

# 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>	Schwierige PTT-Einstellung
<b>Fall-ID</b>	CM-36844-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Schwierige PTT-Einstellung mittels Heparin-Perfusor</p> <p>Mehrere Fälle: Patienten mit therapeutischer Antikoagulation wegen z.B. Assist-Systemen, ECMO, Kunstklappenersatz, etc. benötigen eine definierte Ziel-PTT zur Vermeidung thrombembolischer Komplikationen.</p> <p>Unter laufender Heparinisierung (Perfusor 25000 IE/50 ml) kam es bei 8-stündlichen Kontrollen der PTT zu "Ausreißen" des Wertes in ungewollt hohe Bereiche. Im zeitlichen Zusammenhang traten Blutungsereignisse auf, die teilweise therapiebedürftig waren (Drainage, Transfusion, etc.).</p> <p>Die Perfusoren liefen mit 0,6 bis 3 ml/h. Die Kollegen der Medizintechnik und auch der Hersteller versichern eine absolute Zuverlässigkeit der Laufrate auch in den niedrigen ml/h Bereichen. Hieraus ergibt sich die Fragestellung, ob die Laufrate von anderen Umständen beeinflusst werden kann, z.B.:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- mitlaufende weitere Perfusoren mit höherer Laufrate</li> <li>- Gegendruck = CVP</li> <li>- Infusionsrate mitlaufender Infusionen</li> <li>- Höhenposition des Perfusors im Verhältnis zum Patienten (z.B. 100 cm über Patientenniveau)</li> <li>- Position des Perfusors horizontal/vertikal mit Auslass nach oben oder unten</li> <li>- Totraum der Infusionsleitungen</li> </ul> <p>Die meisten dieser Faktoren müssten eher dazu führen, dass die Infusionsrate eines Perfusors mit geringerer Laufrate abnimmt. Theoretische Folge wäre eine verzögerte Medikamentengabe und eine erniedrigte PTT.</p> <p>Besonders ungünstig war:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Hauptziel ist, eine definierte Ziel-PTT sicher zu errei-</li> </ol>

	<p>chen, um thrombembolische Komplikationen zu vermeiden. Die Dosierung wird eher "nach oben" korrigiert/eingestellt</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2) Die o.g. Faktoren, die möglicherweise die Laufrate beeinflussen, sind bisher nicht kontrolliert worden.</li> <li>3) Vor wenigen Wochen wurde die Heparinkonzentration im Perfusor von 10000 IE/ 50ml auf 25000 IE/ 50ml umgestellt. Das Erreichen der Ziel-PTT erscheint nun schwieriger, obwohl dies bei einer in "IE/h" formulierten Dosierungsvorschrift eigentlich kein Problem sein sollte.</li> </ol> <p>Mögliche Gründe für dieses Ereignis und wie hätte es vermieden werden können?</p> <p>Wir haben jetzt häufigere PTT-Kontrollen angesetzt (4-stündlich) und betreiben die Heparinperfusoren mit Rückschlagventilen. Alle Mitarbeiter sind ausdrücklich aufgefordert, das Problem der Einstellung der Antikoagulation (bisher eher Nebenthema) bewusst bei jeder Übergabe zu thematisieren.</p> <p>Ich bitte alle Leser, über die Kommentarfunktion eigene Erfahrungen mitzuteilen und ggf. Literaturhinweise anzugeben. Speziell zu den Problemen:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Fein-Tuning und Kontrollpraxis einer therapeutischen Antikoagulation bei zugleich thrombose- und blutungsgefährdeten Patienten</li> </ol> <p>Laufpräzision von Perfusoren unter verschiedenen Bedingungen (s.o.)</p>
<p><b>Problem</b></p> <p>[1] Hirsh J, Warkentin TE, Shaughnessy SG, et al. Heparin and low-molecular-weight heparin: mechanisms of action, pharmacokinetics, dosing, monitoring, efficacy, and safety. Chest. 2001;119(1 Suppl):64S-94S.</p>	<p>Die Ursache ist eine pharmakologische Instabilität des Heparins und eine starke Absiedelung an den Oberflächen der Perfusorspritzen und -leitungen. Heparin ist eine breite Mischung von Molekülen unterschiedlichen Molekulargewichts von 5000 bis 30000 Dalton und nur das hochaffine Pentasaccharid erzielt die beabsichtigte Hemmung der aPTT durch die katalytische Bindung an Antithrombin. Dieser Heparin-AT-Komplex hemmt eine Reihe von Gerinnungsfaktoren IIa,Xa, IXa, XIa, und XIIa [1]. In vivo bindet Heparin an eine Vielzahl von anderen Proteinen im Plasma und Albumin, weshalb es zu weiteren Schwankungen des Effekts kommen kann. Interaktionen des Heparins mit Thrombozyten und dem Gefäßendothel hat über den messbaren aPTT-Effekt einen weiteren gerinnungshemmenden Effekt, der dann bei Blutungen zum Tragen kommt. Heparinresistenz zum Beispiel durch eine AT-Defizienz und Interaktionen mit anderen Pharmaka (Nitroglycerin, Aprotinin) tragen weiter zur Unverlässlichkeit der Heparinwirkung bei. Deshalb sind trotz der Vielfalt aller Dosierungsnomogramme zur therapeutischen Antikoagulation mit Heparin Schwankungen der aPTT schwer vermeidbar. Desgleichen sind pharmakologische Reagenzien von verschiedenen Herstellern unterschiedlich empfindlich und erschweren die Vergleichbarkeit der Messergebnisse zwischen verschiedenen Labo-</p>

	<p>ren.</p> <p>Die Konsequenz zur Gefahrenabwehr (Blutungen und Thrombose) wäre, dass häufigere Messungen auch zum Beispiel der aPTT mittels bettseitigen Schnelltests (POCT, z.B. Hemochron), oder der Anti-Xa oder der ACT (Activated Clotting Time) durchgeführt werden müssen, wie das hier auch in dem gemeldeten Fall veranlasst wurde. Alternativ gibt es Intensivstationen, die mit der Infusion von niedermolekularen Heparin eine deutlich stabilere und planbare Wirkung auf die aPTT erzielen.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	6 - Hämostasemanagement
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	GP
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	ITS
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	ASA 3, Routine
<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>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	4/5
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	3/5
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorge-</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <p>1. Fortbildung – Ärzte, Pflege, Intensiv- und Normalstation:</p>

<p><b>schlagenen Maßnahmen)</b></p>	<p>Therapeutische Antikoagulation mit unfraktioniertem Heparin: pharmakologische Besonderheiten, Dosierung und Monitoring</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. SOP/VA – Pflege: Monitoring der therapeutischen Antikoagulation auf Intensivstation</li> <li>3. M&amp;M zu Entgleisungen der aPTT und Blutungskomplikationen unter laufender Antikoagulation</li> <li>4. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Investition in POCT-Methoden zur bettseitigen häufigeren Messung</li> <li>2. Elektronische Steuerung der Perfusorlaufgeschwindigkeit durch Vernetzung der Laborergebnisse bis hin zur Closed Loop mit noch zu entwickelndem Heparinsensor (z. B. Messung des Heparin-Plasma Spiegels)</li> </ol>
-------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

**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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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