

## 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

<b>Thema/Titel</b>	Hämophilie; AT III statt FV III
<b>Fall-ID</b>	CM-16096-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Ein Patient mit bekannter Subhämophilie A ist zu einer elektiven OP mit mittlerem bis hohem Blutungsrisiko vorgesehen. Es erfolgt ein hämostaseologisches Konsil und es ist ein aktueller leserlicher Brief vorhanden. Hierin wird die klare Empfehlung der Gabe von Advate (F VIII) prä-OP ausgesprochen und ein Zeitschema beschrieben.</p> <p>Vor der OP wird der Patient befragt und von ihm die Gabe auf Station bestätigt. Bei Kontrolle der Akte fällt auf, dass der Patient auf Station Atenativ (AT III) an Stelle von Advate erhalten hat. Dies wird bei Rückfrage bestätigt. Der weitere Verlauf gestaltet sich so, dass die OP auf einen späteren Termin am gleichen Tag verschoben wird. Prä-OP wird nun Advate korrekt verabreicht. Die OP und der weitere Verlauf sind blande.</p> <p>Hilfreich für die Vermeidung des Fehlers wäre die Vorsicht bei Medikamentengabe und Schnittstellen.</p> <p>Ungünstig war:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Schnittstellenproblematik</li> <li>- falsches Medikament (auch mit A beginnend)</li> </ul>
<b>Problem</b>	<p>[1] Rote-Liste (2020): 16.1.C.1.1.1.1.1. Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant/gentechnisch hergestellt. Hg. v. Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. und Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V.</p> <p><a href="https://www.rote-liste.de/suche/hauptgruppe/16-1-C-1-1-1-1-1">https://www.rote-liste.de/suche/hauptgruppe/16-1-C-1-1-1-1-1</a> (zuletzt geprüft am 22.11.2020)</p> <p>„Wir sind Piloten, denen man die Instrumente in unregelmäßigen Abständen neu anordnet und einfärbt.“</p> <p>Die Namensgebung von Medikamenten ist nur selten hilfreich um eine eindeutige Zuordnung zu ermöglichen. Rekombinanter Gerinnungsfaktor-VIII wird mit 14 Namen in der Roten-Liste [1] geführt (siehe Abb.1) und nur zwei Namen geben einen Hinweis auf den klinischen Nutzen des Präparates.</p>

<p>[2] Verwechslung von Medikamenten gemäß EU Richtlinie 2001/83/EG: <a href="https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf">https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/Medikationsfehler/20150626.pdf</a></p> <p>[3] Marconi M et al. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. <i>Hematology</i> 2000;16(2):82-5.</p> <p>[4] Jensen CT. Comparison of Abdominal Computed Tomographic Enhancement and Organ Lesion Depiction Between Weight-Based Scanner Software Contrast Dosing and a Fixed-Dose Protocol in a Tertiary Care Oncologic Center. <i>J Comput Assist Tomogr</i> Jan/Feb 2019;43(1):155-162.</p> <p>[5] Perez MM et al Evaluation of a Tracking System for Patients and Mixed Intravenous Medication Based on RFID Technology. <i>Sensors (Basel)</i> 2016 Nov 30;16(12):2031.doi: 10.3390/s16122031.</p> <p>[6] Hans-Hirschfeld-Device - CAIRO 4.0 System Schmidt-Hieber M, Schuster R, Nogai A, Thiel E, Hopfenmüller W, Notter M. Error management of emergency transfusions: a surveillance system to detect safety risks in day to day practice. <i>Transfus Apher Sci.</i> 2006;35(2):125-30.</p>	<table border="1"> <tr><td>16.1.C.1.1.1.1.1. Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant/gentechnisch hergestellt</td></tr> <tr><td>ADVATE 2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>ADVATE 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>AFSTYLA 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>ELOCTA Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>Esperoct® 500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>Jivi 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>KOGENATE® Bayer 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>Kovaltry® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>NovoEight® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>Nuwiq 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-2500 I.E./-3000 I.E./-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>OBIZUR 500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>Recombinant Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> <tr><td>ReFacto AF® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze</td></tr> <tr><td>Vihuma 250/-500/-1000/-2000/-3000/-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung</td></tr> </table> <p>Abb.1: Zusammenstellung nach Rote-Liste 2020.</p> <p>Im Risikoumfeld hilft das bewusste Innehalten und Reflektieren vor Prozessschritten, bei denen die Rücknahme eines Fehlers nicht möglich ist. Wann immer möglich sollte das 4-Augen-Prinzip genutzt werden. Im gemeldeten Fall ist sicherlich hervorzuheben, dass vor Einleitung nicht nur die Gabe des Gerinnungsfaktors abgefragt wurde, sondern auch eine sorgfältige Dokumentation zur Prüfung genutzt wurde. Das spricht sehr für die Aufmerksamkeit und Kompetenzen der Beteiligten!</p> <p>Die Überdosierung von AT-III ist für den Patienten nicht mit Risiken verbunden, die nicht indizierte Gabe führt sehr wohl zu Risiken (Anaphylaxie u.v.m.), die in der Fachinformation ohne Häufigkeiten benannt werden.</p> <p>Der Mechanismus des Fehlers kann bei anderen Verwechslungen sehr wohl mit katastrophalen Ergebnissen einhergehen und sollte daher aus unserer Sicht evaluiert werden um eine Optimierung zu ermöglichen. Im Grunde ist der gemeldete Vorgang ein meldepflichtiger Vorgang (siehe EU-Richtlinie [2], auch gemäß Berufsordnung in das Pharmakovigilanzsystem des PEI).</p> <p>Wenn man länger im medizinischen Feld arbeitet, erinnert man sich (vermeintlich) an eine Zeit in der Handelsnamen, Ampullen- und Verpackungsdesign über lange Zeit unverändert blieben. Der wirtschaftliche Druck im Gesundheitswesen hat es notwendig gemacht Potentiale in der Beschaffung zu nutzen. Da nicht das bekannte, sondern das günstigste Präparat beschafft werden muss, sind Namensgebung und optische Konstanten der Verpackung nicht sicher.</p> <p>Teure und kritische intravenös zu verabreichende Medikamente wie Blutprodukte, Radiotherapeutika, Katecholamine und Zytostatika sollten nur unter elektronischer Absicherung gegeben werden, um Fehlapplikationen und -dosierungen zu vermeiden [3, 4, 5]. Entsprechende Pilotprojekte und Absicherungssysteme sind bereits in einigen fortschrittlichen Kliniken und Bereichen (z.B. Uniklinik Leipzig, Charité) etabliert [6].</p> <p>Bei etablierter Fehlerkultur sollte eine M&amp;M-Konferenz (Mortalität und Morbidität) einberufen werden und dieser Vorgang ohne Schuldzuweisung analysiert werden. Eine SOP/Verfahrensanweisung zur Vorgehensweise bei sich ereigneter Medikamentenverwechslung sollte erstellt werden.</p>	16.1.C.1.1.1.1.1. Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant/gentechnisch hergestellt	ADVATE 2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	ADVATE 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	AFSTYLA 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	ELOCTA Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Esperoct® 500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Jivi 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	KOGENATE® Bayer 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Kovaltry® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	NovoEight® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Nuwiq 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-2500 I.E./-3000 I.E./-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	OBIZUR 500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	Recombinant Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung	ReFacto AF® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze	Vihuma 250/-500/-1000/-2000/-3000/-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung
16.1.C.1.1.1.1.1. Blutgerinnungsfaktor VIII, rekombinant/gentechnisch hergestellt																
ADVATE 2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
ADVATE 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
AFSTYLA 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
ELOCTA Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
Esperoct® 500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
Jivi 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
KOGENATE® Bayer 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
Kovaltry® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
NovoEight® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-1500 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
Nuwiq 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-2500 I.E./-3000 I.E./-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
OBIZUR 500 E Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
Recombinant Antihämophilie Faktor (rekombinant) 1000 Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																
ReFacto AF® 250 I.E./-500 I.E./-1000 I.E./-2000 I.E./-3000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Fertigspritze																
Vihuma 250/-500/-1000/-2000/-3000/-4000 I.E. Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung																

<b>Prozesseilschritt*</b>	2 - Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes; 5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	AT-III, Faktor-VIII
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	Ja
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Station!
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	ASA II, Routine, Wochentag
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	D
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	nein/nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	nein/nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	„Glücklicherweise wurde die Gabe von AT III (mit Chargenklebchen) auch im Patienten-Kardex dokumentiert. So konnte der Fehler detektiert werden.“
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	<b>3/5</b>
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	<b>5/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung/Schulung/SOP/VA – Pflege, Ärzte im Team: „Verantwortung und Haftung bei der intravenösen Verabreichung von Medikamenten als Bolus, Kurzinfusion oder Infusionsgemisch</li> <li>2. Fortbildung alle Mitarbeiter: Identitätssicherung vor Verabreichung von Medikamenten und Anwendung von Therapiemaßnahmen unter Berücksichtigung der Situation bei bewusstlosen, eingetrübten oder eingeschränkten (z.B. dementen) Patienten</li> </ol>

	<p>3. SOP/VA/Fortbildung: „Fehlmedikation - korrekter Umgang und Vorgehensweise, Meldepflicht und -wege“</p> <p>4. M&amp;M-Konferenz dieses Falles</p> <p>5. Meldung an den Transfusionsbeauftragten bzw. die Transfusionskommission</p> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <p>1. Technische Unterstützung des Anordnungsprozesses durch ein scannerbasiertes Anwendungskontrollsystem (siehe [3, 5, 6])</p> <p>2. Vernetzung der Apotheke mit dem KIS zur Überprüfung der korrekten Verordnung des Medikaments in korrekter Dosis für den richtigen Patienten zum richtigen Zeitpunkt</p> <p>3. Etablieren einer Fehlerkultur mit Einübung von Informations- und Kommunikationstechniken zum korrekten und zielführenden Umgang mit Fehlern</p>
--	---

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

AA	Absolute Arrhythmie	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACI	Arteria carotis interna	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TFG	Transfusionsgesetz
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hkt	Hämatokrit	TV	Transfusionsverantwortlicher
ICU	Intensivstation	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

**\* 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