

Patientensicherheits- Information Nr. 2

Eine Initiative der TK in Zusammenarbeit mit dem Institut für Patientensicherheit und Teamtraining **InPASS** PATIENTENSICHERHEIT und **inworks**® Health Care



Diese Informationen werden vom Beauftragten der TK für Patientensicherheit herausgegeben. Die TK-Patientensicherheits-Informationen basieren auf der Analyse von Behandlungsfehler-Vorwürfen von Mitgliedern der Techniker Krankenkasse. Jedes Jahr bearbeitet die TK tausende dieser Meldungen. Basis dieser TK-Patientensicherheits-Informationen sind also reale Zwischenfälle, Komplikationen oder Patientenschäden, die in Zukunft besser vermieden werden sollen.

Mit dieser Information wollen wir unsere Erkenntnisse mit anderen Fachgruppen teilen. Wir wollen dazu beitragen, dass die angesprochenen Inhalte, Probleme und Gefahren geprüft werden um ggf. Maßnahmen/Empfehlungen abzuleiten, damit die geschilderten Patientenschäden in Zukunft zuverlässig verhindert werden. Auch ein Austausch zu „Best Practice“ ist angestrebt. Das Expertenteam der TK freut sich auf Feedback und Austausch.

Thema:

Schwere Komplikationen bei Müttern und Kindern im Zusammenhang mit einer medikamentösen Geburtseinleitung mit Misoprostol (Cytotec®) im Off-Label-Use

Bedeutung:

Bei den Schadensfallmeldungen der TK sind mehrere Fallberichte zu schweren Komplikationen bei Müttern und Kindern während der Geburt im Zusammenhang mit einer medikamentösen Geburtseinleitung mit Misoprostol im Off-Label-Use (z. B. Cytotec®) gemeldet worden (siehe reale Fallbeispiele im Textkasten). Obwohl Cytotec® für diese Anwendung nicht mehr verfügbar ist und entsprechende Gefahrenhinweise verbreitet wurden (s. Link Rote-Hand-Brief des BfArM), bestehen ggf. durch Nachfolgeprodukte in geringerer Dosierung ähnliche Risiken, wenn diese nicht sicher und gut kontrolliert angewandt werden. Da die Schäden dramatisch sind, sollte hier große Vorsicht angewandt werden.

Wie stellen Sie in Ihrem Kreißsaal sicher, dass durch die Anwendung von Misoprostol (u.ä.) keine vermeidbaren Schäden an Müttern und Kindern eintreten können?

Zielgruppe:

Geburtshilfliche Kliniken und Einrichtungen

Gynäkologen, Geburtshelfer, Hebammen und Pflegekräfte im Fachbereich Gynäkologie & Geburtshilfe

Mögliche Komplikation durch Misoprostol:

- › Extrem starke Wehen
- › Notsectio
- › Uterusruptur
- › schwerer hypoxischer Hirnschaden beim Kind
- › Tod von Mutter und/oder Kind

Mögliche beitragende Faktoren:

- › Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG
- › kontraindizierte Anwendung eines Oxytocintropfes
- › unterlassene MBU
- › unterlassene oder verspätete Notsectio
- › Geburt per VE



Fälle aus TK-Behandlungsfehlerregister:

Fall 1 Einleitung mit Cytotec® im Off-Label-Use: Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG, grünes Fruchtwasser, kontraindizierte Anwendung eines Oxytocintropfes, unterlassene MBU, missglückte VE, sekundäre Sectio

Fall 2 Cytotec® im Off-Label-Use: Uterusruptur - Mutter verblutet / verstorben

Fall 3 Cytotec® im Off-Label-Use: Zu spät erkanntes pathologisches CTG, unterlassene MBU, unterlassene sekundäre Notsectio, Geburt per VE, Kind tot geboren, erfolgreiche Reanimation, am 6. Lebenstag verstorben

Fall 4 Cytotec® im Off-Label-Use: Nicht rechtzeitig erkanntes pathologisches CTG, unterlassene MBU, alleine im Kreißsaal gelassen, unterlassene Notsectio, Entbindung per VE, schwerer hypoxischer Hirnschaden beim Kind

Fall 5 Cytotec® im Off-Label-Use: Deutliche Überdosierung von Cytotec®, Wehensturm, Uterusruptur, verspätete Notsectio, 2-malig Nach-OP der Mutter, Mutter 6 Wochen später verstorben. Kind hat mittelschweren hypoxischen Hirnschaden.

Fall 6: Pathologisches CTG, zögerliche Handlungsweise der Geburtshelfer, unterlassene MBU, verspätete Notsectio

Anregungen zur Überprüfung:

- › Misoprostol liegt inzwischen in niedriger Dosierung vor. Dennoch stellt sich die Frage: Wie können solche Schadensfälle zukünftig sicher verhindert und diese Risiken reduziert werden?
- › Wie kann bei der Gabe von Misoprostol oder anderen einleitenden Medikamenten eine standardisierte Überwachung/Begleitung von Mutter & Kind sichergestellt werden?
- › Inwiefern wird bei der Geburtseinleitung mit Misoprostol oder anderen einleitenden Medikamenten bereits proaktiv und rechtzeitig eine Notsectio mit allen notwendigen Ressourcen geplant und vorbereitet, damit hier im Notfall keine wertvolle Zeit verloren geht?
 - › Wie wird eine allfällige Notfallversorgung von Neugeborenen bei Komplikationen vorbereitet und die hierfür notwendigen Ressourcen bereitgestellt?
- › Wie kann die richtige Dosierung für Misoprostol oder andere einleitende Medikamente sichergestellt werden?
- › Bestehen bei der Gabe anderer Wirkstoffe ähnliche Risiken?
 - › Wie werden die medizinischen Teams hinsichtlich dieses Gefährdungspotentials/Hochrisikoprozesses informiert und geschult?
 - › Wie kann die Prävention und das Management dieser Risiken ggf. auch im Rahmen von Simulations-Teamtrainings geübt werden?

Kontakt für Rückmeldungen:

TK Beauftragter für Patientensicherheit

Hardy.Mueller@tk.de,
Tel 040 6909 2439
Bramfelder Str. 140
22301 Hamburg

InPASS - Institut für Patientensicherheit und Teamtraining GmbH

Dr. med. Marcus Rall
Friedrich-Naumann-Str. 13
72762 Reutlingen
Tel.: 07121 923807
E-Mail: institut@inpass.de

Wichtige Links:

<https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Pharmakovigilanz/DE/RHB/2020/rhb-cytotec.html>