

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	Fraglich genügende Antikoagulation
Fall-ID	CM-26607-2016
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ungenügende Antikoagulation bei einem marcumarisierten Patienten:</p> <p>Der Patient hat einen Aortenklappen-Ersatz und steht unter Medikation mit Marcumar. Da es dem orthopädischen Standard entspricht, nicht unter Clexane zu operieren, wird dieses abgesetzt. Die Heparin-gabe beschränkte sich auf Fragmin p 1-0-1. Der Patient wird am OP-Tag durch die Anästhesie abgesetzt und im Anschluss wird ein Heparinperfusor gestartet. Unter dieser Antikoagulation erfolgt am nächsten Tag die OP. Diese Praxis tritt monatlich auf.</p> <p>Was war besonders ungünstig?</p> <ul style="list-style-type: none"> - die wenig kompromissbereite Haltung der verantwortlichen orthopädischen Kollegen <p>Wo sehen Sie Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?</p> <ul style="list-style-type: none"> - es sollte eine bessere Zusammenarbeit erfolgen - der Patient sollte nicht auf die orthopädische Operation reduziert werden
Problem	<p>Es geht in der Behandlung nicht um einen Kompromiss, sondern um die Einleitung einer Behandlung mit möglichst geringem Schaden für die Patienten und einer Sicherung der Therapie.</p> <p>Die Meldung lässt Störungen in der Teamkommunikation vermuten. Zuschreibungen, dass „der Patient auf die orthopädische Operation reduziert wird...“ sind situativ nachvollziehbar, mittelfristig aber selten hilfreich. Vermutlich liegt hier die wesentliche Aufgabe für das meldende Haus in der Entwicklung der Zusammenarbeit.</p> <p>Sehr wahrscheinlich bestand die Indikation zum Bridging bei einem Eingriff mit hohem Thromboembolie-Risiko und dem Risiko</p>

- [1] Lane DA, Lip GY. Use of the CHA(2)DS(2)-VASc and HAS-BLED scores to aid decision making for thromboprophylaxis in nonvalvular atrial fibrillation. *Circulation*. 2012;126(7):860-865.

- [2] Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF): S3-Leitlinie Prophylaxe der venösen Thromboembolie (VTE), 2. komplett überarbeitete Auflage. Online verfügbar unter: https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinie/003-001I_S3_VTE-Prophylaxe_2015-10-abgelaufen_01.pdf

- [3] Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *Eur Heart J*. 2017;38(36):2739-2791.

einer Klappenthrombose. Allerdings fehlt die Differenzierung zwischen mechanischem und biologischem Klappenersatz, die in die Entscheidungen mit einfließen muss.

Die Anwendung von niedermolekularen Heparinen wie Clexane (Enoxaparin) oder Fragmin P (Fraxiparin) ist Geschmacksache ohne eindeutig erwiesene Unterschiede in der Charakteristik. Hier wurde mit einer intensivierten Prophylaxe-Dosis überbrückt und am Morgen der Operation auf unfraktioniertes Heparin (UFH) umgesetzt. Ob dieses Vorgehen bei einem erhöhten Thromboserisiko oder erhöhtem Blutungsrisiko bei diesem Patienten gerechtfertigt war, kann hier nicht eindeutig geschlossen werden. Darüber lässt die Meldung keine eindeutige Differenzialindikation zu. Uns fehlen klinische Hinweise auf die Art der Klappe, der Zeitpunkt vor der geplanten Operation, die Art und der durchschnittliche Blutverlust des geplanten Eingriffs, weiterhin patienten-individuelle Faktoren wie Nieren- oder Herzinsuffizienz oder dem INR (International Normalized Ratio) zum Zeitpunkt des OP-Termins. Entsprechende Einschätzungen und Abwägungen ergeben der Cha2ds2-Vasc und der Has-Bled-Score [1], allerdings in der Hauptsache für Patienten mit Vorhofflimmern.

Allgemein ist die UFH-Indikation zum Bridging kritisch zu hinterfragen, insbesondere, weil das HIT-II-Risiko gegenüber verfügbaren jedoch nicht zugelassenen Alternativen erhöht ist [2]. Bisher fehlt aber für den europäischen Raum eine Empfehlung zur Anwendung von NMH-Heparinen für die Indikation Bridging bei mechanischem Klappenersatz. Die im berichteten Fall gewählte kontinuierliche i.v. Gabe von UFH ist somit zulassungsgerecht.

Offensichtlich gibt es einen Standard oder SOP bei den Orthopäden, der dem Meldenden unzureichend erscheint. Im Tagesgeschäft resultiert ein Schutz des Teams vor solchen unangenehmen Kommunikationsepisoden, wenn diese alltäglichen Entscheidungen in einer verbindlichen Handlungsanweisung vorgeplant werden. Grundlage für eine sogenannte Standard Operating Procedure (SOP) kann die Leitlinie der ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease von 2017 sein. Hier findet sich in Figure 8 (Abb.1) der Guidelines eine gute Darstellung des zeitlichen Ablaufes beim Bridging [3].

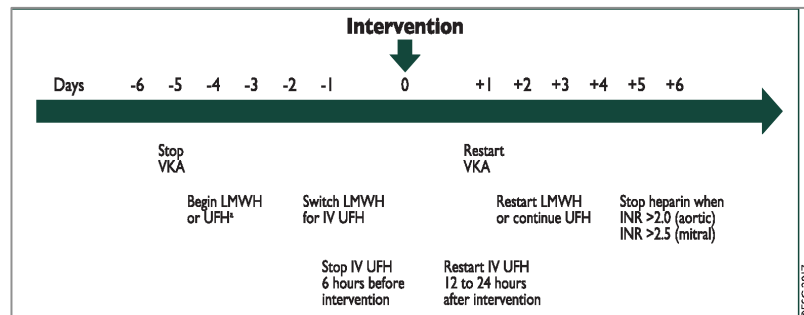


Abb. 1: Zeitablauf des Bridgings bei hohem Thromboserisiko lt. ESC 2017. Timing should be individualized according to patient characteristics, actual INR, and the type of intervention (reproduced with permission from lung and Rodes-

	<i>Cabau). INR = international normalized ratio; IV = intravenous; LMWH = low-molecular-weight heparin; UFH = unfractionated heparin; VKA = vitamin K antagonist. IV UFH may be favoured in patients at high thrombotic risk.</i>
Prozesseilschritt*	6
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	Marcumar, UFH
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Normalstation
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-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>	„der Heparinperfusor“
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
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 – Ärzte, OP-Team: Bridging bei oraler Antikoagulation unter Berücksichtigung des Blutungs- und Thromboserisikos 2. Fortbildung – Ärzte: Has-Bled und Cha2ds2-Vasc Scores, gängige Risikoeinschätzungen Antikoagulation versus Blutung

	<p>3. M&M-Konferenz</p> <p>4. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Hersteller, Fachgesellschaften, Klinische Forschung: Implementierung eines KI-System Bridgingentscheidung für verschiedene Eingriffe und verschiedene Risiken</p> <p>2. Einrichtung, Krankenhaus: Erstellen eines Klinikpfades für perioperativ zu antikoagulierende Patienten</p> <p>3. Einrichten einer hämostaseologischen Konsilmöglichkeit/Kooperation mit einer Fachabteilung oder Spezialpraxis</p> <p>4. Workshop Teamkommunikation</p> <p>5. Rotations-/Hospitationskonzept von Chirurgen und OP-Team in die Hämostaseologie</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	Verfahrensanweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

*** Prozessschritte 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