

Eine systematische Übersicht zu Arzneimittelanwendungsfehlern bei Transdermalen Therapeutischen Systemen (TTS)

Anette Lampert^{1,2}, Jasmin Seiberth^{1,2}, Walter E. Haefeli^{1,2}, Hanna M. Seidling^{1,2}

¹Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, ²Kooperationseinheit Klinische Pharmazie, Universität Heidelberg, Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg

Einführung und Ziel

Transdermale Therapeutische Systeme (TTS) ermöglichen eine einfache und praktikable Wirkstoffverabreichung, insbesondere wenn konstante Plasmaspiegel oder eine Umgehung des Gastrointestinaltraktes und des First-Pass-Metabolismus gewünscht sind. Allerdings ist die Anwendung aufgrund ihres komplexen Anwendungsprozesses potentiell fehleranfällig. Um das Fehlerpotential dieser Darreichungsform besser einschätzen zu können und Fehlervermeidungsstrategien zu entwickeln, wurde eine systematische Übersicht möglicher Fehler im TTS-Anwendungsprozess und deren Folgen ausgearbeitet.

Methoden

Systematische Literaturrecherche in Pubmed und Citations in Nursing and Allied Health Science (CINAHL)

Suchstrategie (Pubmed):

Humans [Mesh] AND 'Transdermal patch'[Mesh] OR 'administration, cutaneous'[Mesh] OR 'transdermal' AND 'Medication errors'[Mesh] OR 'drug-related side effects and adverse reactions'[Mesh] OR 'drug overdose'[Mesh] OR 'underdosage' OR 'intoxication' OR 'poisoning' OR 'harm' OR 'death'

Einschlusskriterien:

- Berichten eines Anwendungsfehlers (Definition gemäß National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention, NCCMERP)
- Abweichung in mindestens einem Schritt des Anwendungsprozesses (siehe Abb. 2)
- Kausaler Zusammenhang zwischen unerwünschter Arzneimittelwirkung (UAW) und TTS-Anwendung (Kausalitätsbewertung: modifizierter Naranjo-Score)

Ausschlusskriterien:

- Vorstellung einer neuen TTS-Technologie steht im Vordergrund
- Sicherheitsprofil eines Wirkstoffes, der als TTS angewendet wird, wird vorgestellt
- Es trat eine UAW ein, bei korrekter TTS-Anwendung
- Absichtlicher Missbrauch oder Suizid

Zusätzlich zu den Artikeln aus der systematischen Literaturrecherche wurden Berichte von Gesundheitsbehörden und Herstellern sowie Artikel, die allgemeine Schwierigkeiten bei der TTS-Anwendung beschreiben, in die Fehler-Übersicht einbezogen.

Ergebnis der Literaturrecherche

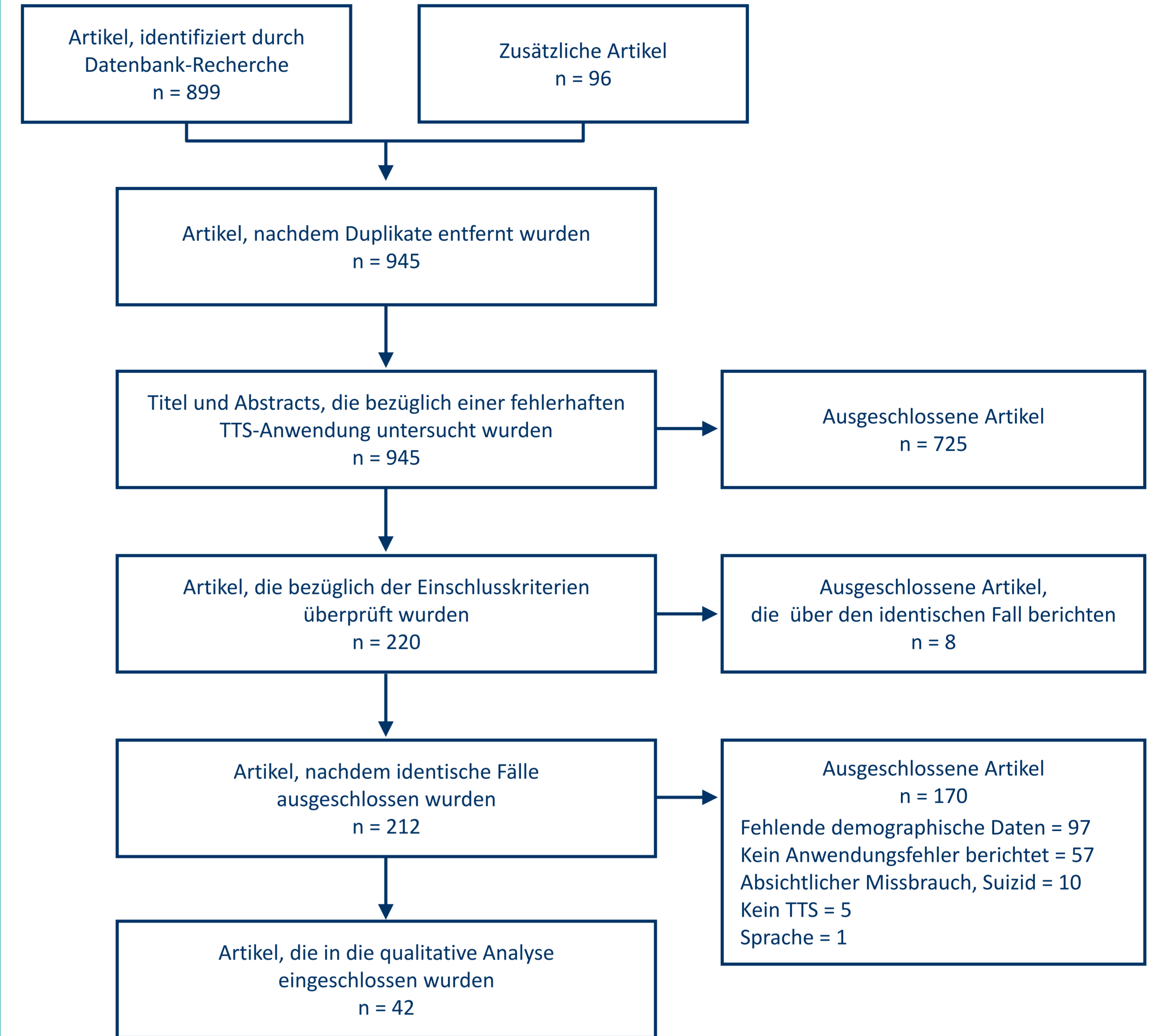


Abb. 1 Flussdiagramm der Suchstrategie

Arzneimittelanwendungsfehler bei Transdermalen Therapeutischen Systemen (TTS)

Optimaler TTS-Anwendungsprozess	Berichtete Anwendungsfehler	Fehlervermeidungsstrategien
1 Lagerung 	<ul style="list-style-type: none"> Verwechslung mit Verbandmaterial Exposition von Kindern 	<ul style="list-style-type: none"> Getrennt von anderen Pflastern (z.B. Wärmepflaster oder Verbandmaterial) lagern Für Kinder unzugänglich aufbewahren
2 Vorbereitung Entnahme aus der Verpackung Entfernen der Schutzfolie Auswahl einer geeigneten Applikationsstelle (sauber, fettfrei, unbehaart und unverletzt)	<ul style="list-style-type: none"> Zerschneiden des TTS Schwierigkeiten beim Öffnen der Verpackung Fehlendes Abziehen der Schutzfolie und Befestigung mit Verbandmaterial Fehlende Rotation der Applikationsstelle Anwendung auf irritierter Haut 	<ul style="list-style-type: none"> Anwender über die Beschaffenheit des TTS informieren: <ul style="list-style-type: none"> Folgen eines Zerschneidens Vorhandensein einer Schutzfolie Applikation auf dieselbe Hautstelle frühestens nach 7 Tagen
3 Aufkleben des TTS auf die Haut 	<ul style="list-style-type: none"> Anwendung mehrerer TTS gleichzeitig (z.B. Aufbringen von Fentanyl-TTS auf jede schmerzende Stelle) 	<ul style="list-style-type: none"> Über systemische Wirkung informieren (kein lokaler Effekt)
4 Überwachen der Anwendung Schutz vor Wärmeeinfluss Schutz vor Verlust des TTS	<ul style="list-style-type: none"> Einfluss von Wärme (z.B. Heizdecke, Sauna, MRT, Fieber, Sonnenstrahlung, körperliche Aktivität oder warme Bäder) Schlechte Haftfähigkeit 	<ul style="list-style-type: none"> Anwender über mögliche Wärmequellen und Risiken informieren 30 Sekunden das TTS mit der flachen Hand auf die Haut drücken (insbesondere auf die Ecken achten)
5 Beenden der Anwendung Berücksichtigung der Applikationsdauer Entfernung des TTS	<ul style="list-style-type: none"> TTS wird nicht entfernt, bevor neues TTS appliziert wird 	<ul style="list-style-type: none"> Dokumentation der Applikationsstelle (erleichtert Wiederauffinden transparenter/hautfarbener TTS)
6 Entsorgung 	<ul style="list-style-type: none"> Wirkstoffhaltige Klebefläche des TTS ist zugänglich Entsorgtes TTS ist leicht zugänglich (z.B. für Kinder) 	<ul style="list-style-type: none"> TTS mit der Klebeseite nach innen falten In abgeschlossenem Behälter entsorgen

Abb. 2 TTS-Anwendungsprozess

Schlussfolgerungen

Jeder Schritt im TTS-Anwendungsprozess war fehleranfällig. Aufgrund der hohen Potenz der applizierten Wirkstoffe (z.B. Buprenorphin, Clonidin, Fentanyl, Glyceroltrinitrat, Nikotin, Rivastigmin oder Scopolamin) waren die Folgen meist schwerwiegend und teilweise tödlich. Die Fehler waren meist auf Wissensdefizite bezüglich der korrekten Anwendung

zurückzuführen. Allerdings begünstigte die Aufmachung vieler TTS, z.B. transparente Pflaster, unterschiedliche Wechselintervalle bei gleichem Wirkstoff oder unterschiedliche Dosisstärken, das Auftreten von Fehlern. Außerdem wurde die TTS-Anwendung verharmlost, z.B. weil sie mit dem Aufkleben eines Pflasters im Sinne

eines Wundschnellverbandes gleichgesetzt wurde. Für eine sichere TTS-Anwendung lassen sich unterschiedliche Strategien verfolgen: Information und Schulung der Anwender, Änderung der Prozessabläufe oder Änderung der Aufmachung von TTS und der Fachinformation bezüglich der Anwendung.



Kontakt:

anette.lampert@med.uni-heidelberg.de

Abteilung Klinische Pharmakologie und Pharmakoepidemiologie, Kooperationseinheit Klinische Pharmazie, Universität Heidelberg

Im Neuenheimer Feld 410, 69120 Heidelberg