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	Prothrombinkomplexpräparat PPSB bei V.a. HIT 2
Fall-ID	99-2015-A3U6
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Patient mit massivem okkulten Blutverlust infolge einer schweren Behinderung, Halbseitenlähmung, 3x ACVB, Aspirineinnahme und Hepariniserung seit mehr als 11 Monaten! wird im Volumenmangelschock auf der unfallchirurgischen Station nach Humeruskopffraktur gefunden. Als er über retrosternale Schmerzen klagt, wird vor der beabsichtigten Nitrogabe Blutdruck gemessen und eine extreme Hypotonie von 75/ 20 mmHg wird diagnostiziert. Verlegung unter Volumensubstitution und EK-GAbe auf Intensivstation. Extreme Thrombozytopenie < 10000/µl! Quick bei 31%. Beim Verdacht auf HIT werden Thrombozytenkonzentrate, aber auch heparinhaltiges PPSB gegeben.
Problem **Pseudothrombozytopenie:** Autoantikörper gegen Thrombozyten des EDTA-antikoagulierten Blutes führen zur Aggregation der Thrombozyten. Nur die nicht aggregierten Thrombozyten werden vom Hämatologieautomaten erkannt und gezählt. Die Folge ist ein falsch verminderter Thrombozyten-Meßwert (Pseudothrombozytopenie). Thrombozytenaggregate werden im Messmodus großes Blutbild erkannt nicht aber im Modus kleines Blutbild. Deshalb ist eine Fehlinterpretation Thrombozytopenie im Messmodus kleines BB möglich und der falsche Thrombozytenwert wird herausgegeben. Im Modus großes BB werden die Thrombozytenaggregate als Alarm	- Die okkulte Blutung als Anämieursache ist angegeben und eine hypoxämische kardiale Symptomatik unter Hypovolämie, Hypotension und Anämie die Folge. So stellt sich dieser Fall am ehesten aus dieser Berichterstattung dar. - Hier ist zwar eine sekundäre Heparin-induzierte Thrombozytopenie nicht auszuschließen, aber aufgrund ihrer Seltenheit und ihrer vorwiegenden Symptomatik mit Thrombosen handelt es sich hier möglicherweise auch um eine sogenante Pseudothrombozytopenie. Das ist eine EDTA-induziertes Laborphänomen ohne klinische Relevanz. (siehe nebenan) . Vor der leitliniengerechten Gabe von

angezeigt und die falsch niedrige Thrombozytenzahl wird nicht an den Arzt weiter gegeben, um keine Fehlinterpretation zuzulassen und unnötige diagnostische Schritte zu vermeiden. Eine exakte Thrombozytenzahl lässt sich dann aus dieser Probe nicht bestimmen. Bei EDTA-induzierter Thrombozytopenie wird die Verwendung von Citrat an Stelle von EDTA als Antikoagulans oder die Nutzung einer »Thrombo-exakt« Monovette für die Bestimmung der Thrombozytenzahl empfohlen. **Quelle: http://www.imd-berlin.de/spezielle-kompetenzen/bluterkrankungen-anaemie/praeanalytik/edta-induzierte-thrombozytopenie.htm** **Wissenswertes zu Blutungen/Symptomatik unter HIT:** • Inzidenz: asymptomatisch nach NMH 0,3-0,8%, nach früherer Exposition 1-2%, • Symptomatisch < 0,1% nach einer mehrtägigen (>5T) Gabe • Bei unfraktioniertem Heparin häufiger als bei niedermolekularen Präparaten (Fraktionierung der langkettigen Moleküls bewirkt eine Reduktion um den Faktor 10-30) • Schweineheparin mehr als nach Gewinnung aus Rindern • Zu klinischen Symptome kommt es nur bei einem kleinen Teil der Patienten mit HIT II • V.a. nach großer Orthopädie, Endoprothetik, Intensivmedizin, Herz- und Gefäßchirurgie, Thrombosetherapie ECMO > 3 % • Letalität der symptomatischen HIT II 30%, meist durch Thrombosen, Gefässverschlüsse Literaturempfehlung: Warkentin TE. HIT paradigms and paradoxes. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 2016; 9 (Suppl. 1): 105–117	Thrombozytenkonzentraten in dieser Blutungssituation müsste man die Thrombozytenzahl aus Citratblut bestimmen lassen. - In diesem Fall mit dem nicht auszuschließenden Verdacht auf eine akute HIT II ist allerdings ein heparinhaltiger Prothrombinkomplex (PCC) kontraindiziert. PCC enthalten die Gerinnungsfaktoren FII, FVII, FIX, FX, Protein C und Protein S. Sie sind standardisiert nach dem Gehalt an F IX (ca. 500 IE). Üblicherweise enthalten marktübliche PCC-Komplexe ca. 0,5 IE Heparin pro IE Faktor IX. Das ist herstellungsbedingt und kann durchaus vermieden werden. Weitere Bestandteile der gängigen Präparate Beriplex (Behring), PPSB , Octaplex (Octapharma) und Prothromplex (Baxter) sind Albumin, AT3, Na-Citrat und Na-Chlorid. Das Präparat Cofact (Sanquin/Biotest, Niederlande) enthält kein Heparin und könnte eine Ausweichmöglichkeit darstellen. Blutplasma (FFP) enthält 25 mal weniger Gerinnungsfaktoren und ist in einer Dosis von mindestens 25-30ml/kg Körpergewicht (KG) bei Koagulopathie empfohlen (1ml FFP/kg KG erhöht den Quick um 1 %). Die Lagerbarkeit beträgt 3 J bei 2-8°C.
Prozessteilschritt**	Gerinnungsmanagement 6

Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt	GK (Prothrombinkomplex), EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Intensivstation
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA IV, Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? A- zwischen Personen B- Gerätetechnik C- Personen mit Gerät v.v., D-nein, keine Angaben	D
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 Kommissionskommentar	
***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:** 1. SOP/Verfahrensanweisung/Gerinnungsfortbildung für Ärzte- HIT II , Diagnostik und Behandlung 2. Fortbildung Ärzte: Pseudothrombozytopenie 3. Meldung an die Transfusionskommission **Strukturqualität:** 1. Einführung der Lagerhaltung im Notfalldepot des Krankenhauses/der Apotheke eines heparinfreien PCC-Präparats in ausreichender Menge für den Notfall 2. Alternativ- Aufbau einer Notfall-Logistik zum Ausleihen von einer benachbarten Klinik, örtlich schnell erreichbaren freien Apotheke 3. Erstellung einer Fortbildungsreihe des Krankenhauses zur dokumentierten Fortbildung von Themen der Hämostaseologie und Hämotherapie für alle Ärzte 4. Einführung eines hämostaseologischen Konsildienstes

*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**

****Prozessteilschritte 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