

Effect van interventie ter vermindering van fouten bij medicatietoediening via voedingssondes in een intramurale voorziening voor mensen met een verstandelijke beperking

J.C. Idzinga ^a, P.M.L.A. van den Bemt ^{bc*} en A.L. de Jong ^d

^a Student opleiding farmakunde, Hogeschool Utrecht.

^b Ziekenhuisapotheker, Ziekenhuisapothek Erasmus MC, Rotterdam.

^c Onderzoeker, Divisie Farmaco-epidemiologie en Farmacotherapie, Utrecht Institute for Pharmaceutical Sciences, Betafaculteit, Universiteit Utrecht.

^d Arts voor verstandelijk gehandicapten, Gemiva-SVG Groep, Gouda.

* Correspondentie: p.vandenbemt@uu.nl.

Kernpunten

- In ziekenhuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking worden veel fouten gemaakt bij de medicatietoediening via voedingssondes.
- Voor ziekenhuizen is een interventieprogramma ontwikkeld ter reductie van fouten bij medicatietoediening via voedingssondes.
- In dit onderzoek is de effectiviteit van het interventieprogramma aangetoond binnen een instelling voor mensen met een verstandelijke beperking.

Uit onderzoek naar toedienfouten in ziekenhuizen en instellingen voor mensen met een verstandelijke beperking blijkt dat bij de medicatietoediening veel fouten worden gemaakt, vooral als de toediening via een voedingssonde plaatsvindt [1, 2]. Belangrijke fouten bij de medicatietoediening via een voedingssonde betreffen het malen van toedieningsvormen die niet gemalen mogen worden (zoals tabletten met vertraagde afgifte) en fouten met betrekking tot de toedieningswijze (bijvoorbeeld de sonde niet spoelen voorafgaand aan een medicatiegift). Dit soort toedienfouten kan schade veroorzaken bij de cliënt, met soms zelfs overlijden als gevolg [3, 4].

Naar aanleiding van het in ziekenhuizen uitgevoerde onderzoek is een interventieprogramma ontwikkeld ter reductie van fouten bij de toediening van geneesmiddelen via de voedingssonde. Dit interventieprogramma is onderzocht in twee ziekenhuizen en heeft daar geleid tot vermindering van het aantal toedienfouten [5]. Niet bekend is echter of dit interventieprogramma ook gebruikt kan worden in een instelling voor mensen met een verstandelijke beperking, en welk effect het programma daar heeft. Daarom is dit onderzoek opgezet, met als doel na te gaan of er een significante reductie is in het percentage fouten met medicatie die wordt toegediend via de voedingssonde aan mensen met een verstandelijke beperking in een intramurale voorziening, voor en na de implementatie van het oorspronkelijk in ziekenhuizen ontwikkelde interventieprogramma.

Abstract

Effect of an intervention aimed at reducing errors when administering medication through enteral feeding tubes in an institution for clients with mental retardation

Objective

To measure the influence of an intervention programme on the number of medication administration errors in an institution for clients with mental retardation with enteral feeding tubes (who received both feeding and medication through these tubes). In hospitals such a specially designed intervention programme has proven to be effective in reducing feeding tube-related medication errors.

Design

A before-after study design was used with disguised observation to document administration errors.

Methods

Included were clients with enteral feeding tubes from an institution for clients with mental retardation. Administration errors were measured during three weeks before implementation of the intervention and during three weeks thereafter. The intervention consisted of a combination of pharmacist advice and education sessions for the personnel involved in administering medication. Implementation of the intervention lasted three weeks. During this training period the education sessions took place and a start was made with pharmacist advice.

Results

Before the intervention 158 errors in 245 observations (6 clients) were measured. After the intervention 69 errors in 229 observations (the same clients with the exception of one client who had died) were measured. The intervention thus resulted in a statistically significant reduction of the proportion of administration errors from 64% to 30% (relative risk 0.47; 95% confidence interval 0.38-0.58).

Conclusion

The intervention was found to be effective in an institution for clients with mental retardation. However, additional efforts are needed to reduce the proportion of administration errors which can still be considered relatively high after the intervention.

PW Wetenschappelijk Platform 2009;3(6):108-112

Methoden

Dit onderzoek maakt deel uit van het onderzoeksprogramma Careful (pharmacist Coordinated ADE Reducing Efforts for Use in all Levels of healthcare), een samenwerkingsverband van het Leids Universitair Medisch Centrum, het Academisch Medisch Centrum Amsterdam,

het Universitair Medisch Centrum Groningen en het Universitair Medisch Centrum Utrecht/Universiteit Utrecht. Binnen dit onderzoeksprogramma worden interventies onderzocht die tot doel hebben de patiëntveiligheid te verhogen. Enerzijds richten deze interventies zich op schade als gevolg van voorschrijffouten (binnen een populatie ouderen met polyfarmacie, zowel in het ziekenhuis als in de eerste lijn). Anderzijds zijn de interventies gericht op het verminderen van toedienfouten bij cliënten die hun medicatie via de sonde of gemalen door het eten krijgen. Dit laatste onderzoek wordt uitgevoerd in zowel verpleeghuizen (coördinatie Academisch Medisch Centrum) als in een instelling voor mensen met een verstandelijke beperking (coördinatie Universiteit Utrecht). Dit artikel is een beschrijving van het gedeelte van het onderzoek in de instelling voor mensen met een verstandelijke beperking.

Onderzoekspopulatie

Het onderzoek heeft plaatsgevonden in de periode februari-juni 2008 in een intramurale voorziening voor mensen met een verstandelijke beperking in het westen van Nederland. In deze instelling wonen 315 cliënten. Alle cliënten van deze instelling die gedurende de onderzoeksperiode medicatie via de voedingssonde toegediend kregen, zijn geïnccludeerd in het onderzoek. Ten aanzien van de toedieners zijn geen specifieke in- of exclusiecriteria gehanteerd: alle toedieners zijn bij de observaties meegenomen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is observationeel en prospectief van opzet, met een voor- en een nameting. De voor- en de nameting vonden beide plaats gedurende drie weken, waarbij er op werkdagen is gemeten. Bij alle tijdstippen waarop medicatie via de voedingssonde werd toegediend, is minimaal eenmaal geobserveerd.

De voor- en de nameting vonden plaats door middel van *disguised observation* [6]. Bij deze techniek loopt de observator mee met het toedienend personeel en noteert alles wat hij rondom de toediening ziet op een vooraf opgesteld observatieformulier. Het personeel is niet op de hoogte van het exacte doel van het onderzoek. Achteraf worden de observaties vergeleken met de deellijsten en met de gangbare protocollen en wordt beoordeeld of er sprake was van een toedienfout. De toedienfouten zijn geclassificeerd volgens het door de NVZA geadopteerde classificatiesysteem [7], waarbij de fouten met betrekking tot de voedingssonde vielen in de klassen ‘verkeerd klaargemaakt’ (bijvoorbeeld onterecht malen van een tablet met vertraagde afgifte en/of een maagsapresistent-gecoate tablet) en ‘verkeerde toedienwijze’ (bijvoorbeeld sonde niet nagespoeld).

Naast toedienfouten zijn ook verstopte voedingssondes in kaart gebracht, zowel via observatie als via melding door het toedienend personeel.

Interventieprogramma

Tussen voor- en nameting vond gedurende drie weken de implementatiefase van het oorspronkelijk in ziekenhuizen ontwikkelde interventieprogramma plaats. De belangrijkste punten uit dit interventieprogramma waren:

- aan de apotheek doorgeven welke cliënten medicatie via de voedingssonde toegediend krijgen, zodat de apotheek dit bij de betrokken cliënten in het apotheeksysteem en op de deellijsten kan vermelden;
- op de deellijst per geneesmiddel aangeven (door de apotheek) via welke methode het middel via de voedingssonde toegediend dient te worden;
- de sondebox samenstellen [drie spuiten van 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 20 ml en 50 ml, tabletcruisher, flessendop, afsluitdoppen voor spuit, spuitstussenstukjes en kocher (klemmetje om de voedingssonde mee dicht te knijpen tussen het geven van de medicatiegiften)] en de sondebox introduceren in de betrokken woningen;
- instructies geven in de betrokken woningen over de manier waarop medicatie via de voedingssonde toegediend moet worden, aan de hand van het vigerende protocol van de instelling met betrekking tot medicatie die via de voedingssonde gegeven wordt (deze voorlichting is op verschillende dagen en tijdstippen gegeven om zo veel mogelijk toedieners te bereiken).

Ten opzichte van het ziekenhuisinterventieprogramma zijn de volgende zaken aangepast voor de implementatie in de instelling voor mensen met een verstandelijke beperking:

- het sondesprekkuur (ziekenhuis) vervangen door advies op de deellijst (instelling);
- de sondebox samenstellen (in het ziekenhuis zijn deze zaken standaard op de afdeling aanwezig).

De overige interventies zijn gelijk.

Gegevensverzameling en gegevensanalyse

Van de geobserveerde cliënten is een aantal algemene kenmerken verzameld: leeftijd, geslacht, type voedingssonde en type voeding. Als mogelijke versturende variabelen (*confounders*) zijn meegenomen: medicatie wel/niet afgeleverd via distributierobot, opleiding van de toediener, ervaring van de toediener (gedefinieerd als het aantal jaren dat de toediener binnen de instelling ervaring heeft met de geneesmiddelen-toediening), aantal geneesmiddelen en aantal doseringen per cliënt per dag.

Primair eindpunt was het verschil in percentage toedienfouten voor en na de interventie. Secundair eindpunt was het verschil in het gemiddelde aantal verstopte sondes tussen voor- en nameting. Het foutenpercentage is berekend door het aantal geobserveerde fouten te delen door de som van het aantal observaties met fouten en het aantal observaties zonder fouten.

Voorafgaande aan de metingen is berekend dat er minimaal 200 toedieningen per meetperiode geobserveerd moeten worden,

Tabel 1

Effect van de interventie op de proportie toedienfouten en gemiddeld aantal verstoppingen

Toedienfout	Voor interventie	Na interventie	Relatief risico	BI95
• ja	158	69		
• nee	87	160	0,47	0,38-0,58
Gemiddeld aantal verstoppingen	Voor interventie	Na interventie	Gemiddeld verschil	BI95
	0,83	0,60	0,23	-1,5-1,9

BI95: 95%-betrouwbaarheidsinterval

Tabel 2Resultaten van de univariate en multivariate analyse van de kans op fouten voor de hoofduitkomst (periode interventie) en mogelijke *confounders* (overige variabelen)

	Univariate analyse OR (BI95)	Multivariate analyse OR (BI95)
Periode interventie		
• voor	referentiecategorie	referentiecategorie
• na	0,24 (0,16-0,35)	0,21 (0,14-0,32) [□]
Ervaring (in jaren) [◇]	0,99 (0,96-1,01)	–
Opleiding toediener		
• geen	referentiecategorie	–
• sociaal-pedagogisch werker	1,45 (0,57-3,71)	–
• verpleegkundige	0,68 (0,36-1,28)	–
• verzorgende	1,63 (0,73-3,63)	–
• stagiair	– [△]	–
• doktersassistent	1,09 (0,14-8,36)	–
• orthopedagoog	1,68 (0,65-4,33)	–
• pedagoog	– [△]	–
• overig [▽]	0,97 (0,48-1,96)	–
Verpakt door distributierobot		
• nee	referentiecategorie	–
• ja	4,01 (2,72-5,89)	–
Aantal geneesmiddelen [◇]	0,90 (0,82-0,99)	–
Aantal doseringen [◇]	0,96 (0,93-0,99)	–
Soort sonde		
• PEG/duodenumsonde	referentiecategorie	–
• neus-maagsonde	2,44 (0,91-6,53)	–
Soort voeding		
• continu	referentiecategorie	–
• bolus [⊕]	0,76 (0,53-1,09)	–

BI95: 95%-betrouwbaarheidsinterval; OR: oddsratio

[□] gecorrigeerd voor verpakking in distributierobot[◇] geanalyseerd als continue variabele (dus geen referentiecategorie)[△] aantal te klein om een oddsratio uit te rekenen[▽] logopedist, opleiding onbekend[⊕] gedefinieerd als toediening van de sondevoeding in porties verdeeld over de dag

Tabel 3

Aantal sondegerelateerde en niet-sondegerelateerde fouten voor en na de interventie

Soort fout	Voor interventie n = 158		Na interventie n = 69	
	n	%	n	%
Sondegerelateerde fouten	127	80	51	74
Sonde niet vooraf gespoeld	6	4	2	3
Maalfout	1	0,6	0	0
Sonde niet tussen elke geneesmiddelgift gespoeld	27	17	0	0
Sonde niet achteraf gespoeld	3	1,9	1	1
Verkeerd gereedgemaakt	90	57	36	52
Apotheekfout	—□		12	17
Niet-sondegerelateerde fouten	31	20	18	26
Foute inname in relatie tot maaltijd	7	4	8	12
Omissie (voorgeschreven geneesmiddel niet toegediend)	1	1	0	0
Verkeerd geneesmiddel	1	1	0	0
Verkeerde dosis	0	0	1	1
Verkeerde sterkte	1	1	0	0
Verkeerd aantal	3	2	0	0
Verkeerde toedienwijze	18	11	9	13

□ Omdat er voor de interventie geen duidelijke afspraken waren over de rol van de apotheek bij cliënten die medicatie via de sonde toegediend kregen, konden hierbij geen fouten gemaakt worden.

waarbij is uitgegaan van $\alpha = 0,05$, power = 0,8, een geschat uitgangsperscentage fouten in de voormeting van 20 en een door de interventie beoogde foutenreductie van 50%. De verzamelde onderzoeksgegevens zijn ingevoerd in MS Access 2003. De statistische analyse is uitgevoerd met SPSS voor Windows versie 14. Voor analyse van de primaire uitkomst is een relatief risico berekend met een 95%-betrouwbaarheidsinterval (BI95). Om na te gaan of potentiële *confounders* invloed hadden op de primaire uitkomst, is gebruikgemaakt van univariate logistische regressieanalyse, waarna de determinanten met een statistisch significante associatie middels multivariate logistische regressieanalyse met de 'enter'-methode geanalyseerd zijn.

Voor de analyse van het verschil in het gemiddelde aantal verstopte voedingssondes is gebruik gemaakt van de T-toets.

Resultaten

Tijdens de voormeting zijn totaal 245 toedieningen door 23 toedieners geobserveerd bij 6 cliënten uit 5 wooneenheden. Het gemiddelde aantal geobserveerde toedieningen per toediener was 11 (standaarddeviatie 12). Van de 6 cliënten kregen 4 hun medicatie via een PEG-sonde, 1 cliënt via een duodenumsonde en 1 cliënt via een neus-maagsonde.

In de nameting zijn in totaal 229 toedieningen door 20 toedieners geobserveerd bij dezelfde cliënten als in de voormeting, met uitzondering van 1 cliënt wegens diens overlijden. Het gemiddelde aantal geobserveerde toedieningen per toediener was 12 (standaarddeviatie 9). Het betrof grotendeels dezelfde toedieners als in de

voormeting (14 toedieners zaten in zowel voor- als nameting).

Voor de interventie zijn 158 (64%) toedienfouten en na de interventie 69 (30%) toedienfouten gesignaleerd, een statistisch significante reductie (relatief risico 0,47; BI95 0,38-0,58) (tabel 1).

Van de onderzochte *confounders* bleek alleen het verpakt zijn door de distributierobot invloed te hebben op het multivariate model, leidend tot een gecorrigeerde oddsratio van 0,21 (BI95 0,14-0,32) ten opzichte van een ongecorrigeerde oddsratio van 0,24 (tabel 2). Correctie levert dus geen wezenlijk ander resultaat op.

Van de 158 fouten voor de interventie betroffen 127 een sondegerelateerde fout en 31 een niet-sondegerelateerde fout. Van de 69 fouten na de interventie betroffen 31 een sondegerelateerde fout en 18 een niet-sondegerelateerde fout. In tabel 3 is te zien wat er met sondegerelateerde en niet-sondegerelateerde fouten bedoeld wordt en hoeveel fouten per soort fout voor en na de interventie gemaakt zijn.

Voor de interventie deed zich vijfmaal een verstopte sonde voor en na de interventie driemaal (verschil in gemiddeld aantal 0,23; BI95 -1,5-1,9). Dit verschil was niet statistisch significant (tabel 1).

Beschouwing

Uit dit onderzoek blijkt dat het interventieprogramma ter reductie van toedienfouten bij mensen met een verstandelijke beperking met een voedingssonde leidt tot een afname in het foutenpercentage van meer dan de helft (64% voor de interventie, 30% na de interventie). Hieruit is te concluderen dat het oorspronkelijk in ziekenhuizen ontwikkelde interventieprogramma ook in een intramurale voorzie-

ning voor mensen met een verstandelijke beperking effectief is. Van alle onderzochte *confounders* bleek alleen het verpakt zijn door een distributierobot invloed te hebben. Wanneer geneesmiddelen die zijn verpakt door een distributierobot, worden toegediend aan mensen met een verstandelijke beperking met een voedingssonde, blijkt de kans op toedienfouten groter. In het algemeen blijkt uit onderzoek juist dat de kans op toedienfouten afneemt bij verpakken door een distributierobot [2]. Bij toediening via de voedingssonde is het echter verklaarbaar dat de kans op fouten toeneemt, omdat in de distributierobot de medicatie in de vaste orale vormen worden verpakt en aldus de meeste handelingen nodig zijn om de medicatie door de voedingssonde toegediend te krijgen (malen of uiteen laten vallen in een spuit met water). De kans op fouten neemt dan ook toe door dit grotere aantal handelingen.

Kijkend naar de soort fout die het meeste gemaakt is voor en na de interventie, blijkt dit in beide gevallen de categorie 'verkeerd klaargemaakt' te zijn (57% voor de interventie, 52% na de interventie). Dat zowel voor als na de interventie in deze categorie de meeste fouten gemaakt zijn, is te verklaren doordat voor de interventie veel geneesmiddelen werden opgelost in medicijnbekertjes in plaats van in een spuit en na de interventie bij een nieuw geneesmiddel geen verwerkingsmethode op de deellijst vermeld stond tijdens de eerste weken waarin de nametingen plaatsvonden (apothekfout: de apothek had nog niet bij elk geneesmiddel een advies op de deellijst vermeld). Ook is het hoge percentage in deze categorie na de interventie te verklaren doordat de toedieners niet altijd de verwerkingsmethode opvolgden die bij een geneesmiddel op de deellijst aangegeven stond. Verdere instructie van het instellingspersoneel aangaande het belang van het opvolgen van deze instructies en van het apothekpersoneel aangaande het belang van het vermelden van de juiste instructies, kan daarom het foutenpercentage verder reduceren. Dit is zeker nodig, gezien het relatief hoge restpercentage fouten van 30 na de interventie. Dit onderzoek is het eerste onderzoek dat laat zien dat een interventieprogramma ter reductie van het aantal toedienfouten bij mensen met een verstandelijke beperking met een voedingssonde effectief en implementeerbaar is. De onderzoekers hebben gebruikgemaakt van de betrouwbaarste manier van meting van toedienfouten: de *disguised observation*-techniek [8, 9], en er is gecorrigeerd voor mogelijk versturende variabelen.

Toch kent dit onderzoek ook een aantal beperkingen. Allereerst is slechts gebruikgemaakt van de uitkomst toedienfouten en niet van hardere eindpunten, zoals bijwerkingen en verstopte voedingssondes. Deze laatste zijn wel gemeten, maar de groepsgrootte was niet berekend op dit eindpunt, zodat geen significant verschil is gevonden. Bijwerkingen zijn bij deze populatie cliënten erg lastig in kaart te brengen en ook dit eindpunt vergt een veel grotere onderzoekspopulatie.

Het aantal patiënten was relatief gering, waardoor mogelijk

verschillen zijn opgetreden in het gebruik van probleemgeneesmiddelen. Dit zou ook het verschil kunnen verklaren tussen voor- en nameting. Deze verklaring is echter zeer onwaarschijnlijk, omdat in voor- en nameting dezelfde patiënten ingesloten zijn en het geneesmiddelengebruik in deze populatie relatief stabiel is. Toch is ze niet geheel uit te sluiten.

Een derde beperking is het feit dat alleen kort na implementatie van de interventie is gemeten. Om te kijken of het interventieprogramma ook na langere tijd leidt tot een blijvende reductie in het percentage toedienfouten, wordt daarom vervolgonderzoek aanbevolen. Dergelijk vervolgonderzoek zal zich ook moeten richten op manieren om het aantal toedienfouten verder te reduceren. Verder heeft het onderzoek maar in één instelling plaatsgevonden, waardoor extrapolatie naar andere instellingen met voorzichtigheid dient te gebeuren. Dat de interventie inmiddels zowel in ziekenhuizen als in een instelling voor mensen met een verstandelijke beperking aangetoond effectief is, ondersteunt wel de mogelijkheid tot extrapolatie.

Ten slotte hebben we slechts voor een beperkt aantal toedieners gerelateerde kenmerken gecorrigeerd in de analyse. Het is mogelijk dat andere kenmerken, die niet gemeten zijn, toch de uitkomst hebben beïnvloed.

LITERATUUR

- 1 van den Bemt PMLA, Fijn R, van der Voort PHJ, et al. Frequency and determinants of drug administration errors in the intensive care unit. *Crit Care Med* 2002;30:846-50.
- 2 van den Bemt PMLA, Robertz R, de Jong AL, et al. Drug administration errors in an institution for individuals with intellectual disability: an observational study. *J Intellect Disabil Res* 2007;51:528-36.
- 3 Schier JG, Howland MA, Hoffman RS, et al. Fatality from administration of labetalol and crushed extended-release nifedipine. *Ann Pharmacother* 2003;37:1420-3.
- 4 Belknap DC, Seifert CF, Petermann M. Administration of medications through enteral feeding catheters. *Am J Crit Care* 1997;6:382-92.
- 5 van den Bemt PMLA, Cusell MBI, Overbeeke PW, et al. Quality improvement of oral medication administration in patients with enteral feeding tubes. *Qual Saf Health Care* 2006;15:44-7.
- 6 Allan EL, Barker KN. Fundamentals of medication error research. *Am J Hosp Pharm* 1990;47:555-71.
- 7 van den Bemt PMLA, Egberts ACG. Bijwerkingen en medicatiefouten systematisch ingedeeld. *Pharm Weekbl* 2002;137:1540-3.
- 8 Dean B, Barber N. Validity and reliability of observational methods for studying medication administration errors. *Am J Health Syst Pharm* 2001;58:54-9.
- 9 Robertz R, van den Bemt PMLA. Disguised observation is de optimale meetmethode. *Pharm Weekbl* 2005;46:1454-6.