

Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

in Zusammenarbeit mit der DIVI und dem CIRSmedical Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ



Meldung über:



IAKH Fehlerregister



CIRSmedical AINS
von BDA/DGAI und ÄZQ

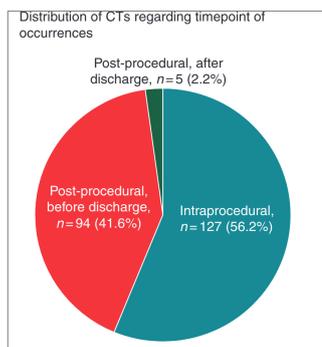
Thema/Titel	Ein Fehler ist kein Fehler... ist ein Fehler
Fall-ID	211-2023-C9G2
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Während eines Herzkatheter-Eingriffs (Pulmonalvenen Isolation bei VHFL) durch einen Kardiologen kommt es zur Myokard-Perforation, Perikardtamponade und Perikarddrainage.</p> <p>Mit einer 50ml Blasenspritze erfolgt literweise intravenöse Re-Transfusion von ungewaschenem Drainageblut durch den Kardiologen.</p> <p>Der Fehler wurde von einem zur Hilfe gerufenen Anästhesisten erkannt.</p> <p>Der Kardiologe ist fest davon überzeugt, dass sein Handeln richtig ist. Es stehen Cellsaver (MAT) Geräte, Blutbank und Blutlabor im Hause zur Verfügung.</p> <p>Nach der Re-Transfusion kam es folgenden zur DIC (Disseminierte intravasale Gerinnung) und zur reaktiven Hyperfibrinolyse.</p>
Problem	<p>Wir bedanken uns für diese Fehlerregister-Meldung, die einige interessante Fragen aufwirft. Leider fehlt für eine fundiertere Einschätzung die Quantifizierung des Blutverlustes.</p> <p>Wir möchten in unserer Stellungnahme drei Aspekte dieser Meldung diskutieren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • War das Vorgehen bei der Beherrschung der Perikardtamponade (PT) im Team geplant und strukturiert? • War die Direkte Autologe Transfusion (DAT) ein Fehler? • Welche Möglichkeiten sind verfügbar um die perikardiale Blutung zu reduzieren und den Transfusionsbedarf zu minimieren? <p>Zunächst möchten wir auf die Behandlungssituation und die Häufigkeit der beschriebenen Komplikation eingehen. Perikardtamponaden sind nicht selten. In der Literatur finden sich im Zusammenhang mit elektrophysiologischen Interventionen Häufigkeiten zwischen 0,2 und 5%.</p>

2022 wurden in Deutschland 104.301 Fallpauschalen erbracht, die interventionelle ablative Maßnahmen beinhalteten. Eine Perikardpunktion wurde bei ca. 0,6% der Fälle erforderlich. Da auch andere interventionelle Maßnahmen im HKM-Labor eine Perikardtamponade verursachen können sind im Voraus Planung und Vorbereitung für die Bearbeitung der Komplikation erforderlich.

Ab Ergussmengen ≥ 200 ml oder bei klinisch manifester Kompression der Herzhöhlen ist eine entlastende Perikardpunktion bei akut auftretenden PT erforderlich [1, S. 108]. Die Entlastung kann durch Parazentese erfolgen - in min. 10% der Fälle ist jedoch eine herzchirurgische Intervention notwendig [2]. Die Diagnose wird klinisch gestellt und durch Ultraschall gesichert. Rasche Bildung von Clots kann zu falsch negativen Einschätzungen der Echokardiographie führen. Die Punktion unter Ultraschallkontrolle wird empfohlen (vergl. [3]). Die Manifestation kann sich so fulminant entwickeln, dass eine Blindpunktion lebensrettend ist. Bei einem Kreislaufstillstand infolge einer kreislaufwirksamen PT ist die externe Herzmassage zum Aufrechterhalten einer Zirkulation wenig wirksam. Sehr anschaulich beschreiben McElderly & Yamada Ursachen und Maßnahmen im besonderen Kontext der ablativen Interventionen im HKM-Labor [4].

Aus unserer Perspektive folgt aus der möglichen raschen und dynamischen Entwicklung, dass für diese seltene, aber erwartbare Komplikation Vorbereitungen und Festlegungen getroffen werden sollten. Im Fall einer klinisch bedeutsamen PT können so rasche und effektive Handlungsabläufe sichergestellt werden. In Anbetracht der gemeinsamen Betrachtung der Häufigkeit der Komplikation und des Risikos für die PatientInnen sind strukturierte Vorbereitung für Diagnose und Therapie der PT notwendig und die Schnittstelle einer interprofessionellen Eskalation sollte vorgeplant und geregelt sein. Notwendige Maßnahmen sind hierzu in einer interdisziplinären SOP zusammenzufassen, Meldewege - insbesondere zur Herzchirurgie - vorzubereiten und erforderliches Instrumentarium als Set bereitzustellen. Diverse Hersteller haben entsprechende Interventions-Sets im Angebot.

Mit dem Auftreten einer PT ist auch verspätet postinterventionell zu rechnen. Fast die Hälfte der PT in der Analyse von 34982 elektrophysiologischer Maßnahmen (Fink 2020) traten nach Entlassung aus dem HKL-Labor auf.



[2, S.1247]

	<p>Cappato berichtete 2011 über späte Entwicklungen einer PT nach ablativen Maßnahmen mit einer Häufigkeit von 0,2% und einem Median des Auftretens von 12 Tagen (Range: 0,2 - 45 Tage) vgl. [5, S.1696]. Die Vorbereitungen sollten sich somit nicht ausschließlich auf die Interventionsphase im HKM-Labor beschränken, da auch spätere Entwicklungen einer PT möglich sind.</p> <p>Die Fehlermeldung lässt vermuten, dass sinnvolle Absprachen hierzu im Vorfeld in der Meldeorganisation nicht stattgefunden haben. Ein Dissens im Team zur Behandlungsstrategie hat die Abläufe beim Beherrschen der Komplikation vermutlich schwieriger gemacht.</p> <p>Ursächlich sind bei der Entstehung der Blutung drei Aspekte wichtig:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Die mechanische Schädigung des Myokards durch die Manipulation während der ablativen Intervention2. Die während der ablativen Intervention erforderliche Antikoagulation.3. Die vermutlich hohe fibrinolytische Aktivität im Herzbeutel um die viskoelastischen Bedingungen für eine reibungsreduzierte Herzarbeit in vivo aufrecht zu halten. <p>Der Punkt 3 ist mit Vorsicht zu nennen. Die Kenntnisse zur Zusammensetzung und physiologischen Bedeutung von Perikard und perikardialer Flüssigkeit sind sehr begrenzt (vgl. [6, S.4]).</p> <p>Ein zweiter Aspekt der Meldung ergibt sich aus der Vermutung, dass die direkte autologe Transfusion (DAT) ein Fehler sei. Der Autor dieser Stellungnahme erlaubt sich hierzu die Anmerkung, dass seiner ersten Einschätzung des Sachverhaltes entsprach. Eine Recherche der aktuellen Literatur macht jedoch eine differenziertere Einschätzung notwendig.</p> <p>Bei einer direkten Transfusion des gewonnenen Blutes aus der Drainage des perikardialen Raumes mit einer Perfusorspritze muss mit einer Aktivierung der extrinsischen Gerinnungskaskade durch den Kontakt mit Fremdmaterialien gerechnet werden.</p> <p>In der berichteten Situation ist jedoch zu beachten, dass die ablativ Massnahme unter einer signifikanten systemischen Antikoagulation durchgeführt wird. Die Nutzung der DAT findet somit unter Bedingungen statt, die auch bei anderen Therapien mit extrakorporale Zirkulation üblich sind mit einer Ziel-ACT zwischen 300 – 350 sec [7]. Ob die genutzte Spritze und Schläuche mit Heparin „precoated“ wurden geht aus der Meldung ebenfalls nicht hervor.</p> <p>Vorteil einer direkten Autotransfusion könnte sein, dass durch die Transfusion von Vollblut eine Depletierung der Gerinnungsfaktoren vermieden wird, die aus der Aufbereitung in der MAT zwangsläufig resultiert. Klinisch ist das aber auch bei anderen</p>
--	---

Behandlungssituationen, die unter MAT stattfinden üblich und die Verfahren zur Substitution sind bekannt und verfügbar.

Einige Aspekte einer direkten Autotransfusion müssen kritisch diskutiert werden. Für die Anwendung der DAT gibt es nur geringe Evidenz aus kleinen Fallserien. Fiocca et. al. berichten über 30 Anwendungen in einer monozentrischen retrospektiven Studie ohne Kontrollgruppe, die 10 Jahre überschaute, Barbhैया et. al. über 10 Patienten mit DAT im Vergleich zu 14 konventionell behandelten Patienten [8] und Beyls et. al. zu 14 Anwendungen in einem retrospektiven Setting. Larsen kommt zu dem Schluss, dass DAT eine Möglichkeit ist um Zeit zu gewinnen, dass jedoch Untersuchungen zur Sicherheit im Vergleich zur MAT oder der Nutzung von Fremdblut-Konserven fehlen [9]. Die größte uns bekannte Studie von Zhao et. al. (2022) berichtet zu Erfahrungen bei 73 akuten PT von denen 46 Fälle mit DAT behandelt wurden. In der Fallgruppe DAT kam es zu keiner Häufung insbesondere eines Auftretens einer DIC [10]. Allen Berichten ist gemeinsam, dass die retransfundierten Volumina unterhalb von 2l blieben.

Zwar fanden sich keine Hinweise auf eine Unterlegenheit der DAT bei den Komplikationen DIC und Hyperfibrinolyse, zu beachten sind jedoch auch theoretische Überlegungen, die aus guten Gründen zu einer Ablehnung der Retransfusion von Drainagevolumina führen. Drainageblut ist in keinem Aspekt standardisiert und erfüllt laut Hansen und Pwalik in keiner Weise die Anforderungen an eine moderne Therapie in der Transfusionsmedizin.

„With all its bioactive contaminants, and a principal lack of quality management and control, it cannot meet modern transfusion medicine standards“ [11, S. 45].

TABLE 1. Pathophysiology of retransfusion of unwashed wound blood

Processes	Products	Consequences
Tissue damage	Cell debris	Microembolism
Hemolysis	Free Hb	Renal failure
Cell degradation	Electrolytes	Electrolyte disturbances
Cell activation	Proteases	Respiratory failure
Mediators	Cytokines	Circulatory failure
Foreign materials	RES overload	Immunosuppression
Coagulation	Factor activation and consumption	Thrombosis
Fibrinolysis	Plasminogen activation	Bleeding
PLT activation	Degranulation	DIC
Contact activation	Complement activation	MOF
Anticoagulants	Kinins	SIRS
Irrigation fluids	And many more	Volume overload

Abbreviations: MOF = multiorgan failure; SIRS = systemic inflammatory reaction syndrome; RES = reticulo endothelial system.

[11, S.46]

Ob diese Vorbehalte im gemeldeten Fall ausreichen um die DAT in dem berichteten Fall als ein fehlerhaftes Vorgehen einzuschätzen ist zweifelhaft. Wir vermuten jedoch, dass der Einsatz der DAT zumindest als Überbrückung bis zur Etablierung des MAT-Einsatzes sinnvoll und lebensrettend war. Vermutlich sollte dabei ein Höchstvolumen nicht überschritten werden und im weiteren

	<p>Verlauf sollte auf das besser standardisierte Verfahren der MAT umgestellt werden. Einen validen Maximalwert des retransfundierten Volumens bis zum Wechsel des Verfahrens lässt sich jedoch auf Basis der verfügbaren Literatur nicht angeben.</p> <p>Wir stellen uns weiterhin die Frage, ob die Eskalation zu einer herzchirurgischen Intervention sinnvoll gewesen sein könnte und ob eine Verfahrensanweisung verfügbar war, um diese Entscheidung zu unterstützen. Aus der Meldung ergibt sich weder ein Hinweis, ob die herzchirurgische Funktionalität in der Meldeorganisation vorgehalten wird, noch ist uns bekannt, ob die Herzchirurgie konsiliarisch einbezogen wurde. Da mindestens jede zehnte PT nach elektrophysiologischer Intervention einer chirurgischen Intervention bedarf und das Risiko der PT abhängig von der Interventionsstrategie ist, sollte die Konsultation und Mitbehandlung risikostatifiziert und strukturiert erfolgen. Hinweise zur klinischen Bewertung geben Ristić et. al. [12]</p> <p>Der dritte Aspekt der Meldung ergibt sich aus der Frage, ob es Möglichkeiten gegeben hätte, das Ausmaß der perikardialen Hämorrhagie zu reduzieren. Zwei klinisch wenig gesicherte Maßnahmen erscheinen hierzu geeignet bei allerdings geringer dokumentierter Erfahrung:</p> <p>Zur systemischen Anwendung von Tranexamsäure sind breite Erfahrungen in der Herzchirurgie verfügbar und zur topischen Anwendung ist eine Metaanalyse verfügbar [13], die für einen blutsparenden Effekt sprechen. Zu einer Anwendung von Tranexamsäure im Zusammenhang mit einem relevanten Hämoperikard und PT gibt es nur einen Fallbericht mit positiven Ergebnis [14].</p> <p>Die Methode der Drainage des Hämoperikards kann durch das Anlegen eines kontinuierlichen Unterdrucks variiert werden. Stremmel et. al. berichten zu Unterdruckdrainage des Perikardbeutels [15] mit günstigerem Verlauf und einer Reduktion der Re-Tamponaderate bei allerdings kleiner Fallgruppe in einem nicht randomisierten Setting [16].</p> <p>Es mag trivial wirken, wir stellen uns jedoch die Frage, ob im Rahmen, der hier beschriebenen und vermutlich unübersichtlichen klinischen Situation die Aufrechterhaltung der Normothermie Beachtung fand. Die Beschreibung von einem großen Volumen, dass via DAT über einen extrakorporalen Kreislauf zum Patienten zurückgeführt wurde, muss mit einem erheblichen Wärmeverlust einhergegangen sein. Wenn keine effektiven Methoden des Wärmeerhalts genutzt wurden, ist von einer Kompromittierung der Gerinnung auszugehen.</p> <p>Der Vollständigkeit halber sei noch erwähnt, dass die therapeutischen Empfehlungen im Falle einer perikardialen Hämorrhagie die Antagonisierung des Heparin-Effektes bzw. die Restitution der Faktor-Xa-Aktivität fordern und dass im Falle erheblicher</p>
--	--

	Blutungen an ein Gerinnungsmonitoring und eine gezielte Faktorens- substitution gedacht werden muss.
Prozesseilschritt*	5 - Fehler bei der Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Herzkatheterlabor
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Wochentag, ASA 3, Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A - zwischen Personen
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	2/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: <ol style="list-style-type: none"> 1. M&M-Konferenz zur systematischen Fallanalyse 2. SOP: Akute Perikardtamponade 3. SOP: Notfallmanagement im Herzkatheterlabor 4. SOP: Herzchirurgische Mitbehandlung bei HKL-Leistungen 5. Notfalltraining: Akute Perikardtamponade 6. Meldung an die Transfusionskommission

	Strukturqualität: 1. Interventionsset Perikarddrainage
--	--

Literatur/ Quellen:

- [1] Michels G, Adler C, Reuter H, Pfister R. Notfallmanagement im Herzkatheterlabor. *Med Klein Intensivmed Notfmed* 2019, 114(1):4-8. doi: 10.1007/s00063-017-0277-x.
- [2] Fink T, Sciacca V, Feickert S, et al. Outcome of cardiac tamponades in interventional electrophysiology. *Europace*. 2020;22(8):1240-1251. doi:10.1093/europace/euaa080
- [3] De Carlini CC, Maggolini S. Pericardiocentesis in cardiac tamponade: indications and practical aspects. *e-Journal of Cardiology Practice*. 2017; 15(19).
<https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-15/Pericardiocentesis-in-cardiac-tamponade-indications-and-practical-aspects>. Zugriff: 24. Februar 2023.
- [4] McElderry HT, Yamada T. How to diagnose and treat cardiac tamponade in the electrophysiology laboratory. *Heart Rhythm*. 2009;6(10):1531-1535. doi:10.1016/j.hrthm.2009.06.006
- [5] Cappato R, Calkins H, Chen SA, et al. Delayed cardiac tamponade after radiofrequency catheter ablation of atrial fibrillation: a worldwide report. *J Am Coll Cardiol*. 2011;58(25):2696-2697. doi:10.1016/j.jacc.2011.09.028
- [6] Vogiatzidis K, Zarogiannis SG, Aidonidis I, et al. Physiology of pericardial fluid production and drainage. *Front Physiol*. 2015;6:62. Published 2015 Mar 18. doi:10.3389/fphys.2015.00062
- [7] Zhang RF, Ma CM, Wang N, et al. Appropriate intraprocedural initial heparin dosing in patients undergoing catheter ablation for atrial fibrillation receiving uninterrupted non-vitamin-K antagonist oral anticoagulant treatment. *BMC Cardiovasc Disord*. 2021;21(1):214. Published 2021 Apr 27. doi:10.1186/s12872-021-02032-3
- [8] Barbhaiya CR, Guandalini GS, Jankelson L, et al. Direct autotransfusion following emergency pericardiocentesis in patients undergoing cardiac electrophysiology procedures. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2020;31(6):1379-1384. doi:10.1111/jce.14462
- [9] Larsen TR, Huizar JF. Direct autologous blood transfusion in cardiac tamponade: Where safety is not always first. *J Cardiovasc Electrophysiol*. 2019;30(8):1294-1296. doi:10.1111/jce.14048
- [10] Zhao X, Liu JF, Su X, et al. Direct autotransfusion in the management of acute pericardial tamponade during catheter ablation for atrial fibrillation: An imperfect but practical method. *Front Cardiovasc Med*. 2022;9:984251. Published 2022 Sep 23. doi:10.3389/fcvm.2022.984251
- [11] Hansen E, Hansen MP. Reasons against the retransfusion of unwashed wound blood. *Transfusion*. 2004;44(12 Suppl):45S-53S. doi:10.1111/j.0041-1132.2004.04179.x
- [12] Ristić AD, Imazio M, Adler Y, et al. Triage strategy for urgent management of cardiac tamponade: a position statement of the European Society of Cardiology Working Group on Myocardial and Pericardial Diseases. *Eur Heart J*. 2014;35(34):2279-2284. doi:10.1093/eurheartj/ehu217
- [13] Habbab LM, Semelhago L, Lamy A. Topical Use of Tranexamic Acid in Cardiac Surgery: A Meta-Analysis. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;68(3):212-218. doi:10.1055/s-0039-1691748
- [14] Tonko J, Manoharan K, Amin R, Silberbauer J. Management of pericardial bleeding complications in percutaneous endo-epicardial catheter ablation for atrial fibrillation: A case for intrapericardial tranexamic acid?. *HeartRhythm Case Rep*. 2022;8(12):820-824. Published 2022 Sep 11. doi:10.1016/j.hrcr.2022.09.004
- [15] Stremmel C, Lüsebrink E, Massberg S, Orban M. Treatment of acute pericardial tamponade with a high-vacuum drainage system. *Clin Res Cardiol*. 2020;109(2):263-265. doi:10.1007/s00392-019-01527-6
- [16] Stremmel C, Scherer C, Lüsebrink E, et al. Treatment of acute cardiac tamponade: A retrospective analysis of classical intermittent versus continuous pericardial drainage. *Int J Cardiol Heart Vasc*. 2021;32:100722. Published 2021 Feb 5. doi:10.1016/j.ijcha.2021.100722

Häufig verwendete Abkürzungen:

DAT	Direct autologous transfusion	OP	Operationssaal
EK	Erythrozytenkonzentrat	PT	Perikardtamponade
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität	PVI	Pulmonalvenen-Isolation

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

SOP Standard Operating Procedure
TV Transfusionsverantwortliche/r
VA Verfahrensweisung

VHFL Vorhofflimmern

*** Prozessschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor
4. Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung
5. Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
6. Hämostasemanagement
7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** Risikoskala**

Wiederholungsrisiko

- | | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr gering/ sehr selten
max. 1/100 000 |
| 2/5 | gering/ selten
max. 1/10 000 |
| 3/5 | mittel häufig
max. 1/1000 |
| 4/5 | häufig, min. 1/100 |
| 5/5 | sehr häufig, min. 1/10 |

Schweregrad/Gefährdung

- | | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr geringe akute Schädigung/ ohne
bleibende Beeinträchtigung |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende
Beeinträchtigung |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche
Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche
bleibende Schäden |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden |