



Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters

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

Meldung über:

IAKH Fehlerregister

CIRSmical AINS

von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Einblutung nach Enoxaparin bei eingeschränkter Nierenfunktion
Fall-ID	CM-13990-2016
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Eine Patientin in ihren Siebzigern mit Indikation für Vollantikoagulation erhielt trotz deutlich eingeschränkter Nierenfunktion (Krea ca.- 1,5 mg/dl, glomeruläre Filtrationsrate (GFR) 25-30ml/min) Enoxaparin in voller therapeutischer Dosierung. Patientin war nicht von Stationsärztin aufgenommen worden, sondern von Vertreter, Laborwerte lagen bei Aufnahme nicht vor, Enoxaparin wurde in voller Dosis angesetzt. Laborwerte kamen erst am 2. Tag, wurden von Stationsärztin gesehen, es erfolgte aber keine Dosisreduktion.</p> <p>Die Patientin hatte nach einigen Tagen spontan eine große, Hb-wirksame, stark schmerzhafte Einblutung in den Oberschenkel. Der Anti-Xa-Spiegel lag deutlich über dem therapeutischen Bereich. Unter konservativer Therapie kam es in den nächsten Wochen zu einer langsamen Besserung.</p> <p>Der aufnehmende Arzt hatte keine Notiz gemacht, dass ggf. eine Dosisanpassung nach Erhalt der Laborwerte erforderlich sein würde, die Stationsärztin hat die Medikation des Kollegen ungeprüft übernommen und das Krea von 1,5 nicht als höhergradig eingeschränkte Nierenfunktion erkannt.</p> <p>Man sollte insbesondere bei geriatrischen Patienten IMMER die GFR ausrechnen/ beachten! Die Therapeutische Dosierung von NMH (und anderen Medikamenten natürlich auch) ist IMMER an die Nierenfunktion anzupassen!</p>
Problem	<p>Eine Dosisanpassung bei vordringlich renal eliminierten Pharmaka verhindert eine Kumulation des Arzneistoffes und entsprechende Folgen (siehe linke Spalte), wie diese Einblutung in den Oberschenkel, die oftmals zu operativ zu entfernenden Hämatomen führt. Wäre in diesem Fall die angepasste Dosierung verabreicht worden, wäre der Fehler vermeidbar gewesen. In diesem Fall fallen besondere Punkte auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informationsweitergabe: Offenbar besteht keine geregelte Übergabekommunikation von der aufnehmenden ärztlichen Instanz zum weiterbehandelnden Stationsärztlichen Team. Eventuell haben auch Personalunregelmäßigkeiten und Vertreterregelungen eine Rolle gespielt. Eine geregelte

<p>[1] Das SBAR-Konzept zur strukturierten Patientenübergabe in der perioperativen Phase:</p> <p>https://www.bda.de/files/Februar_2016_-_Strukturierte_Patientenübergabe_in_der_perioperativen_Phase_-_Das_SBAR-Konzept.pdf</p> <p>[2] Individuelle Patientenfaktoren wie Alter, genetische Prädisposition und Komorbiditäten sowie insbesondere die altersbedingten pharmakodynamischen Veränderungen sollten bei der Verschreibung von Medikamenten berücksichtigt werden. Eine eingeschränkte Nierenfunktion erfordert Dosisanpassung bzw. die Anpassung von Dosierungsintervallen von renal eliminierten Arzneistoffen. Etwa 15 Prozent der Arzneistoffe werden renal eliminiert. Zu den vordringlich renal eliminierten Arzneistoffgruppen zählen unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Niedermolekulare Heparine • Hypertonika (ACE-Inhibitoren) • Antibiotika (Aminoglykoside, Betalaktame, Vancomycin) • einige Antimykotika • Digoxin • Zytostatika (Methotrexat, Carboplatin, Cisplatin) etc. <p>Die Clearance lässt sich nach Cockcroft-Gault oder ähnlichen Näherungsformeln berechnen. Berücksichtigt dabei werden Alter, Körpergewicht und Serum-Kreatininwert. Einschränkungen in der Berechnung gibt es aber selbst hier zu beachten, wie etwa bei einem Nierenversagen.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosisanpassung bei Niereninsuffizienz siehe http://www.dosing.de • Berechnung der Kreatinin-Clearance nach der Cockcroft-Gault-Formel siehe http://www.dialyse-hamburg.de/kreacal.htm 	<p>Übergabe, so wie sie im perioperativen Bereich von DGAI und DIVI empfohlen ist [1], hilft solche Fehler zu vermeiden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zugang zu den Laborbefunden: Die Laborbefunde lagen bei Aufnahme nicht vor, dauerten aber nach Angaben des Meldenden mehr als 12-24h. Diese Verzögerung ist bei dringenden Fällen nicht akzeptabel. Ob eine raschere Möglichkeit existiert und nur nicht benutzt wurde, wäre generell zu analysieren. Da es aber in diesem Fall nicht zur Beachtung der pathologischen Werte und damit zur Dosisanpassung geführt hat, bleibt es nur indirekt zum Fall beitragend. • Point of Care Testung: Die Anti-Xa-Aktivität der niedermolekularen Pharmaka kann und sollte bei Niereninsuffizienten mit einem raschen und für die Stationsärzte gut zugänglichen System überprüft und quantifiziert werden können. Beispielsweise mit einem ACT oder viskoelastischen Test auf Heparinaktivität kann der therapeutische Bereich der Antikoagulation sicher ermittelt werden. Das Blutungsrisiko kann minimiert, aber auch nicht immer verhindert werden. • Ausbildung und Aufmerksamkeit der behandelnden Ärzte kann durch elektronische Verfahren gefördert werden: Die Ermittlung einer Dosisanpassung an die individuelle Nierenfunktion [2] kann durch Softwaresysteme erfolgen, die Informationen aus verschiedenen pharmakologischen Datenbanken beziehen. Dabei werden dem Arzt angepasste Vorschläge zur Medikation geliefert, die anhand von Blutwerten, Geschlecht, Alter und Gewicht berechnet wurden. (http://www.aidklinik.de/index.php). • Eine Interdisziplinäre interne Kommunikation mit der Apotheke, analog oder elektronisch, hätte bei kollegialen Treffen/ Rückfragen oder elektronischer Vernetzung mit dem Labor und/oder Krankenakte diesen Fehler potenziell verhindern können. Viele Krankenhausapotheker bieten unterstützende Tätigkeit bei der Dosisanpassung der Niereninsuffizienz. Am Universitätsklinikum Eppendorf wurde bereits auf mehreren Stationen ein Verschreibungssystem zur elektronischen Erfassung von Medikamenten eingeführt, welches mit der Apotheke verbunden ist. Täglich werden Patienten mit einer glomerulären Filtrationsrate <30ml/min vom Labor aus gemeldet, woraufhin die Medikation des einzelnen Patienten von Apothekern überprüft wird.
<p>Prozesseilschritt*</p>	<p>6 - Hämostasemanagement</p>
<p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p>	<p>GP, Antikoagulation</p>
<p>Stimmt die Indikationsstellung gemäß</p>	<p>k.A.</p>

Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine, ASA 3
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-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</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. Fortbildung/SOP/VA – Aufnahme und Stationsärztlicher Dienst: Geregelter Übergabe und Markierung von wichtigen Informationen 2. Fortbildung – Ärzte/innen: Dosisanpassung bei renal eliminierten Medikamenten, die Cockcroft-Gault-Formel und mehr 3. SOP/VA – Aufnahme: Anforderung von dringlichen Laborwerten in bestimmten Fällen 4. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Einrichtung eines Notfalleinfordersmodus für die Laborwerte falls es nicht existent ist, Kooperationsverträge mit einem externen Labor und Vereinbarung eines Not-

	<p>fallmodus</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. Investition in eine POCT-Gerinnungsanalytik zur Therapiesteuerung bei Niereninsuffizienz und zur raschen Verfügbarkeit des Notfalllabors 3. Elektronische Softwaresysteme zur Dosisempfehlung und Alarmfunktion für die Kliniker (s.o.) 4. Übernahme von unveränderlichen Diagnosen von vitaler Bedeutung auf die Elektronische Krankenkassenkarte (z.B. Allergien, Blutgruppe oder Niereninsuffizienz)
--	---

*** Prozessteilschritte 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
6. Hämostasemanagement
7. Sonstiger Fehler - nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
8. Individuelle Hämotherapie/ Patient Blood Management
15. Fehler bei der Patientenidentifikation

**** 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