



## 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>	Cell-Saver bei HIT II
<b>Fall-ID</b>	CM-29283-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Bei einer dringenden Operation am Wochenende soll, bei einem Patienten mit Verdacht auf HIT II eine maschinelle Autotransfusion (MAT) eingesetzt werden. Der Pat. ist mit Orgaran als Perfusor systemisch antikoaguliert. Da die Antikoagulation des MAT Systems in der Regel mit Heparin erfolgt, ist angestrebt den Cell-Saver mit Orgaran statt Heparin einzusetzen.</p> <p>Im Verlauf stellen sich die Fragen:</p> <p>a) nach der Orgaran-Dosierung (verwendet wurden 3000 Einheiten Orgaran in 1000 ml NaCl) und</p> <p>b) ob die Verwendung von Orgaran überhaupt zulässig ist.</p> <p>In der Betriebsanweisung des Cell-Savers waren keine Angaben zu finden.</p> <p>In der Packungsbeilage von Orgaran findet sich keine Auskunft des Herstellers zur Verwendung bei der MAT und keine Dosierungsangaben.</p>
<b>Problem</b>	<p>Auch bei Patienten mit dem Verdacht auf eine Heparin-induzierte Thrombozytopenie HIT kann intraoperativ eine maschinelle Autotransfusion als fremdblutsparende Maßnahme angewendet werden [1]. Allerdings wird bei allen MAT-systemen Heparin nicht vollständig ausgewaschen und in geringen Mengen mit den autologen Erythrozyten transfundiert. Zur Antikoagulation des gesammelten Blutes stehen deshalb mehrere Alternativen zu Heparin zur Verfügung. Hierzu gehören unter anderem:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• direkte Thrombin-Inhibitoren (z.B. Argatroban, Lepirudin) [2]</li> <li>• Hemmung der Faktor Xa-Aktivität (z.B. Danaparoid [3])</li> <li>• Citrat (einfachste Methode)</li> <li>• CPDA1</li> </ul> <p>Das einfachste ist die Citratbeutel als Spüllösung statt der Heparin-Kochsalzlösung (25000 ICH in 1000ml)</p>
	<p>[1] C. Hönemann. Patient mit HIT/CRP 12: Fallszenario zum Thema – Leitlinien und Empfehlungen im Praxistest. Anästh Intensivmed 2012;53:S465-S507</p> <p>[2] Marx et al. Auswaschverhalten von Lepirudin als Antikoagulans bei der maschinellen Autotransfusion mit dem cell-saver 5. AINS 2001; 36(3): 162-166</p> <p>[3] von Lüpke et al. Danaparoid (Orgaran) zur Antikoagulation bei der maschinellen Autotransfusion mit Cell</p>

<p>Saver 5 (Haemonetics). Anaesthesist 2001; 50 (1):26-31</p> <p>[4] auf der Internetseite der IAKH unter intraoperative Verfahren: <a href="http://www.iakh.de/iakh-haemotherapie2015.html">http://www.iakh.de/iakh-haemotherapie2015.html</a></p>	<p>zu verwenden, die zur Citratdialyse eingesetzt und weit verbreitet sind (siehe [1]). Für welche Produktgruppe man sich entscheidet, wird häufig auch durch die Kosten beeinflusst.</p> <p>Wer CPDA-1 einsetzen kann, hat die für die Erythrozyten die beste Lösung, da diese auch zur Vollblutlagerung verwendet wird.</p> <p>Der Einsatz von alternativen Gerinnungshemmern wie Danaparoid oder Argatroban im MAT-System ist tatsächlich vom Hersteller nicht als Zulassung beantragt, aber durchaus als vertretbarer Off-label-use im Notfall ein sicheres Verfahren, wenn die richtige Dosierung gewählt wird.</p> <p>Die Dosisempfehlungen sind wie folgt:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Zitrat Antikoagulation: Entweder Zitrat als 2%ig (110 ml Seracit 1 M®/l) oder 4%ige Lösung (Sodium Citrate 4%®) oder „Acid-citrate- dextrose“-Lösung (ACD-A®)]</li> <li>• Danaparoid (3750 IE Orgaran®/l)</li> <li>• Argatroban (50 mg Argatra®/l)</li> </ul> <p>Nach „priming“ des MAT-Systems mit 100–200 ml wird der Zufluss der Antikoagulanslösung in einem Verhältnis zu Wundblut von 1:5 reguliert.</p> <p>In dem geschilderten Fall wurde nicht die einfachste, aber eine pragmatische Herangehensweise nach Literaturrecherche der Dosierung gewählt. Allerdings war die Klinik/ Abteilung auf diesen Fall nicht vorbereitet - es musste in der Notfallsituation parallel zur Krankenbehandlung herausgefunden und organisiert werden. Das könnte zu Fehlern bei der Dosierung, der MAT-Anwendung und bei anderweitigen Behandlungen und Überwachungsmaßnahmen wie z.B. Narkoseführung oder Herz-Kreislauf-Monitoring führen. Die IAKH hat eine SOP für ihre Mitglieder als Downloadversion auf der Homepage verfügbar [4].</p>
<p><b>Prozesseilschritt**</b></p>	<p>6 - Produktion autolog</p>
<p><b>Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt</b></p>	<p>MAT</p>
<p><b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?</b></p>	<p>k.A.</p>
<p><b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b></p>	<p>OP</p>
<p><b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Not-</b></p>	<p>ASA IV, Notfall, Wochentag</p>

fall, ASA )	
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? A- zwischen Personen B- Geräte-technik C- Personen mit Gerät v.v., D- nein, keine Angaben	D
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>	„Eine Retransfusion war letztendlich nicht erforderlich“
*Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit	<b>2/5</b>
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	<b>4/5</b>
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung Ärzte: HIT, Pathomechanismus, Inzidenz, Diagnose und Therapie</li> <li>2. SOP/ Fortbildung/ Verfahrensanweisung: Einsatz der MAT bei HIT II (siehe [4])</li> <li>3. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ausstattung der MAT-Geräte und Software mit dem Zusatzmodus „Einsatz bei HIT II“</li> <li>2. Etablierung eines Internetzugangs im OP: Die Eingabe der Begriffe "Cell-Saver" und "HIT" in eine Internet-Suchmaschine führt schnell zu wertvollen Informationen. In der heutigen Zeit sollte auch im OP-Bereich ein Internet-Zugang realisiert sein. Falls dies in dem meldenden Krankenhaus nicht der Fall ist, sollte der Fall zum Anlass genommen werden, um bei ggf. bestehenden Widerständen auf die Wichtigkeit eines Internet-Zugangs hinzuweisen.</li> </ol>

**\*Risikoskala:**

**Wiederholungsrisiko**

1/5 sehr gering/sehr selten  
max. 1/100 000

2/5 gering/selten

**Schweregrad/Gefährdung**

1/5 sehr geringe akute Schädigung/ohne  
bleibende Beeinträchtigung

2/5 geringe Schädigung/wenig vorübergehende

	<b>max. 1/10 000</b>		<b>Beeinträchtigung</b>
<b>3/5</b>	<b>mittel häufig</b> <b>max. 1/1000</b>	<b>3/5</b>	<b>mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/leichte bleibende Schäden</b>
<b>4/5</b>	<b>häufig, min. 1/100</b>	<b>4/5</b>	<b>starke akute Schädigung/beträchtliche bleibende Schäden</b>
<b>5/5</b>	<b>sehr häufig, min. 1/10</b>	<b>5/5</b>	<b>Tod/schwere bleibende Schäden</b>

**\*\*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