



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	Phosphodiesterasehemmer vor elektiver OP nicht abgesetzt
Fall-ID	81-2014-R7N4
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	78 jähriger Patient zur operativen Entfernung einer symptomatischen multizystischen Raumforderung im kleinen Becken, pAVk unter ASS und 2x100 mg Cilostazol (Handelsname Pletal®), ein selektiver Phosphodiesterase-3-Hemmer. Der Anästhesist setzt den Patienten ab und verlangt eine 5-tägige Karenz vor OP. Nach Klärung mit einem Hämostaseologen wird das Mittel 48 Stunden abgesetzt und dann operiert.
Problem	<ul style="list-style-type: none"> - Die Kombination einer ASS-Therapie mit einem selektiven Phosphodiesterasehemmer verstärkt die Gerinnungshemmung. Effektiv verlängert die Therapie bei Patienten ohne Herzinsuffizienz die Gehstrecke bei arteriellem Gefäßverschluss. Cilostazol dient deshalb als Reservemittel zur Plättchenhemmung bei Patienten mit pAVK und symptomatischer Claudicatio intermittens, bei denen eine Nikotinkarenz und Bewegungstraining unzureichend waren. Die Sicherheitslage ist unklar: Generell stehen Phosphodiesterasehemmer im Verdacht, bei Herzinsuffizienz die Mortalität zu erhöhen. Unter der additiven Wirkung mit Plättchenhemmern war es zu schwerwiegenden Blutungen gekommen und die spanische Arzneimittelbehörde hatte die EMA 2012 zur Überprüfung des 2007 zugelassenen Medikaments gebeten, auch wegen der Induktion von Tachykardien bei KHK Patienten. Insofern erschien die Vorsicht des Anästhesisten aus pharmakologischer Sicht gerechtfertigt.

	<ul style="list-style-type: none"> - Eine Raumforderung im kleinen Becken kann zu größeren Blutungskomplikationen führen, je nach Dignität, Lage und Größe. Der Anästhesist hat hier eventuell ohne Rücksprache mit dem Chirurgen oder ohne Kenntnis des lokalen Befundes korrekt das Blutungsrisiko als erhöht eingeschätzt und die in der Arzneimittelinformation angegebene 5-tägige Karenz eingefordert. - Warum der/die Hämostaseologe/in eine kürzere Karenz zugelassen hat, ist nicht eindeutig zu sagen. Wahrscheinlich ist die fachspezifische Einschätzung in einigen Punkten spezifischer ausgefallen: Die bisherigen Fälle von schweren Blutungen waren nicht mit einer Kombination von Cilostazin mit einem sondern 2 und mehr Plättchenhemmern verbunden gewesen. Möglicherweise hat der/die Hämostaseologe/in funktionelle Vollbluttests wie Multiplate, PFA oder Thrombelastographie durchgeführt. Oder er/sie beurteilt die zusätzliche Wirkung des selektiven Phosphodiesterasehemmers bzw. das Blutungsrisiko nach Rücksprache mit dem Chirurgen und in Übereinstimmung mit der EMA als zu schwach ein wie im Arzneimittelbrief 2013, 44(4), 39-40 dargestellt.
Prozesseilschritt**	6 Hämostasemanagement
Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt	GP/Antikoagulantien
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Prämedikationsambulanz/Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA III
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 den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?	Nein / nein

Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	Hier war ein hämostaseologisches Konsil relativ rasch <u>verfügbar</u>
*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)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SOP/Fortbildung Ärzte: Hämostaseologische/Antithrombotische Behandlung der pAVK 2. SOP/Fortbildung Ärzte: Neue orale Antikoagulanzen- Risikoprofil 3. Team-Kultur: informelle Rücksprache des Anästhesisten mit dem Chirurgen hätte eventuell hier die Blutungsgefahr näher umreißen können 4. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vernetzung von Prämedikation/Anästhesieambulanz mit Hämostaseologie 2. KIS: Die Vernetzung der Apotheken und OP-Anmeldungssoftware kann auf die Gefahr von Blutungsrisiken aufmerksam machen.

***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 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
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation