

Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

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

Meldung über



IAKH Fehlerregister



CIRSmecical

Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Massivtransfusion aufgrund Kumulation von niedermolekularem Heparin
Fall-ID	CM30577-2012
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Der Patient erhielt 2 x 70 mg Enoxaparin zur Antikoagulation. Nach etwa 2 Wochen postoperativ fällt eine erhebliche Blutungsneigung im OP-Gebiet auf. Bei einem Hb von <5g% wird der Patient massivtransfundiert und erhält Gerinnungsprodukte, wobei wenige FFPs gegeben werden. Quick und aPTT sind immer im hochnormalen Normbereich. Bei einem Kreatinin von >5 mg/dl wird die Anti-Xa-Aktivität geprüft (> 1 IU/ml) und Clexane daraufhin abgesetzt. Am nächsten Tag ist die Anti-Xa-Aktivität bei <0,5 IU/ml wieder im prophylaktischen Bereich und das Kreatinin nach forcierter Diurese und Volumentherapie wieder bei ungefähr 1,5 mg/dl. Da es immer noch etwas blutet wird der Faktor XIII bestimmt. Da dieser pathologisch erniedrigt ist wird der Faktor substituiert, woraufhin es zum Sistieren der Blutung kommt.
Problem	- Die Diagnose einer tiefen postoperativen Anämie unter einem Hämoglobinspiegel von 5g/dl anhand einer erheblichen Blutungsneigung im OP-Gebiet ist ein Resultat seltener postoperativer Kontrollen und vermutlich nicht optimaler postoperativer Wundinspektion. Eine Massivtransfusion 14 Tage nach einem nicht näher bezeichneten Eingriff ist ein sehr seltenes Ereignis, das nur sehr schwer mit einer diffusen Blutungsneigung aufgrund einer tiefen heparin-induzierten Gerinnungshemmung vorstellbar ist. Der Patient wird als kreislaufstabil bezeichnet, was bei einer plötzlichen Blutung diesen Ausmaßes eher die Ausnahme ist. Vermutlich wird hier der Begriff Massivtransfusion sehr liberal gebraucht. Unterschiedlichste Definitionen gehen von wirklich großen Volumenverlusten bzw. großen Transfusionsvolumina/Zeiteinheit aus (dauerhaft 150/ml/min oder 50% des zirkulierenden Blutverlusts innerhalb 3 h , 1 Blutvolumen innerhalb 24h, 10 EKs in 24h oder 6EKs in 4h. Bei diesem Patienten (Mann mit 70ml/kg (angenommenes Körpergewicht 85kg)-also annähernd 6l Blutvolumen) müssen bei einem angenommen postoperativen Hämoglobinspiegel von 10 g/dl bei einem Abfall auf 5g/dl annähernd 3l. Dass dies in den 2 Wochen kontinuierlich postoperativ verloren geht, ist denkbar, pricht aber nicht für eine gute postoperative Überwachung des Patienten. Die Einhaltung restriktiver Transfusionstrigger (Interventionsgrenze

Die Cockcroft-Gault-Formel* $C_{Cr} = \frac{(140 - \text{Alter}) \times \text{Gewicht}}{72 \times S_{Cr}} \times (0,85 \text{ falls weiblich})$ • C_{Cr}: Kreatinin-Clearance • S_{Cr}: Serum-Kreatinin in mg/dl • Alter: Alter in Jahren • Gewicht: Körpergewicht in kg. *Überschätzt die glomeruläre Filtrationsrate leicht, Nierenfunktion ist also eher noch schlechter	Hämoglobinspiegel von 8 g/dl ohne Anämiesymptomatik Hypovolämie und Tachykardie, ST-Senkung etc.) z.b. nach einer frühzeitigen Verlegung aus dem Aufwachraum/der Intensivstation ist nur dann medizinisch geboten, wenn die Monitoringsintensivität entsprechend angepasst wird. Die neuen Hämotherapieleitlinien geben keine Überwachungsstrukturen und –Frequenzen vor, sollten aber selbstverständlich sein- dieser Patient mit einem auch ohne Niereninsuffizienz erhöhten Risiko einer Nachblutung durch die therapeutische Antikoagulation hätte entweder auf einer IMC oder engmaschig auf Normalstation sowohl von den Vitalparametern, den (am besten non-invasiven, z.b. POCT (z.B.: Haemocue))Laborkontrollen und den Wundinspektionsfrequenzen überwacht gehört. - Eine weitere Diagnostik mittels Thrombelastometrie wäre eine weitere Empfehlung in der komplexen Gerinnungstörung in der Massivtransfusionsituation mit allerdings niedrigem Evidenzgrad sein können (z.B. um einen Hinweis auf einen Fibrinogen- oder Faktor XIII-Mangel zu geben). Der Einsatz von FFP und/oder Gerinnungsfaktoren wäre bei einer echten Massivtransfusion mit Kreislaufinstabilität zu empfehlen. - Die Antagonisierung der Heparinüberdosierung mit Protamin hätte bei einer echten Massivtransfusion angewendet werden können, da das Protamin die freizirkulierenden Heparinmoleküle (bis zu 50% der Wirkung) antagonisiert. - Der Ersatz der oralen Antikoagulation durch NMH ist auch bei Niereninsuffizienz unter Dosisanpassung lege artis. Präoperativ kann die vorbestehende Niereninsuffizienz durch die Cockcroft Formel bestimmt und die Heparinwirkung kann durch die Bestimmung der Aktivität des Faktors xa oder des HepTEMs per Thrombelastometrie annähernd gesteuert werden werden. Die Laborbestimmung der Anti-Xa-Aktivität weist je nach Test und in Abhängigkeit von der verwendeten Antikoagulanzen und der Erkrankung des Patienten einen prophylaktischen und therapeutischen Bereich aus. Eine Anwendung des Bridging mit niedermolekularem Heparin ohne die Nierenfunktion und somit die Akkumulation des Pharmakons fortlaufend zu beachten, ist fehlerhaft. In diesem Fall wurden nur Quick und aPTT bestimmt, nicht aber das Serumkreatinin, die glomeruläre Filtrationsrate noch die Anti-Xa-Aktivität (Hb?). wurden bestimmt, bevor es zur massiven Blutung kam.
Prozessschritt**	2, 5
Wesentliche Begleitumstände	Wochentag, Routinebetrieb, ASA III, 84 Jahre, chronische Niereninsuffizienz, Marcumartherapie bei absoluter Arrhythmie
Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	„Die Blutung wurde erkannt, bevor der Patient kreislaufinstabil war und die Ursache der Blutung wurde erkannt (Clexane- Akkumulation durch akute Niereninsuffizienz). Die weitere (Sicker-) Blutung wurde auch erkannt: Diese kam durch die niedrige Konzentration an

	Faktor XIII bei ungünstigen EK-FFP-Verhältnis zustande“ Kommentar zu diesen Punkten siehe Problem
*Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit	4/5
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: - Fortbildung Bridging und Thromboembolieprophylaxe (s. S3-Leitlinie der DGAI von 2009: http://www.dgai.de/aktuelles/Die_neue_S3-Leitlinie_zur_Thromboembolieprophylaxe_09.07.09.pdf) - Fortbildung Monitoring der Faktor anti-Xa Aktivität zur Therapiesteuerung - Fortbildung- Definition und Management der Massivtransfusion - Eine SOP- postoperative Überwachung anämischer Patienten sollte die Überwachungsstruktur,- Massnahmen und – Frequenz in der jeweiligen Institution benennen. So wäre klar geregelt , bei welchen Grunderkrankungen und Operationen eine postoperative Überwachung auf einer Station mit Monitorüberwachung -zum Beispiel einer IMC- notwendig ist. - Eine SOP- chirurgische Nachsorge – Wundinspektion und Gesamtzustand des Patienten postoperativ sollte die Verbandswechsel, die Wundinfektionsbegutachtung und die postoperative Komplikationsdiagnosen regeln - Meldung an die Transfusionskommission Strukturqualität: - Schaffung einer postoperativen Überwachungskapazität für kritische Patienten (Monitoring auf Normalstation, IMC, etc.) - Die Laborsoftware könnte durch die Verknüpfung mit dem KIS (Einfluss des Körpergewichts, des Alters und des Geschlechts) die Cockroftformel angeben und auf die Niereninsuffizienz aufmerksam machen. - POCT- Messung des Hämoglobinspiegels mit den blutsparenden und minimalinvasiven Techniken des Haemoccue und der photometrischen (pulsoximetrischen) Bestimmung des Hämoglobinspiegels sind zwar weniger genau, können aber engmaschig eingesetzt werden und geben eine ausreichende Trendbeurteilung.

***Risikokala:**

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

****Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. -Fehler bei der Probenabnahme,
2. -Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes, Indikationsstellung
3. -Fehler im Labor,
4. -Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung,
5. -Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport, oder Verabreichung
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation