

Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

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

Meldung über



IAKH Fehlerregister



CIRSmEdical

Anästhesiologie von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Einführung eines neuen Antikoagulans (Rivaroxaban) führt zu postoperativer Blutungskomplikation
Fall-ID	CM 20611
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Ein Patient mit Patient mit toxisch-nutritivem Leberschaden, einer Thrombopenie (<80/nl) und leicht eingeschränkter plasmatischer Gerinnung (Quick ca. 70%, aPTT ca. 40 sec) erhält freitags eine elektive OP mit höherem Blutungsrisiko und postoperativ Rivaroxaban als neues orales Antikoagulan. Am folgenden Montag erfolgt ein Anruf beim Transfusionsverantwortlichen mit der Bitte um einen Ratschlag, wieviel PPSB man bei einem blutenden Patienten und einem Quickwert um die 30 % geben müsse. Der Patient habe über das Wochenende bereits mehrere EKs erhalten und habe nun einen Hb unter 8 g/dl. Die Medikamentenanamnese ergab, dass das Rivaroxaban über das Wochenende hin nicht abgesetzt wurde, obwohl es zu einer Blutungskomplikation gekommen war (was bei starker Thrombosegefährdung manchmal auch bewusst toleriert werden kann, solange der Blutersatz kontrolliert bleibt).
Problem	<p>Nichterkennen einer gerinnungswirksamen Medikation bei Blutungskomplikationen.</p> <p>Anmerkung: In den letzten Monaten/ Jahren wurden mehrere orale gerinnungswirksame Medikamente zur Thromboseprohylaxe nach HTEP+ KTEP und kommend auch einige zur Antikoagulation bei Vorhofflimmern zugelassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dabigatran (Thrombininhibitor, Pradaxa®) • Rivaroxaban (FaktorXa-Inhibitor, Xarelto®), Apixaban(FaktorXa-Inhibitor, Eliquis®) sowie die neuen • Thrombozytenaggregationshemmer Prasugrel (Efient®) und Ticagrelor (Brilique®). <p>In Zukunft sind Erweiterungen der Zulassung zu erwarten. Es besteht ein Rote Hand-Brief zu Pradaxa® (http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/roteHBriefe/roteHandBriefe-node.html).</p> <p>Auch bei niedermolekularen Heparinen kann z.B. bei niereninsuffizienten Patienten die Notwendigkeit für ein spezielles Monitoring bestehen (anti FXa).</p> <p>Hier erfolgte die Anwendung eines Medikamentes trotz folgendem Hinweis in der Fachinformation: Xarelto® ist kontraindiziert bei Patienten mit Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie und einem klinisch relevanten Blutungsrisiko verbunden sind. Rivaroxaban</p>

	<p>führt zu einer nicht wirkungsspezifischen Veränderung des Quickwertes (s.a. Fachinfo).</p> <p>Für Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®) und Apixaban (Eliquis®) ist derzeit kein spezifisches Antidot auf dem Markt (<i>Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 47, 25. November 2011</i>).</p> <p>Für das Blutungsrisiko unter den neuen Antikoagulantien beim Vorhofflimmern gibt es ein Positionspapier mit aktuellen Empfehlungen der europäischen Kardiologengesellschaft: (<i>Lip GY, et al. Thromb Haemost 2011;106: 997-1011.</i>)</p>
Prozesseilschritt**	1, 5
Wesentliche Begleitumstände	Wochenende / Feiertag; Normalstation; ASA III
Was war besonders gut (wie gemeldet in „c“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	<p>-Einholen eines kompetenten Rates bei einer für die Station unklaren Blutungsursache.</p> <p>-„Die vorgeschlagene Therapie (PPSB ca 40 IE/kg + ein TK+ Minirin) zeigte sofortige Wirkung, die Blutung konnte gestoppt werden“.</p> <p>Anmerkung: Minirin und Thrombozyten wären nicht unbedingt notwendig gewesen. Laut Fachinfo sollte auch Novoseven® erwogen werden.</p>
*Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit	4/5 (Fehler bei der Medikamentengabe)
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	5/5 (Risiko einer lebensbedrohlichen Blutung)
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Der Arzt ist bei der Verordnung und Verabreichung von Medikamenten aufgefordert, sich z.B. anhand der Fachinformation oder Beipackzettel in eigener Verantwortung über die Dosierempfehlungen und Kontraindikationen zu informieren. -Im Fall einer Blutungskomplikation ist eine Überprüfung aller verabreichten Medikamente notwendig genauso wichtig wie die Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion, um eine Kumulation von Medikamenten erkennen zu können. - Fortbildung zu den neuen Antikoagulantien - Meldung an die Transfusionskommission - spezielle Markierung der Antikoagulanzen in der Kurve, z.B. Dokumentation in gesonderter Zeile - Förderung einer Zusatz-Qualifikation von Ärzten <u>und</u> Pflegekräften durch Steigerung des Risikobewusstseins für den Bereich Verordnung und Verabreichung von Medikamenten, Partnerschaft bei der Steigerung der Patientensicherheit <p>Strukturqualität:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Anforderungssoftware der Blutbank sollte generell nach der Diagnose zum Blutersatz fragen- bei steigendem postoperativen Transfusionsbedarf sollte die antikoagulatorische Medikation aus dem PDMS erscheinen oder zumindest von der Software erfragt werden. Also: Software mit Abgleich von Diagnose und Verordnung und Rückfrage/“POPup“ bei Unstimmigkeiten - Warnung im PDMS bei Verordnung von Medikamenten und eingeschränkter Organfunktion - Warnung in der Laborsoftware („Deltacheck“) bei pathologischen Werten (Quickwert) -Verfügbarkeit einer elektronischen und damit immer aktuellen „Roten Liste“ für alle Ärzte - Etablierung eines krankenhausinternen Ansprechpartners für „Gerinnungs-Probleme“ - Einrichtung eines internen oder externen hämostaseologischen und transfusionsmedizinischen Konsiliardienstes auch am Wochenende (evtl. auch telemedizinisch verfügbar über die IAKH oder GTH)

***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

****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
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation