



## 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>	Postoperative Blutungskomplikation bei Rivaroxabaneinnahme
<b>Fall-ID</b>	CM-25676-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Einführung eines neuen Antikoagulans (Rivaroxaban) führt zu postoperativer Blutungskomplikation:</p> <p>Patient mit toxisch-nutritivem Leberschaden, einer Thrombopenie (&lt; 80/nl) und leicht eingeschränkter plasmatischer Gerinnung (Quick ca. 70 %, aPTT ca. 40 sec) erhält eine elektive OP mit höherem Blutungsrisiko.</p> <p>Die Operation erfolgte am Freitag. Der Patient erhält postoperativ Rivaroxaban als neues orales Antikoagulant. Am folgenden Montag erfolgt ein Anruf beim Transfusionsverantwortlichen mit der Bitte um einen Ratschlag, wieviel PPSB man bei einem blutenden Patienten und einem Quickwert um die 30% geben müsse. Der Patient habe über das Wochenende bereits mehrere EKs erhalten und habe nun einen Hb unter 8 g/dl. Die Medikamentenanamnese ergab, dass das Rivaroxaban über das Wochenende hin nicht abgesetzt wurde, obwohl es zu einer Blutungskomplikation gekommen war.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Das neue Medikament war dem diensthabenden Personal am Wochenende nicht ausreichend bekannt, um als Ursache der Blutungskomplikation erkannt zu werden.</li> <li>• Die Veränderung der plasmatischen Gerinnungswerte durch Rivaroxaban war nicht bekannt.</li> <li>• Die Veränderung der plasmatischen Gerinnung wurde auf die Grundkrankheit zurückgeführt und mit Konaktion behandelt, ohne eine Wirkung zu erzielen.</li> <li>• Neue Medikamente sollten nicht bei Patienten mit Organfunktionsstörungen eingesetzt werden.</li> <li>• Man sollte Schulungsmaßnahmen treffen, dass diese Medikamente als Blutungsursache erkannt</li> </ul>

	<p>werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Eindeutige Kenntlichmachung in der Patientenkurve analog zu Marcumar o.ä.</li> <li>• Dies ist der erste Fall in unserem Haus, seitdem dieses Medikament eingeführt wurde. Eine Wiederholung erscheint aber nicht unwahrscheinlich.</li> </ul>
<p><b>Problem</b></p> <p>[1] <a href="http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/roteHBriefe/roteHandBriefende.html">http://www.bfarm.de/DE/Pharmakovigilanz/roteHBriefe/roteHandBriefende.html</a></p> <p>[2] Deutsches Ärzteblatt, Jg. 108, Heft 47, 25. November 2011</p> <p>[3] Lip GY, et al. Thromb Haemost 2011; 106: 997-1011</p>	<p>In den letzten Monaten/ Jahren wurden mehrere orale gerinnungswirksame Medikamente zur Thromboseprophylaxe nach H-TEP und K-TEP und kommend auch einige zur Antikoagulation bei Vorhofflimmern zugelassen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dabigatran (Thrombininhibitor, Pradaxa®)</li> <li>- Rivaroxaban (FaktorXa-Inhibitor, Xarelto®), Apixaban (FaktorXa-Inhibitor, Eliquis®)</li> <li>- Die neuen Thrombozytenaggregationshemmer Prasugrel (Efient®) und Ticagrelor (Brilique®)</li> </ul> <p>In Zukunft sind Erweiterungen der Zulassung zu erwarten. Es besteht ein Rote-Hand-Brief zu Pradaxa® [1].</p> <p>Auch bei niedermolekularen Heparinen kann z.B. bei niereninsuffizienten Patienten die Notwendigkeit für ein spezielles Monitoring bestehen (anti FXa). Hier erfolgte die Anwendung eines Medikaments trotz folgendem Hinweis in der Fachinformation: Xarelto® ist kontraindiziert bei Patienten mit Lebererkrankungen, die mit einer Koagulopathie und einem klinisch relevanten Blutungsrisiko verbunden sind. Rivaroxaban führt zu einer nicht wirkungsspezifischen Veränderung des Quickwertes (s.a. Fachinfo).</p> <p>Für Dabigatran (Pradaxa®), Rivaroxaban (Xarelto®) und Apixaban (Eliquis®) ist derzeit kein spezifisches Antidot auf dem Markt [2].</p> <p>Für das Blutungsrisiko unter den neuen Antikoagulantien beim Vorhofflimmern gibt es ein Positionspapier mit aktuellen Empfehlungen der europäischen Kardiologengesellschaft [3].</p> <p>Der Arzt ist bei der Verordnung und Verabreichung von Medikamenten aufgefordert, sich z.B. anhand der Fachinformation oder Beipackzettel in eigener Verantwortung über die Dosierempfehlungen und Kontraindikationen zu informieren.</p> <p>Im Fall einer Blutungskomplikation ist eine Überprüfung aller verabreichten Medikamente notwendig und genauso wichtig wie die Kontrolle der Leber- und Nierenfunktion, um eine Kumulation von Medikamenten erkennen zu können.</p>

<b>Prozesseilschritt**</b>	6 Gerinnungsmanagement
<b>Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt</b>	TK, GP PPSB, Minirin, Rivaroxaban
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Normalstation
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA )</b>	ASA III, Routine, Wochenende / Feiertag
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? A- zwischen Personen B- Gerätetechnik C- Personen mit Gerät v.v., D- nein, keine Angaben</b>	A
<b>Hat/Hätte der Bedside den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• „Einholen eines kompetenten Rates bei einer für die Station unklaren Blutungsursache.“</li> <li>• „Die vorgeschlagene Therapie (PPSB ca 40 IE/kg + ein TK + Minirin) zeigte sofortige Wirkung und die Blutung konnte gestoppt werden.“</li> </ul>
<b>*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit</b>	<b>2/5</b>
<b>*Potentielle Gefährdung/Schweregrad</b>	<b>4/5</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 zu den neuen Antikoagulantien</li> <li>2. Meldung an die Transfusionskommission</li> <li>3. spezielle Markierung der Antikoagulantien in der Kurve, z.B. Dokumentation in gesonderter Zeile</li> <li>4. Förderung einer Zusatz-Qualifikation von Ärzten und Pflegekräften durch Steigerung des Risikobewusstseins für den Bereich Verordnung und Verabreichung von Medikamenten, Partnerschaft bei der Steigerung der Patientensicherheit</li> <li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Anforderungssoftware der Blutbank sollte generell nach der Diagnose zum Blutersatz fragen - bei steigendem postoperativen Transfusionsbedarf sollte die antikoagulatorische Medikation aus dem PDMS erscheinen oder zumindest von der Software erfragt werden. Also: Software mit Abgleich von Diagnose und Verordnung und Rückfrage/"POPup" bei Unstimmigkeiten</li> <li>2. Warnung im PDMS bei Verordnung von Medikamenten und eingeschränkter Organfunktion</li> <li>3. Warnung in der Laborsoftware ("Deltacheck") bei pathologischen Werten (Quickwert )</li> <li>4. Verfügbarkeit einer elektronischen und damit immer aktuellen "Roten Liste" für alle Ärzte</li> <li>5. Etablierung eines krankenhausinternen Ansprechpartners für "Gerinnungs-Probleme"</li> <li>6. Einrichtung eines internen oder externen hämostaseologischen und transfusionsmedizinischen Konsiliardienstes auch am Wochenende (evtl. auch telemedizinisch verfügbar über die IAKH oder GTH)</li> </ol>
--	---

**\*Risikokala:**

**Wiederholungsrisiko**

- |     |   |
|-----|---|
| 1/5 | sehr gering/sehr selten<br>max. 1/100 000 |
| 2/5 | gering/selten<br>max. 1/10 000            |
| 3/5 | mittel häufig<br>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

## Fehlerregisterformular IAKH 2014 vs.1.1

7. sonstiger Fehler -nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
15. Fehler bei der Patientenidentifikation