

# Fehler bei der Arzneimitteltherapie

Die häufigsten Behandlungsfehler in Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie betreffen die Gabe von Antibiotika, Antikoagulanzen, Corticoiden und Analgetika. Zu diesem Ergebnis kommt die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein nach Auswertung von 9.924 abgeschlossenen Begutachtungen der Jahre 2006 bis 2012.

von Beate Weber, Ulrich Smentkowski und Johannes Köbberling

In etwa vier Prozent der 9.924 abgeschlossenen Begutachtungen der Jahre 2006 bis 2012 hat die Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein Behandlungsfehler in Zusammenhang mit einer Arzneimitteltherapie festgestellt. Dabei handelte es sich in etwa einem Drittel um Fälle, in denen der Schwerpunkt der Patientenbeschwerde auf der Geltendmachung von Gesundheitsschäden infolge fehlerhafter medikamentöser Behandlung lag (n=143), beispielsweise durch unzureichende Antikoagulationstherapie, Thromboembolie-Prophylaxe oder Schmerztherapie. Weiterhin handelte es sich um 281 Verfahren, in denen der Schwerpunkt der Vorwürfe zwar auf einer anderen medizinischen Problematik lag, die Arzneimitteltherapie aber ebenfalls gerügt wurde, zum Beispiel die postoperative Infektbehandlung durch Antibiotika. Bei diesen Verfahren handelt es sich also um eine zufällige Stichprobe aus dem selektiven Datenbestand der Gutachterkommission, die eine verallgemeinernde statistische Aussage nicht erlaubt.

Am häufigsten betrafen die festgestellten Fehler die Gabe von Antibiotika (n=115), Antikoagulanzen (n=109), Corticoiden (n=40, vorwiegend Injektionen) und Analgetika (n=37) (Tab. 1, rechts).

Die im Zusammenhang mit der Arzneimitteltherapie festgestellten Behandlungsfehler lassen sich in 4 Fallgruppen zusammenfassen (Tab. 2, Seite 21):

Festgestellte Einzelfehler (Mehrfachnennung) betrafen

1. die Vornahme einer nicht indizierten Arzneimitteltherapie (52-mal),

2. das Unterlassen (104-mal) / die verspätete Durchführung (28-mal) einer indizierten Arzneimitteltherapie/-prophylaxe,
3. die unsachgemäße Durchführung einer indizierten Arzneimitteltherapie (346-mal), beispielsweise fehlerhafte Dosierung, zu kurze oder zu lange Dauer oder unterlassene Laborkontrollen sowie
4. die unterlassene Sicherungs- (19-mal) und Risikoaufklärung (22-mal).

## 1. Vornahme einer nicht indizierten Arzneimitteltherapie

In je einem Fünftel der 52 Verfahren mit fehlender Indikation zur Behandlung waren Analgetika und Antibiotika eingesetzt worden. Als Gründe für die Fehlverordnungen fanden sich in knapp der Hälfte der Fälle eine mangelnde Befunderhebung, 9-mal eine Fehldiagnose, 7-mal eine fehlende ärztliche Inaugenscheinnahme und 6-mal erfolgte die Verordnung aufgrund des Leidensdruckes des Patienten.

Beispielsweise wurde bei einer im Altersheim lebenden 92-jährigen ohne Anamnese- und Befunddokumentation über neun Tage ohne weiterführende labor- und bildgebende Diagnostik bei Unterbauchschmerzen unter der Annahme einer Divertikulitis wiederholt Doxycyclin® verschrieben. Nicht begründet war auch die Verabreichung von Hydrocortison (20 mg/die) über drei Monate bei Cortisolwerten im unteren Normbereich bei einer Patientin mit einem vermeintlichen „Burn-out-Syndrom“. Ohne ärzt-

liche Inaugenscheinnahme erfolgte bei einer wegen vorzeitiger Wehen seit vier Wochen stationär betreuten III. Gravida, I. Para (Z. n. Not-Sektio 15 Monate zuvor) in der nunmehr 30. Schwangerschaftswoche bei jetzt akut aufgetretenen starken Unterbauchschmerzen – als deren Ursache sich wenige Stunden später eine Uterusruptur herausstellte – eine telefonisch übermittelte Buscopan®-Verordnung.

## 2. Unterlassen einer indizierten Arzneimitteltherapie

Häufige Gründe für eine nicht oder verspätet durchgeführte Arzneimitteltherapie waren die Nichterkennung der Indikation (56-mal), die fehlende oder nicht zeitgerechte Reaktion auf die erhobenen Befunde (25-mal), eine versäumte Befunderhebung (19-mal) und die Verkennung des Ausmaßes des Befundes (11-mal).

Am häufigsten waren Antibiotika versäumt oder verspätet eingesetzt worden (58-mal), darunter 16-mal aus prophylaktischer Indikation. Zum Beispiel ging aus den Krankenunterlagen anlässlich einer Revisionsoperation bei abgekippter Hüftkappenprothese nicht zweifelsfrei hervor, ob eine perioperative Antibiotika-Prophylaxe verabreicht worden war. Die bei intraoperativ vorgefundener Entzündung vom Operateur angeordnete postoperative Cephazolin®-Gabe wurde versäumt und es erfolgte erst vier Tage nach Eingang des Bakteriologiebefundes eine gezielte Antibiotikagabe.

Versäumt wurde 17-mal eine Thrombose-Prophylaxe infolge Nichterkennens der Risikokonstellation und 12-mal eine Antikoagulationstherapie; jeweils zweimal erfolgte die Gabe verspätet. Beispielsweise wurde eine Antikoagulation mit Heparin® anlässlich einer ambulanten elektrischen Kardioversion bei erneut aufgetretener absoluter Arrhythmie bei Vorhofflimmern vor einer am Folgetag geplanten längeren Flugreise durch den durchführenden Arzt – trotz entsprechender chefärztlicher Anordnung – versäumt und der Patient nur mit ASS® 300 weiterbehandelt. Zwei Tage später trat ein Posteriorinfarkt auf, der – bei Ausschluss anderer Ursachen – sehr wahrscheinlich auf die Unterlassung zurückzuführen war.

Tabelle 1

Unter 9.924 Gesamtbeurteilungen zwischen 1.1.2006 und 31.12.2012 wurde in 3.203 Fällen (= 32,3 %) ein Behandlungs- und/oder Risikoaufklärungsfehler bejaht. Darunter fanden sich Fehler in der medikamentösen Therapie bei		
Gesamtzahl	N = 424	4,3 %
Antibiotika	N = 115	1,2 %
Antikoagulanzen	N = 109	1,1 %
Corticoiden	N = 40	0,4 %
Analgetika	N = 37	0,4 %
Anderen	N = 123	1,2 %

**Tabelle 2 Einzelfehler (Mehrfachnennung) bei der Arzneimittelgabe in den Gesamtbeurteilungen der Jahre 2006 – 2012**

Fehler bei der Arzneimittelgabe	Gesamt	Antibiotika	Antikoagulantien	Corticoide	Analgetika/NSAR	Andere
Gesamtzahl der Einzelfehler (Mehrfachnennung)	571	163	144	66	45	153
1. Fehlende Indikation	52	10	3	8	11	20
2. Therapie/Prophylaxe versäumt/verspätet	132	58	33	4	7	30
3.1 Fehlerhafte Dosierung	80	5	36	15	10	14
3.2 Fehlende Laborkontrollen	54	16	21	1	1	15
3.3 Keine zeitgerechte kalkulierte Gabe	34	34	/	/	/	/
3.4 Nebenwirkungen nicht berücksichtigt	31	1	9	/	4	17
3.5 Fortführen versäumt/nicht sicher gestellt	30	9	13	/	/	8
3.6 Indikation nicht erneut geprüft	24	/	5	1	/	18
3.7 Kontraindikation/Beschränkung nicht erkannt	22	1	5	6	1	9
3.8 Anwendung, Art und Weise	17	2	/	12	1	2
3.9 Auswahl unzureichend	15	6	5	1	1	2
3.10 Therapie obsolet/fehlende Zulassung	11	/	/	5	4	2
3.11 Gabe trotz festgestellter Resistenz	10	10	/	/	/	/
3.12 Gabe trotz bekannter Unverträglichkeit	7	6	/	1	/	/
3.13 Andere Fehler	11	/	1	1	1	8
4.1 Keine Beratung/Sicherungsaufklärung	19	4	11	/	/	4
4.2 Risikoaufklärungsfehler	22	1	2	11	4	4

**3. Unsachgemäße Durchführung einer indizierten Arzneimitteltherapie**

Dosierungsfehler (80-mal), insbesondere bei Antikoagulanziengabe (36-mal), fehlende Laborkontrollen (54-mal), unterlassene Maßnahmen zur gezielten Antibiotikatherapie (34-mal) sowie die fortgesetzte Gabe trotz festgestellter Resistenz (10-mal), die Nichtberücksichtigung von Nebenwirkungen (31-mal), die zu lange Anwendung ohne Überprüfung der Indikation (24-mal), die zu kurze Anwendung der Arzneimittelgabe (30-mal) und die fehlende Berücksichtigung von Kontraindikationen/Anwendungsbeschränkungen (22-mal) waren die häufigsten Gründe einer fehlerhaften Durchführung.

**Spezielle Problematiken**

■ **Laborkontrollen**

Eine Antikoagulanzen-Therapie erfordert regelmäßige Gerinnungskontrollen, die bei 21 Patienten versäumt wurden. Unterlassen wurden auch die Kontrolle der Schilddrüsenwerte bei der Anwendung von Amiodaron® mit der Folge einer manifesten

Hyperthyreose, in drei Fällen Spiegelkontrollen bei einer Lithiumgabe insbesondere nach Dosiserhöhung, einmal mit der Folge einer Intoxikation. Weiterhin fehlten Blutbildkontrollen bei einer Dapsone®-Therapie über sieben Wochen in der Anfangsphase der Behandlung sowie über 17 Monate bei einer Langzeittherapie mit Methotrexat® und Novalgin® jeweils mit der Folge einer tödlichen Sepsis bei Agranulozytose. Hier hätte die Laborkontrolle terminiert und der Patient bei Nichterscheinen mittels einer Sicherungsaufklärung über die Notwendigkeit unterrichtet werden müssen.

■ **Injektionen**

Einen besonderen Stellenwert nehmen die Injektionsbehandlungen insbesondere mit Corticosteroiden ein; bei insgesamt 35 Patienten waren hier teilweise mehrfache Behandlungsfehler festzustellen. Vielfach erfolgten jahrelang Serien von Steroid-Misch-Injektionen mit Lokalanästhetika, aber auch in nicht mehr zugelassener Mischung mit NSAR, in zu dichter Folge und in Überdosierung, ohne dass auf eine ora-

le Schmerzmittelverabreichung umgestiegen wurde. So bei einem 46-jährigen mit akuter Lumboischalgie, bei dem 3 x 100 mg Prednisolon® und Lidocain® innerhalb von 17 Tagen lokal an die Facettengelenke injiziert worden war, was zu einer Meningitis mit Caudasyndrom bei paraspinalen Abszessen und bleibenden neurologischen Ausfällen führte.

■ **Schmerztherapie**

Folgende Empfehlungen ergeben sich aus den festgestellten Behandlungsfehlern:

- Es sollte bedacht werden, dass durch die Schmerztherapie die eigentlich zugrundeliegende Erkrankung verschleiert werden kann, sodass insbesondere Vorsicht geboten ist, wenn keine Besserung eintritt.
- Vor dem Einsatz einer hohen, langwirksamen Dosis oder (unkritischen) Dosissteigerung ohne zwischenzeitliche Befunderhebung ist zu warnen.
- Ist eine längerfristige Schmerztherapie erforderlich, sollte ein in der Schmerztherapie versierter Arzt zeitgerecht in die Behandlung einbezogen werden.
- Patienten im Finalstadium einer Erkrankung haben ein Anrecht darauf, schmerzfrei zu sein; diesem Umstand sollte beispielsweise durch die Anwendung lang wirkender Opioide in ausreichender Dosierung Rechnung getragen werden.

So verweigerte beispielsweise ein Hausarzt behandlungsfehlerhaft die ausreichende Morphingabe, obwohl der kurze Zeit später verstorbene Patient ersichtlich unter schwersten Schmerzen litt. Wechselnd starke Bauchbeschwerden unter intravenöser Analgetikagabe wurden bei einer 25-jährigen 36 Stunden nicht mittels klinischer, laborchemischer Befunderhebung und chirurgischem Konsil abgeklärt, sodass eine Appendizitis mit stattgehabter Perforation verkannt wurde. Bei äußerst effektiver Schmerztherapie nach Ischiadicusblockade und mittels Femoraliskatheter nach Kniegelenkersatz mit Tibiakopfosteotomie wurde die Symptomatik eines Kompartmentsyndroms vorwerfbar zu spät erkennbar. Schwerwiegend fehlerhaft wurde ein 49-jähriger mit Spannungskopfschmerzen über drei Jahre kontinuierlich in ansteigender Dosierung mit zuletzt 400 mg Tilidin® und 32 mg Naloxan® behandelt, was nach Absetzen der Medikamente zu einem schweren Entzugssyndrom führte.

## 4. Sicherungs- und Risikoaufklärung

Die Sicherungsaufklärung dient der Sicherung des Heilerfolges und bedarf aller Hinweise, die in Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels, aber auch im Falle eines (eigenmächtigen) Absetzens für den Patienten von Bedeutung sein können (Fürsorgepflicht des Arztes).

Die ärztliche Risikoaufklärung soll den Patienten durch ein mündliches Gespräch in die Lage versetzen, aufgrund gesicherten Wissens selbstbestimmt über die Anwendung des Arzneimittels in Kenntnis der Vorteile und drohender Nachteile durch schwerwiegende unerwünschte typische Risiken entscheiden zu können [1]. Nach dem Patientenrechtegesetz ist das Aufklärungsgespräch nunmehr dokumentationspflichtig (§ 63 of Abs. 2 BGB).

Ein typischer Fehler bei der Sicherungsaufklärung lag bei einem Patienten vor, der und dessen Nachbehandler (Kurzarztbrief) auf die Notwendigkeit der überlappenden Heparin®-Gabe bei Wiederaufnahme der Antikoagulation mit Marcumar® nach einem Herzschrittmacher-Aggregatwechsel bis zum Erreichen eines INR-Wertes im therapeutischen Bereich mit entsprechenden Kontrollen hätte hingewiesen werden müssen; die Unterlassung führte zu einem kardioembolisch bedingten Hirninfarkt.

In den untersuchten Verfahren spielten Risikoaufklärungsfehler bei der Arzneimittelgabe nur eine untergeordnete Rolle: Festgestellt wurden 22 Aufklärungsfehler, darunter 7 bei ansonsten sachgerechter Behandlung.

Allein 15-mal handelte es sich um Fälle mit Injektionen von Corticoiden, Lokalanästhetika, Analgetika und/oder Mischpräparaten, die schon aufgrund des vorgenommenen Eingriffs einer Risikoaufklärung be-

durften; oft fehlte es hier an einer Dokumentation, sodass – bei entsprechend erhobener Rüge – die Risikoaufklärung nicht als bewiesen angesehen werden konnte.

Als nicht rechtsgültig wurde zum Beispiel die Risikoaufklärung bei – kontraindizierter – Vornahme einer paravertebralen Triam®-Infiltration bei einem mit Marcumar® antikoagulierten Patienten mit akuter Ischialgie beurteilt, da dieser dann verwirklichte erhöhte Blutungsrisiko nicht richtig einschätzen konnte. Nicht ausreichend über die erhöhten Risiken der Arzneimittelgabe aufgeklärt wurden auch eine nunmehr in der Perimenopause befindliche nikotinsüchtige Patientin, der seit 27 Jahren durchgehend ein Ovulationshemmer verschrieben worden war, ein immunsupprimierter Patient bei fälschlich eingeleiteter Eradikationstherapie bei nicht bewiesener Helicobacterbesiedelung und ein mit Carbamazepin® behandeltes Patient mit einer Trigeminusneuralgie bei Steigerung der Tagesdosis auf die hohe Dosis von 1.600 mg.

## Fazit

Angesichts der Vielzahl der verabreichten Arzneimittel ist die Anzahl der in den letzten sieben Jahren in Nordrhein festgestellten Fehler bei der Arzneimitteltherapie gering. Es ist nicht davon auszugehen, dass die vorgestellte Analyse der Begutachtungsverfahren für Medikationsfehler im Allgemeinen repräsentativ ist. Hierzu wäre eine gezielte Studie von Krankenakten erforderlich, die anhand der selektierten Begutachtungsverfahren nicht sinnvoll ist, da es sich um Verfahren handelt, in denen ein Gesundheitsschaden schon vermutet wird oder erkennbar geworden ist.

Es ist zu unterstellen, dass Fehler möglicherweise vielfach unerkannt bleiben, weil die Patienten bei Auftreten unerwünschter Wirkungen die Medikamente weglassen oder den Zusammenhang ihrer Befindlichkeitsstörungen mit der Arzneimittelaufnahme nicht herstellen beziehungsweise diese nicht dem Arzt anlasten. Ein großer Teil der Vorwürfe und festgestellten Fehler der bei der Gutachterkommission anhängig gewordenen Verfahren bezieht sich auf Medikamente wie Antikoagulantien, die einer besonderen Indikationsstellung und Laborkontrollen bedürfen und unmittelbar zu schweren Folgen wie Blutung oder Thrombose mit Lungenembolie führen können, sodass der Zusammenhang dann für den Patienten augenscheinlich wird.

Insbesondere in Hinblick auf das kürzlich in Kraft getretene Patientenrechtegesetz sei allen Ärzten angeraten, die Risikoaufklärung zur Arzneimitteltherapie (Eingriffsaufklärung) ernst zu nehmen, weil ansonsten eine Haftung wegen Rechtswidrigkeit der Verabreichung droht, wenn der Patient glaubhaft machen kann, dass er in Kenntnis der (unerwünschten) Wirkungen das Medikament nicht eingenommen hätte.

**Professor Dr. Johannes Köbberling** ist Stellvertretendes Geschäftsführendes Mitglied der Gutachterkommission für ärztliche Behandlungsfehler bei der Ärztekammer Nordrhein, **Dr. Beate Weber** arbeitet in der Geschäftsstelle der Gutachterkommission, **Ulrich Smentkowski** ist deren Leiter.

## Literatur

- [1] Köbberling J, Haffner S. Rechtssicherheit und Rechtspraxis bei der Risikoaufklärung vor Arzneimittelgabe. Med Klin 2006; 101: 516-23



Dr. Luana Lima behandelt Patienten im Flüchtlingslager Dadaab (Kenia), Juli 2011 © Brendan Bannon

**WIR HÖREN NICHT AUF ZU HELFEN.  
HÖREN SIE NICHT AUF ZU SPENDEN.**

Leben retten ist unser Dauerauftrag: 365 Tage im Jahr, 24 Stunden täglich, weltweit. Um in Kriegsgebieten oder nach Naturkatastrophen schnell handeln zu können, brauchen wir Ihre Hilfe. Unterstützen Sie uns langfristig. Werden Sie Dauerspender.

[www.aerzte-ohne-grenzen.de/dauerspende](http://www.aerzte-ohne-grenzen.de/dauerspende)

Spendenkonto 97 0 97  
Bank für Sozialwirtschaft  
BLZ 370 205 00

DAUERSPENDE

ab **5,-**  
im Monat

