in der Klinik oder unter Hinzuziehung der Anästhesie). Patientenindividuelle Dosisanpassung der Medikamente (Empfehlungsgrad B, Evidenzstärke 2b, § 2.4.3 [5]). Sedierungs- und/oder Analgesieverfahren durch Nicht-Anästhesisten dürfen planbar keinen Sedierungsgrad erreichen, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden (§ 1.4.1 [5]). Sollte im Einzelfall ein Sedierungsgrad erreicht werden, bei dem lebenserhaltende Reflexe beeinträchtigt oder ausgeschaltet werden und der Eingriff fortgesetzt werden soll, ist ein Anästhesist hinzuzuziehen (§ 1.4.1 [5]).
Überwachung	Untersucher und Endoskopieassistent sind nur mittelbar in die Überwachung eingebunden. Überwachung der Vitalfunktionen unter Sedierung obliegt einer weiteren, entsprechend qualifizierten und nachweislich geschulten Person (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.3.2 [5]) (Autoren: extrem wichtiger Punkt!). Bei Risikopatienten oder langwierigen/komplexen Eingriffen mit entsprechend tiefer Sedierung sollte hierfür ein entsprechend qualifizierter Arzt zugegen sein (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.3.2 und 3.3.3 [5]). Bei Risikopatienten: Hinzuziehung eines Anästhesisten sollte erwogen werden (Evidenzgrad A, Evidenzstärke 5, § 1.5 [5]). Sedierte Patienten dürfen niemals unbeaufsichtigt sein. Die die Sedierung überwachende Person darf in dieser Zeit keine anderen Aufgaben wahrnehmen (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 1b, § 3.3.3.1 [5]). Autoren: Dies muss auch gegen großen Widerstand in der Praxis durchgesetzt werden, vor allem bei Krankheit oder anderweitigem Personalmangel!
Lagerung	Auf eine korrekte Lagerung sollte geachtet werden, um Lagerungsschäden zu vermeiden (§ 1.7 [5]). Die Patienten sollten angemessen gesichert sein (§ 1.7 [5]).
Postendoskopische Überwachung	Nach Beendigung der Untersuchung müssen währenddessen sedierte Patienten von entsprechend geschultem und qualifiziertem Personal in geeigneten Räumlichkeiten lückenlos überwacht werden (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.3.4 [5]). Autoren: «Lückenlos» ist zu gewährleisten!
Räumliche Ausstattung	Die Interventionsumgebung muss hinreichend zur Überwachung und Unterstützung der Atmungs- und Herz-Kreislauf-Funktionen ausgestattet sein (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.4 [5]). Ein zusätzlicher und separater Aufwachbereich sollte vorgehalten werden (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.4 [5]).
Apparative und medizinische Ausstattung	Monitoring im Behandlungsraum: Pulsoxymetrie, Blutdruck, EKG (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.4 und 3.5 [5]). Ausstattung: Medikamente, Sauerstoffanschluss, Absaugung und Hilfsmittel/Gerätschaften für die Durchführung der kardiopulmonalen Reanimation (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.4 und 3.5 [5]). Sicherstellung einer geeigneten Transportmöglichkeit in eine qualifizierte Behandlungseinrichtung (z.B. Intensivstation) (Empfehlungsgrad A, Evidenzstärke 5, § 3.4 und 3.5 [5]). Autorenkommentar: Die Überwachung der Atemfrequenz ist sensibler als eine alleinige Pulsoxymetrie. Die Pulsoxymetrie zeigt erst das Resultat einer Hypoventilation (keine Frühwarnung). Die Atemfrequenz und der CO ₂ -Wert (Kapnometrie auch bei Spontanatmung möglich) sind aber Frühindikatoren!

Um die Patientensicherheit in der Endoskopie nachhaltig zu erhöhen, müssen neben der Einhaltung der hier in Auszügen beschriebenen S3-Leitlinie (Tab. 4) die weiter oben aufgeführten Maßnahmen zur Erhöhung der Systemsicherheit ebenfalls in das Aus- und Weiterbildungskonzept aller Mitarbeiter integriert werden. Hierzu gehört einerseits die Verwendung von CIRS als auch insbesondere Schulungen im Bereich Fehlerentstehung, HF's und CRM sowie CRM-basierte Simulationsteamtrainings. Zwischenfälle können nur nachhaltig minimiert werden, wenn deren Hauptursachen im Bereich HF's effektiv geschult werden. Dies erfordert ein intensives, regelmäßiges (zweimal pro Jahr) und hoffentlich bald verpflichtendes Simulationsteamtraining für alle!

Marcus Rall ist Gründer und Geschäftsführer von InPASS, Institut für Patientensicherheit und Teamtraining GmbH. Bis August 2012 war er 17 Jahre an der Universitätsklinik Tübingen als Anästhesist und Notarzt tätig. Dort gründete er 1998 das Tübinger Patientensicherheits- und Simulationszentrum (TüPASS) und leitete es bis zu seinem Ausscheiden. InPASS bietet in Zusammenarbeit mit verschiedenen klinischen Partnern Dienstleistungen zu allen Bereichen der Patientensicherheit an. Hierzu gehören unter anderem Simulationsteamtrainings, Instruktorienkurse, HF-/CRM-Schulungen und die Beratung zu CIRS. CIRS-Training wird in Kooperation mit der Firma InWorks, Ulm, angeboten.

Literatur

- 1 Assmann A, Heinrichs W, Landauer B: Zusammenfassung der S3-Leitlinie «Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie». *Anästh Intensivmed* 2009;50:176–181.
- 2 Sieg A, Hachmoeller-Eisenbach U, Eisenbach T: Prospective evaluation of complications in outpatient GI endoscopy: a survey among German gastroenterologists. *Gastrointest Endosc* 2001;53:620–627.
- 3 Froehlich F, Gonvers JJ, Fried M: Conscious sedation, clinically relevant complications and monitoring of endoscopy: results of a nationwide survey in Switzerland. *Endoscopy* 1994;26:231–234.
- 4 Fruhmorgen P, Kriel L: Leitlinien zur endoskopischen Ektomie kolorektaler Polypen mit der Schlinge. *Z Gastroenterol* 1998;36:117–119.
- 5 Riphaut A, Wehrmann T, Weber B, et al: [S3-guidelines – sedation in gastrointestinal endoscopy]. *Z Gastroenterol* 2008;46:1298–1330.
- 6 Riphaut A, Rabofski M, Wehrmann T: Sedierung in der gastrointestinalen Endoskopie in Deutschland. *Z Gastroenterol* 2010;48:392–397.
- 7 Rall M, Gaba DM: Human performance and patient safety; in Miller RD (ed): *Miller's Anesthesia*. Philadelphia, Elsevier, Churchill Livingstone, 2009, pp 93–150.
- 8 Rall M, Manser T, Guggenberger H, Gaba DM, Unertl K: Patientensicherheit und Fehler in der Medizin. Entstehung, Prävention und Analyse von Zwischenfällen. *Anästhesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther* 2001;36:321–330.
- 9 Reason JT: *Human Error*. Cambridge, Cambridge University Press, 1990.
- 10 Reason JT, Carthey J, de Leval MR: Diagnosing 'vulnerable system syndrome': an essential prerequisite to effective risk management. *Qual Health Care* 2001;10(suppl 2):ii21–ii25.
- 11 Dismukes K, Berman BA, Loukopoulou L: The Limits of Expertise – Rethinking Pilot Error and the Cause of Airline Accidents. Aldershot, Ashgate, 2007.
- 12 Reason J: *Managing the Risks of Organizational Accidents*. Aldershot, Ashgate, 1997.
- 13 Aken HV, Biermann E, Martin J, et al: Analgosedierung für diagnostische und therapeutische Maßnahmen bei Erwachsenen. *Anästh Intensivmed* 2010;51:598–602.
- 14 Roberts K: Some characteristics of high reliability organizations. *Organ Sci* 1990;1:160–177.
- 15 Roberts K, Rousseau D, LaPorte T: The culture of high reliability: quantitative and qualitative assessment aboard nuclear powered aircraft carriers. *J High Technol Manage Res* 1994;5:141–161.
- 16 Hollnagel EW, David D, Leveson N: *Resilience Engineering – Concepts and Precepts*. Aldershot, Ashgate, 2006.
- 17 Wiener EL, Kanki BG, Helmreich R (eds): *Cockpit Resource Management*. San Diego, Academic Press, 1993.
- 18 Hicks CM, Bandiera GW, Denny CJ: Building a simulation-based crisis resource management course for emergency medicine, phase 1: Results from an interdisciplinary needs assessment survey. *Acad Emerg Med* 2008;15:1136–1143.
- 19 Issenberg SB, Scalese RJ: Simulation in health care education. *Perspect Biol Med* 2008;51:31–46.
- 20 Rall M, Dieckmann P: Safety culture and crisis resource management in airway management: general principles to enhance patient safety in critical airway situations. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol* 2005;19:539–557.
- 21 Rall M, Gaba DM: Patient simulation; in Miller RD (ed): *Miller's Anesthesia*, ed 7. Philadelphia, Elsevier, Churchill Livingstone, 2009, pp 151–192.
- 22 Berkenstadt H, Erez D, Munz Y, Simon D, Ziv A: Training and assessment of trauma management: the role of simulation-based medical education. *Anesthesiol Clin* 2007;25:65–74, viii–ix.
- 23 Rudolph JW, Simon R, Raemer DB, Eppich WJ: Debriefing as formative assessment: closing performance gaps in medical education. *Acad Emerg Med* 2008;15:1010–1016.
- 24 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS: *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, National Academy Press, 2000.
- 25 www.arztbibliothek.de/themenschwerpunkt/patientensicherheit.
- 26 www.aktionsbuendnis-patientensicherheit.de/apsside/07-07-25-CIRS-Handlungsempfehlung.pdf.
- 27 www.cirsmedical.de.
- 28 www.cirshealthcare.de.
- 29 Van Aken HL: PaSOS – ein entscheidender Schritt zur Erhöhung der Patientensicherheit in der Anästhesie. Das Patienten-Sicherheits-Optimierungssystem PaSOS – über 700 Fälle, transparent, sicher, neu mit einzelfallbezogenem Feedback und Analyseoption. *Anaesth Intensivmed* 2008;49:246.
- 30 Bagian JP, Gosbee J, Lee CZ, Williams L, McKnight SD, Mannos DM: The Veterans Affairs root cause analysis system in action. *Jt Comm J Qual Improv* 2002;28:531–545.
- 31 National Patient Safety Agency (NPSA): Root cause analysis RCA toolkit. www.npsa.nhs.uk/health/resources/root_cause_analysis/conditions.
- 32 Jurell KR, O'Connor KW, Slack J, Fraiz J, Shaar CJ, Kent L, Callon R: Effect of supplemental oxygen on cardiopulmonary changes during gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 1994;40:665–670.
- 33 Reshef R, Shiller M, Kinberg R, Rennert H, Rennert G, Herskovits M, Loberant N: A prospective study evaluating the usefulness of continuous supplemental oxygen in various endoscopic procedures. *Isr J Med Sci* 1996;32:736–740.