

Letters to the Editor

Communications

Leserbrief zum Beitrag:**Funktionsprüfung des Narkosegerätes zur Gewährleistung der Patientensicherheit**

(Anästh Intensivmed 2019;60:75–83)

Leserbrief

Mit großem Interesse haben wir die aktuell in der A&I publizierte Arbeit von Prien et al. zur „Funktionsprüfung des Narkosegerätes zur Gewährleistung der Patientensicherheit“ sowie die aktuelle gemeinsame Empfehlung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin (DGAI) zu Narkosezwischenfällen durch Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen gelesen. Diese Publikationen richten den Fokus auf in hohem Maße sicherheitsrelevante Probleme im Zusammenhang mit der maschinellen Beatmung von Patienten. Ergänzend zum aktuellen Hinweis auf die rechtlichen Verpflichtungen der Anwender gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) würden wir die Diskussion gerne um ein paar systemische Gedanken ergänzen.

Der moderne Narkosearbeitsplatz stellt aus systemtheoretischer Betrachtung ein komplexes soziotechnisches System aus mehreren Akteuren dar. Die heutzutage verwendete Technik, z.B. Patientenmonitore oder Beatmungsgeräte, erweitern nicht nur die physischen Kapazitäten des Anästhesisten durch die Automatisierung von Handlung (z.B. automatische vs. manuelle Blutdruckmessung oder Beatmung), sondern auch seine mentalen Kapazitäten. Hierfür verfügen sie über eigene Alarmierungs- und Handlungslogiken, basierend auf in das Design der

Maschine integrierten Vorstellungen vom Verhalten des Nutzers. Eine derartige Verzahnung von Menschen und Maschinen, in denen alle beteiligten Komponenten Daten empfangen, analysieren und darauf basiert handeln können, wird auch als „Joint Cognitive System (JCS)“ bezeichnet; die Auswirkungen dieser Mensch-Maschine-Interaktion werden unter anderem in der Domäne des Cognitive Systems Engineerings (CSE) erforscht [5]. Zwei der Hauptcharakteristika derartiger Systeme sind:

- Funktion und Leistungsfähigkeit des JCS können nicht durch die isoliert betrachteten Charakteristika der einzelnen Komponenten erklärt werden
- „Menschliches Versagen“ ist ein Attribut und meistens Ausdruck eines fehlerhaften Gesamtsystems.

In der aktuellen Diskussion um die Sicherheit von Beatmungsgeräten stellt der Anästhesist eine Komponente eines JCS dar, der in den allermeisten Fällen durch seine Resilienz und adaptive Problemlösungskapazität entscheidend zur Stabilität des Systems – und damit zur Patientensicherheit – beiträgt. Da jedoch zum jetzigen Zeitpunkt nicht alle Formen der Fehlkonnektion von Beatmungsschläuchen durch interne Kontrollmechanismen des Beatmungsgerätes, wie Systemchecks oder Alarne, erkannt werden, kann der ansonsten so zuverlässige Partner den Anwender im entscheidenden Moment im Stich lassen, nämlich in komplexen, dynami-

schen Notfallsituationen, in denen die Aufmerksamkeit multipel verteilt ist.

Der alleinige Lösungsansatz des Problems fehlkonnektierter Beatmungsschläuche mittels erhöhter Vigilanz und Gerätechecks simplifiziert dabei ein komplexes Problem soziotechnischer Systeme, den Mismatch zwischen der Logik des Anwenders und der des Geräts [7]. Darüber hinaus kommt es zu einer Responsibilisierung des Anästhesisten, die zwar formaljuristisch korrekt, aber moralisch fragwürdig erscheint. Sollten nicht alle Maßnahmen ausgeschöpft sein, um dem Anwender ein technisch und logisch bestmöglich durchdachtes Produkt zur Verfügung zu stellen, damit dieser in dynamischen, komplexen Situationen optimal handeln kann?

Trotz einer vermutlich hohen Dunkelziffer an Beatmungzwischenfällen gibt es immer wieder Hinweise auf die Problematik, die aus diesem Spannungsfeld zwischen Menschen und Maschine in einem JCS entsteht. Schon 2013 wurde vom BfArM auf die Wichtigkeit der Aspekte Usability und Ergonomie im Zusammenhang mit Medizinprodukten gemäß DIN EN 62366 hingewiesen [4]. Wie entscheidend der Beitrag zur Patientensicherheit durch konstruktive Änderungen an Medizinprodukten sein kann, zeigen Bemühungen bei anderen Medizinprodukten in der Vergangenheit, wie z.B. LuerLock-Konnektoren. Nach einer Häufung an dokumentierten Fehlverbindungen mit Todesfolge [9] wurden Fehlverbindungen durch die

WHO als Patientenrisiko anerkannt, und darauffolgend die Normenreihe ISO 80369 mit verschiedenen Verbindertypen entwickelt. Das Beispiel verdeutlicht aber auch die Schwierigkeiten derartiger Anstrengungen: Während bereits im Jahr 1968 Probleme mit LuerLock-Verbindungen dokumentiert wurden, ist die Medizin 50 Jahre später noch weit von einer konsequenten Umstellung entfernt [1].

Unabhängig von technischen Lösungen muss das menschliche Verhalten in komplexen Systemen reflektiert und trainiert werden. Begriffe wie „alarm fatigue“ stellen schon lange keine neuen Phänomene mehr dar, sondern sind Ausdruck der veränderten Realität medizinischer Arbeitsplätze, an denen eine Vielzahl von audiovisuellen Signalen auf den Anwender einwirken [2,3,6,8]. Die Menge an Geräten in der modernen Anästhesie, häufig von unterschiedlichen Herstellern mit jeweils eigenen Algorithmen und Logiken, begünstigen die Datenüberladung des Anwenders. Technische Entwicklungen, die isoliert betrachtet einen Fortschritt darstellen, tragen in der Summe potentiell aber zur Destabilisierung des Systems bei, was als sog. „data availability paradox“ beschrieben wurde [10]. Die große Stärke menschlicher Kognition in derartigen Systemen stellt dabei die Fähigkeit dar, Prioritäten in der Aufmerksamkeitsverteilung zu setzen und selbst subtile Abweichungen von der (erwarteten) Norm zu erkennen, immer angepasst an den jeweiligen situativen Kontext. Konsequente Geräteneinweisungen und Schulungen gemäß MPG stellen hierfür eine unabdingbare Grundlage dar. Nur in dieser Kombination aus verfügbaren Daten, Kontext, Erwartungen und Zielen können Anwender in dynamischen Situationen angemessen reagieren.

Die Konnektion der Beatmungsschläuche ist durch bestimmte DIN-Normen von Seiten des Gerätekonus als auch von Seiten des Narkoseschlauchkonus genormt (DIN EN ISO 5356). Die durch diese Normierung begünstigten, potentiellen Fehlkonnektionen (z.B. zwischen

In- oder Expirationsschenkel und Anschluss für den Handbeatmungsbeutel) können durch den „KURZCheck“ nicht verhindert, aber rechtzeitig entdeckt werden. Der „KURZcheck“ ist daher eine Maßnahme, die jedem Anästhesisten in „Fleisch und Blut“ übergehen sollte, und wir bedanken uns bei den Autoren für die systematische und übersichtliche Darstellung. Es wäre wünschenswert, dass die in dem Artikel beschriebenen Vorgehensweisen elementarer Bestandteil der anästhesiologischen Fort- und Weiterbildung werden. Allerdings handelt es sich hierbei nur um eine reaktive Maßnahme, die einen bereits begangenen Fehler aufdecken und weiteren Schaden verhindern kann, die aber kein proaktives Sicherheitsmanagement unterstützt. Aus systemischer Betrachtung kann und darf das alleinige Verlassen auf Verhalten und Resilienz des Anwenders jedoch nicht als befriedigende oder abschließende Lösung dieses komplexen Problems akzeptiert werden. Es wäre daher begrüßenswert, wenn durch konstruktive Änderungen (z.B. die sog. „Handschellenlösung“, also Fixierung der In- und Expirationsschläuche ca. 20 cm vor den jeweiligen Enden oder unterschiedliche Diameter/Formen der Konnektoren für In-, Expiration und Handbeatmungsbeutel) entscheidende, proaktive Schritte eingeleitet würden. Hierbei gilt es zu differenzieren zwischen Maßnahmen, die innerhalb kurzer Zeit durchgeführt werden können (Handschellenlösung), und denen, die langfristige Planung und Umsetzung erfordern (unterschiedliche Diameter/Formen). Dennoch: Nur durch die Zusammenarbeit von Fachgesellschaften, Herstellern und Gesetzgeber können existierende, durch Industrienormen aufgelegte Beschränkungen überwunden und neue Lösungen gefunden werden, die sowohl die Anwender als auch die Patientensicherheit unterstützen.

Dr. Christopher Neuhaus, Priv.-Doz.
Dr. Christoph Lichtenstern, Dr. Christopher Schramm, Prof. Dr. Markus A. Weigand, Heidelberg, und Prof. Dr. Rolf Rossaint, Aachen

Literatur

1. Aktionsbündnis Patientensicherheit: Hilfestellung zur Umstellung von Luer-Verbindern auf neue verwechslungssichere Verbinde. 2018. <https://luer-umstellung.aps-ev.de/#handlungsempfehlung>
2. Cvach M: Monitor alarm fatigue: an integrative review. Biomed Instrum Technol 2012;46:268–277. DOI:10.2345/0899-8205-46.4.268
3. Drew BJ, Harris P, Zegre-Hemsey JK, Mammone T, Schindler D, Salas-Boni R, et al: Insights into the problem of alarm fatigue with physiologic monitor devices: a comprehensive observational study of consecutive intensive care unit patients. PloS One 2014;9(10):e110274.10.1371/journal.pone.0110274
4. Geissler N, Byrnes T, Lauer W, Radermacher K, Kotzsch S, Korb W, Hölscher Uvo M: Patient safety related to the use of medical devices: a review and investigation of the current status in the medical device industry. Biomedizinische Technik/Biomedical Engineering 2014;58:67
5. Hollnagel E, Woods DD: Joint cognitive systems: foundations of cognitive systems engineering. Boca Raton, FL: Taylor & Francis 2005
6. Mitka M: Joint commission warns of alarm fatigue: multitude of alarms from monitoring devices problematic. JAMA 2013;309:2315–2316. DOI:10.1001/jama.2013.6032
7. Raymer KE, Bergstrom J: User image mismatch in anaesthesia alarms: a cognitive systems analysis. Ergonomics 2013;56:1525–1534. DOI:10.1080/00140139.2013.830151
8. Ruskin KJ, Hueske-Kraus D: Alarm fatigue: impacts on patient safety. Curr Opin Anaesthesiol 2015;28:685–690. DOI:10.1097/aco.0000000000000260
9. Simmons D, Symes L, Guenter P, Graves K: Tubing Misconnections 2011;26:286–293. DOI:10.1177/0884533611406134
10. Woods DD, Patterson ES, Roth EM: Can we ever escape from data overload? A cognitive systems diagnosis. Cognition, Technology & Work 2002;4:22–36.