Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

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

IAKH

Meldung über: ☐ **IAKH Fehlerregister** ☒ **CIRSmedical AINS von BDA/DGAI und ÄZQ**

Thema/Titel	Gerinnungsmedikamente mit ähnlichem Namen
Fall-ID	CM-120579-2015
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Im Rahmen eines operativen Eingriffs wird die Gabe von 4g Fibrinogen beschlossen. Die Präparate zur differenzierten Hämotherapie sind in der Klinik auf der anästhesiologischen Intensivstation gelagert und werden bei Bedarf telefonisch von der Anästhesie dort inklusive der dazugehörenden Dokumentationsbücher angefordert. Am gleichen Abend wird der diensthabende Oberarzt von einer Intensivpflegekraft darauf hingewiesen, dass der Patient Faktor XIII und nicht Fibrinogen bekommen hat. Aufgefallen ist dieser Sachverhalt nur, weil die Pflegekraft festgestellt hat, dass das begleitende Chargen-Dokumentationsbuch von Faktor XIII nicht an der sonst üblichen Stelle auf der Station lag. Die reine Bestandskontrolle von F XIII und Fibrinogen wies keinerlei Fehlbestände auf. Da die Pflegekraft die Problematik der Namensähnlichkeiten (Fibrinogen = Haemocomplettan (R), Faktor XIII = Fibrogammin (R)) kennt, wurde sie mißtrauisch und hat auf dem Narkoseprotokoll die Chargenaufkleber kontrolliert. Hier stellte sich heraus, dass tatsächlich F XIII und nicht Fibrinogen gegeben wurde. Im Nachgang wurde die Entstehung der Verwechslung analysiert: • Telefonische Abforderung von 4g Fibrinogen • Das entgegennehmende Personal auf ITS kennt vermutlich nicht die Verwechslungsgefahr und gibt Fibrogammin mit dem Chargendoku-Buch von Fibrogammin in den OP • Im OP wird scheinbar nicht weiter kontrolliert, ob das richtige Medikament von der ITS geschickt wurde. Evtl. ist auch hier der Sachverhalt der Namensähnlichkeit nicht bekannt, ferner stehen die Kollegen bei der Versorgung des Patienten sicher unter multiplen Stressoren

	Die Gabe von Fibrinogen wurde am Abend nachgeholt und der Patient hat aktuell die Verwechslung folgenlos überstanden. Formell handelt es sich jedoch m.E. um eine Fehltransfusion, sodass eine eventuelle virale Infektion überprüft werden muss. Was war besonders ungünstig: • Die Kommunikationskette von der Bestellung bis zur Gabe des "Fibrinogens" war pathologisch verändert • Vermutlich gab es keine closed-loop Kommunikation Eigener Ratschlag (take-home-message): • Situationen, in denen der Stresslevel steigt, sollten schon per se zu erhöhter Aufmerksamkeit führen, wenn man sich klar macht, dass man in diesen Momenten besonders anfällig für Wahrnehmungsfehler ist • Am Kühlschrank auf der ITS, in dem die Medikamente gelagert werden, wurde nach dem Ereignis ein zweites Warnschild angebracht, um jedem die Verwechslungsgefahr zu verdeutlichen • Herstellerseitig die Namensgebung etwas eleganter lösen
Problem [1] Reddersen S et al. Nächtliche Medikamentenverwechslung auf der Intensivstation. Arzneimittelbrief 2008. https://www.arzneimitteltherapie.de/heftarchiv/2008/06/nachtliche-medikamentenverwechslung-auf-intensivstation-gabe-eines-muskelrelaxans-statt-eines-betablockers.html [2] Verwechslung von Medikamenten gemäß EU Richtlinie 2001/83/EG https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf *„[…] Für die Umsetzung der Meldeverpflichtung ist es daher notwendig, den Begriff Medikationsfehler inhaltlich zu definieren und gegenüber dem Missbrauch, dem Fehlgebrauch und dem Off-Label-Use abzugrenzen sowie darüber hinaus den Begriff des Medikationsfehlers weiter zu kategorisieren.* *Eine EU-weit einheitliche und akzeptierte Definition für den Medikationsfehler gibt es bisher noch nicht. Als Arbeitshilfe wird im Modul VI der Guideline „Good Pharmacovigilance Practices“ (GVP) von 2012 die folgende Entscheidungshilfe angeboten […].* *Der Off-Label-Use grenzt sich daher vom Medikationsfehler deutlich ab, da er ein*	Dieses Problem wurde auch im Fehlerregister bereits mehrfach berichtet. Darüber hinaus sind Medikamenten- wie Patientenverwechslungen bei Namensgleichheit eigentlich hinlänglich bekannt – zum Beispiel Esmeron statt Esmolol [1]. Die EU-Richtlinie von 2001 [2] erweiterte die Arzneimittelsicherheit in Europa hinsichtlich der Erfassung und Meldepflicht für Fehlanwendungen. Diese Erweiterung auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) macht durch eine Meldung an den pharmazeutischen Hersteller in dem berichteten Fall besonders viel Sinn. Immer wieder kommt es zu dieser Verwechslung, da bei Fibrinogenmangel die Substitution von F XIII keine sinnhafte Therapieoption darstellt. Die Verabreichung kritischer intravenöser Medikamente über Spritzenpumpen und Infusomaten in Sonderfunktionsbereichen kann durch elektronische Systeme abgesichert werden. Die etablierten PDMS (Patienten-Daten-Management-System) beinhalten nicht nur eine Plausibilitätskontrolle mit einer Apothekenliste zur Vermeidung von Allergien und Dosisfehlern bei Niereninsuffizienz, sondern oftmals auch einen Scanner zur Erfassung von Barcodes für die Übernahme des Medikamentennamens und der Konzentration. Dieser Fall zeigt, dass die Investitionen in diese Systeme ihre Berechtigung haben. Man stelle sich vor, Blutprodukte, Katecholamine oder Chemotherapeutika werden verwechselt, dem falschen Patienten oder in der falschen Dosis verabreicht. Die Verantwortung für eine delegierte intravenöse Verabreichung von Medikamenten trägt in erster Linie der Arzt. Das ist nur für bestimmte Medikamente zulässig und nur in speziellen Funktionsbereichen wie OP und Intensivmedizin.

beabsichtigtes (englisch: intentional), das heißt bewusstes Handeln voraussetzt […]“ [3] Richtlinie und/oder Querschnittsleitlinie Hämotherapie ggf. aktuelle Version auf https://www.bundesaerztekammer.de/aerzte/medizin-ethik/wissenschaftlicher-beirat/veroeffentlichungen/haemotherapie-transfusionsmedizin/richtlinie/ [4] Simulationstraining Massivtransfusion der IAKH https://www.iakh.de/ag-haemotherapie-ausbildung-ii-simulation.html [5] da Luz LT, Nascimento B, Rizoli S. Thrombelastography (TEG®): practical considerations on its clinical use in trauma resuscitation. *Scand J Trauma Resusc Emerg Med*. 2013;21:29. Published 2013 Apr 16. doi:10.1186/1757-7241-21-29 [6] Die strukturierte Informationsübermittlung in der perioperativen Phase https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenbergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf	Eine intravenöse Administration von Medikamenten erfordert pharmakologische wie physiologische Sachkenntnis. Das scheint in diesem Fall ebenso wenig gegeben zu sein. Die Therapie mit Gerinnungs- und zellulären Blut- und Plasmapräparationen erfordert eine spezielle Sachkenntnis, die oftmals in der Zulassung gefordert wird oder in Leitlinien niedergeschrieben ist (Vergleiche Richtlinie Hämotherapie oder Querschnittsleitlinien Hämotherapie der Bundesärztekammer in der aktuellen Version [3]). Ein Supervisionskonzept als niederschwellige Unterstützung durch Hintergrundinformation kam in dieser Situation aus unbekannten Gründen nicht zum Tragen. Die Blutungssituation und Gerinnungsfaktorentherapie im Operationssaal ist oftmals mit Kreislaufinstabilität und erhöhtem Arbeitsaufwand verbunden. Eine eingeübte Situation mit existierenden Konzepten läuft geregelter und geordnet ab, was die Wahrscheinlichkeit von Fehlverabreichungen und anderen Therapiefehlern verringert. Eine genügende Teamstärke und eintrainierte Arbeitsteilung ist ebenfalls hilfreich. Entsprechende Simulationstrainingsangebote gibt es bereits von der IAKH [4]. Eine exakte Diagnostik der Gerinnungsstörung bzw. die Abgrenzung des Fibrinogenmangels von der Vernetzungsstörung oder der Hyperfibrinolyse ist mit modernen Point-of-Care-Systemen (z.B. viskoelastischen Schnelltests) kurzfristig möglich [5]. Werden Sie in einer akuten Situation benutzt, bieten Sie eine zeitgerechte und effektive Therapieoption. Die Schulung dieser Situation fördert darüber hinaus bei den Anwendern das Verständnis der Hämostaseologie. Ein solches System ist in solch einer Situation extrem hilfreich und spart Kosten durch die zielgerichtete Faktorentherapie. Die Informationsübermittlung von der abholenden Transportkraft zur Intensivschwester war eventuell nicht strukturiert genug und hätte bei schriftlicher Bestellung bzw. elektronischer Anforderung die richtige Ausgabe bedingt. Die Informationsweitergabe im perioperativen Bereich umfasst sehr häufig kritische Inhalte und sollte dem SBAR-Konzept [6] entsprechend gestaltet werden.
Prozessteilschritt*	6 - Hämostasemanagement
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	GP
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ITS, OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Not-	Wochentag, Routine, ASA3, erfahrener Arzt

fall, ASA)	
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A
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>	– „Die Reaktion und Vigilanz der ITS-Pflegekraft, die trotz korrekter Bestände mißtrauisch wurde, alleine wegen der Lage des Dokumentationsbuchs für F XIII am falschen Platz. Hierdurch konnte das Fibrinogen noch nachgegeben werden, das auch zum späteren Zeitpunkt am Abend noch indiziert war“ – „Da die frühe Gabe von F XIII bei dem vorliegenden Krankheitsbild aktuell ebenfalls diskutiert wird, erscheint die Gabe des falschen Medikaments nicht allzu gravierend - wenigstens ist es auch prokoagulatorisch wirksam. Nichtsdestotrotz wurde nicht das Medikament gegeben das beabsichtigt war“
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	**3/5**
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	**4/5**
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen) [7] http://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf	**Prozessqualität:** 1. SOP/VA und Fortbildung – Intensiv und OP-Bereich, Ärzte und Pflege: Intravenöse Verabreichung von Medikamenten als ärztliche Verantwortung, Haftung im Delegationsfall 2. Fortbildung – Ärzte Anästhesie und Intensiv: Gerinnungstherapie und Management, Steuerung mit POCT/ Thrombelastographie o.ä. 3. SOP/VA: Schriftliche Verordnung und Anforderung von Medikamenten aus den Funktionsbereichen OP, Intensiv, Palliativ, Hybrid/Eingriffsräume, Endoskopie … 4. Fortbildung – Ärzte: Leitliniengerechte Therapie mit Plasma und Blutpräparationen gemäß Querschnittsleitlinien Hämotherapie [7] 5. SOP/VA: Informationsübermittlung und Patientenüberga-

	be mit dem SBAR-Konzept [6] 6. Fortbildung – Ärzte Anästhesie, Intensivmedizin: Point-of-Care-Gerinnungsmanagement. 7. Meldung an die Transfusionskommission und an die Herstellerfirma über die Apotheke **Strukturqualität:** 1. Pharmahersteller: Umbenennung bzw. eindeutige Kennzeichnung von Faktorpräparaten der Gerinnung 2. Einrichtung: Elektronische Anforderung/ Ausgabebestätigung von Blutprodukten und Gerinnungspräparaten und scannerbasierte Absicherung der kritischen Arzneimittelanwendungen 3. Einrichtung: Einführung einer elektronischen Absicherung der ärztlichen Medikamentenverordnung in der elektronischen Patientenakte bzw. im KIS durch Prüfung der Indikation, Interaktionen und Dosis-Anpassungen bei Organinsuffizienzen, Apothekensoftware 4. Anästhesieabteilung: Einrichtung eines Tutor- und Supervisionssystems für unerfahrene Ärzte 5. Einrichtung: Stress-, Kommunikations- und Simulationstraining mit einer computerprogrammierten Patientenpuppe (wie von der IAKH angeboten [4]) 6. Einrichtung: Investition in Point-of-Care-Gerinnungsmanagement

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie
ACI	Arteria carotis interna
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass
AHT	Arterielle Hypertonie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
3GE	3-Gefäßerkrankung
EK	Erythrozytenkonzentrat
FFP	Gefrierplasma
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum
Hkt	Hämatokrit
ICU	Intensivstation
KHK	Koronare Herzkrankheit
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
OP	Operationssaal
PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
SOP	Stand Operating Procedure
TB	Transfusionsbeauftragter
TEP	Totalendoprothese
TFG	Transfusionsgesetz
TK	Thrombozytenkonzentrat
TV	Transfusionsverantwortlicher
VA	Verfahrensanweisung
VHFL	Vorhofflimmern

*** Prozessteilschritte 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		**Schweregrad/Gefährdung**	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden