

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	Verwechslung von Gerinnungsprodukten
Fall-ID	CM-139381-2016
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Die Station liefert mit dem Patienten 4000 IE Haemate statt 4000 IE Haemoctin in den OP, welches laut hämatologischem Substitutionsplan verordnet war. Das Präparat wurde von Station im Patientenbett in den OP mitgegeben. Dabei war der Substitutionsplan klar lesbar und eindeutig, die Bestellung muss ordnungsgemäß erfolgen. Zumindest sollte Rücksprache erfolgen, falls nur ein anderes Präparat vorrätig ist. Das trat nun schon mehrmals in diesem Jahr auf.
<p>Problem</p> <p>Hämophilie A</p> <p>Bei der Hämophilie A (X-chromosomal-rezessiv erblich) kommt es zu einem mehr oder weniger ausgeprägten Mangel an Faktor VIII (antihämophiles Globulin). Klinische Symptomatik sind Spontan- und Gelenkblutungen, subkutane und intramuskuläre Hämatome, innere Blutungen, Hypermenorrhoe, Nachblutungen nach Zahnextraktionen und Geburten.</p> <p>Von-Willebrand-Jürgens-Syndrom</p> <p>Der von-Willebrand-Faktorenmangel ist ebenfalls eine vererbte Gerinnungsstörung; wesentlich häufiger als die Hämophilie A.</p> <p>Typ 1 ist autosomal dominant vererbt und bezeichnet einen quantitativen Mangel des VWFs. 60-80 % der Fälle ent-</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wohl durch einen gleichlautenden Namen oder aber aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit wird statt des notwendigen Gerinnungsfaktor VIII (Präparatename Haemoctin, Biotest, Blutgerinnungsfaktor VIII (human) (250 IE pro 5 Milliliter)) ein anderes Präparat (Präparatename Haemate, Behring, Blutgerinnungsfaktor VIII (human) (1000 IE pro 15 Milliliter)) und von-Willebrand-Faktor (2400 IE pro 15 Milliliter) auf Station und dann in den OP geliefert. Das Produkt Haemoctin enthält in anderer Dosierung nach Lösen des Pulvers in 10ml Wasser für Injektionszwecke pro ml Flüssigkeit ca. 100 I.E. (Internationale Einheiten) Blutgerinnungsfaktor VIII und den VWF in nicht wirksamer geringer Menge. In einer Durchstechflasche von Haemoctin SDH 100 I.E./ml sind insgesamt 1000 I.E. enthalten. Es sind also 4 Flaschen notwendig, ebenso bei Haemate 1000 IE (erhältlich als Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung mit 5ml Aqua zu je 250/500/1000 IE). Perioperativ ist bei einem hämophilen Patienten die Substitution des Gerinnungsfaktors VIII abhängig von dessen Faktor VIII Plasmaspiegel. Bei diesem Fall ist ein 4fach höher oder gleich konzentriertes Präparat mit einem höheren VWF-Anteil geliefert worden, ohne dass die Apotheke den behandelnden Arzt darauf aufmerk-

<p>sprechen dem Typ1. Es kommt je nach Ausmaß des Mangels nur bei Verletzungen zu schweren Blutungen, sonst zu Menorrhagien, Nachblutungen und Hämatomen. Öfter langandauerndes Nasenbluten.</p> <p>Typ 2 (autosomal-dominant in Unterformen A, B, C (rez), M, N) bezeichnet einen qualitativen Defekt des VWF.</p> <p>Typ 3 ist die schwerste und seltenste Form des VWJ-Syndroms. Sie ist autosomal rezessiv. Die Betroffenen sind homozygot für das betreffende Gen auf dem Chromosom 12, Genlokus 12p13.3. Perioperative Blutungsprophylaxe erfolgt normalerweise mit DDAVP-Desmopressin (außer Typ 2B).</p>	<p>sam gemacht hat. Möglicherweise ist der Stationsarzt informiert worden, der es nicht weitergegeben hat.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Apotheker darf nur wirkstoff- und konzentrationsgleiche Präparate durch die „Aut Idem“-Regelung ohne Rücksprache abgeben. Stimmt die Dosierung, Darreichungsform oder gar der Wirkstoff nicht überein, muss zwingend eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt (Hämostaseologe) erfolgen. Der behandelnde Arzt (in diesem Fall der Anästhesist) trägt die volle Verantwortung für die Behandlung mit einem Medikament - hier obliegt die Informationspflicht über die konsiliarische Anordnung auch dem Anästhesisten. Der Stationsarzt oder der Hämostaseologe hätte aber den Anästhesisten freundlicher Weise informieren können/müssen, hätte er vom Präparatewechsel gewusst. • Obwohl die Überkorrektur eines Faktorenmangels eigentlich nicht zur Thromboseneigung perioperativ führt, sollte die Dosierung angepasst und auf die FVIII-Konzentration des Patienten angepasst werden. Auch auf die mögliche Dosisänderungen (wir wissen nicht welche Konzentration/Darreichungsform geliefert wurde) hätte die Apotheke hinweisen müssen. Da das nicht erfolgte, ist eine Namensverwechslung des Präparatenamens nicht unwahrscheinlich. • Bei der Einschleusung des Patienten sollten gemäß WHO-Sicherheits-Checkliste auch Blutgerinnungsstörungen und den Bedarf an Blutprodukten und deren Bereitstellung abgefragt werden. Das ist hier offensichtlich nicht erfolgt, da der Patient bereits unter der Obhut des Anästhesisten war. • Bei einem angeborenen Faktor VIII-Mangel haben die Patienten oft ein "Standardpräparat", das sie oftmals im Leben bekommen. Sowohl Haemate, als auch Haemoctin sind vom Menschen gewonnene Faktor VIII-Präparate. Um einer Antikörperbildung gegen den jeweiligen Faktor VIII vorzubeugen, sollte daher speziell das Präparat Haemate bestellt werden. • In der heutzutage fast ubiquitär verfügbaren OP-Planungssoftware sollte die Anmeldung zur OP von Allergie und Bluterpatienten ein ALERT-Feld zum Eintrag der Besonderheiten enthalten. So fällt die Medikation bereits beim Einschleusen auf.
<p>Prozesseilschritt**</p>	<p>6 Hämostaseologie</p>

Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt	GP
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	Ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA II, Routine, Wochentag
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>	„Der gründliche Aktencheck vor Anästhesieeinleitung“
*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit	3/5
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	2/5
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/Verfahrensanweisung - Apothekenausgabe: Rücksprache bei geänderten Präparaten 2. SOP Apotheke - Ausgabedokumentation 3. SOP/Verfahrensanweisung Stationsärzte - Konsilanforderungen und fachübergreifende Kommunikation 4. SOP OP-Bereich - WHO-Checkliste 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Elektronische Anordnung von Medikamenten in der Apotheke, um Namenswechslungen bei der Anforderungen auszuschließen 2. Elektronische Dokumentation der Ausgabe und Verabreichung von Medikamenten mit Erfassung

	<p>von Dosis und Zeitpunkt</p> <p>3. Erfassung von Infektionsstatus, Allergien und Blutungsbesonderheiten (AKS pos, Gerinnungsstörungen, etc.) in der OP-Anmeldesoftware und automatische Übernahme aus dem KIS</p> <p>4. Interdisziplinäres Kommunikationstraining für alle Schnittstellen des Krankenhauses: elektronisch oder analog</p>
--	---

***Risikoskala:**

Wiederholungsrisiko

- 1/5 sehr gering/sehr selten
max. 1/100 000
- 2/5 gering/selten
max. 1/10 000
- 3/5 mittel häufig
max. 1/1000
- 4/5 häufig, min. 1/100
- 5/5 sehr häufig, min. 1/10

Schweregrad/Gefährdung

- 1/5 sehr geringe akute Schädigung/ohne bleibende Beeinträchtigung
- 2/5 geringe Schädigung/wenig vorübergehende Beeinträchtigung
- 3/5 mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/leichte bleibende Schäden
- 4/5 starke akute Schädigung/beträchtliche bleibende Schäden
- 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