



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	Fördert Tranexamsäure die Clot-Bildung im Cell-Saver?
Fall-ID	CM-163540-2017
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Im Rahmen eines Eingriffs kommt es zu einer arteriellen Blutung mit hämorrhagischem Schock. Da die Blutung antizipiert wurde, war bereits ein Cell-Saver vorbereitet worden. Die Heparinlösung war mit 25.000 IE auf 1000ml NaCl versetzt und entspricht dem oberen Dosisbereich. Eine HIT II war nicht bekannt. Das Reservoir des Cell-Savers wurde initial mit der Heparinlösung gespült, der Filter ausreichend benetzt. Trotzdem kam es zu einem Clot im Reservoir. Das gesammelte Wundblut im Cell Saver konnte nicht verabreicht werden. Durch eine zusätzlich herbeigerufene Pflegekraft wurde das Reservoir ausgetauscht. Es wurden ungekreuzte Konserven verabreicht. Trotzdem kam es durch die Zeitverzögerung zu einem kritischen Hb-Abfall, der jedoch retrospektiv ohne Folgeschäden (keine Myokardischämie, kein Multiorganversagen) blieb. Retrospektiv fiel auf, dass im Gegensatz zu anderen OPs diesmal auch Tranexamsäure gegeben wurde. Ob dies eine Clot-Bildung im Reservoir begünstigt hat?</p> <p>In einer späteren Besprechung berichten auch andere Anästhesisten über gleiche Vorfälle, die jedoch nie gemeldet und untersucht wurden. Auch diese Anästhesisten vermuten einen Zusammenhang mit Tranexamsäure.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message): Laut Hersteller liegen keine Hinweise vor, dass Tranexamsäure eine Clot-Bildung im Reservoir fördert. Dies muss unbedingt untersucht werden. Wir geben Tranexamsäure nicht mehr routinemäßig.</p>
Problem	Die Clot-Bildung im Wundblutreservoir der Maschinellen Autotransfusion (MAT) ist eine der häufigeren Probleme bei der sonst eigentlich unproblematischen Anwendung der Technik. Oftmals kommt die Thrombosierung durch das Ungleichgewicht der anti- und prokoagulatorischen Effekte während des Sammelns zustande. Durch die übliche Zumischung in einer Konzentration von 25 IE/ml und die unveränderte langsame Tropfenzahl der Heparinlösung (bei 40-60 ml/h) bei großen Blutvolumina kommt es leicht zu einer Thrombusbildung, da anteilig die Heparinwirkung im Reservoirgemisch aus aktivierten Thrombozyten, Erythrozyten, Lymphe, Fibrinausschwitzungen und Spüllösung (meist NaCl) zu

<p>[1] Kling D, Börner U, Bormann v B, Hempelmann G. Heparinelimination und freies Hämoglobin nach Zellseparation und Waschen autologen Blutes mit dem Cell Saver 4. Anaesth Intensivther Notfallmed. 1988;23:88–90</p> <p>[2] Vorweg M et al. Heparininduzierte Gerinnungsstörung durch maschinelle Autotransfusion. Anaesthesist 1998, 47: 979–981</p> <p>[3] Pekrul I, München –Tranexamsäure - eine kritische Bewertung. Vortrag auf den Transfusionsgesprächen der IAKH 2017 Download als IAKH Mitglied unter https://www.iakh.de/vortrag/ludwigshafener-transfusionsgespraech-242532017.html</p>	<p>gering ist (auch wenn vorher das Reservoir gespült bzw. der Filter benetzt worden war). Das ist die wahrscheinlichste Ursache bzw. in diesem Fall der zutreffende Mechanismus. Die Erhöhung der Heparin-Konzentration in der Spüllösung (auf 50IE pro ml (25 000IE in 500 ml NaCl), die Füllung des Reservoirs mit 200ml dieser Lösung zu Beginn des Einsatzes und die vermehrte Zumischung bei starken Blutverlusten wären die Maßnahmen, die eine Clot-Bildung verhindern sollten. Eine noch höhere Konzentration des Heparins würde eine erhöhte unerwünschte Heparin-Konzentration im MAT-Erythrozytenkonzentrat erhöhen (normalerweise werden 95-99% Heparin im Standardwaschprogramm bei den meisten Fabrikaten ausgewaschen [1], siehe dazu auch die ältere Untersuchung der Retransfusion von nicht-ausgewaschenem Heparin bei unterschiedlichen Pumpengeschwindigkeiten und Spülvolumina [2]).</p> <p>Die größeren und schwallartigen Blutverluste müssten in einem Operationsteam gemeinsam angegangen werden. Dafür sollte der Chirurg dem Anästhesisten eine warnende Information in der Situation der stärkeren Blutung geben („jetzt blutete es stark aus ..., die Blutstillung wird gleich gelingen, kein Problem“ oder aber „...noch andauern, bitte richtet euch auf einen größeren relevanten Blutverlust ein).</p> <p>Durch die Wirkungsweise der Tranexamsäure (Txa) als Hemmer der Fibrinolyse sind in-vitro-prokoagulatorische Wirkungen unwahrscheinlich [3]. Zudem erfordert die Blockade der Plasmin-induzierten Thrombozytenaktivierung eine Konzentration von über 10 µg/ml, die bei reichlich Zumischung von Spüllösung und Gewebeflüssigkeit nicht erreicht werden dürfte. Das ist allerdings für die Reservoirs unter MAT nie gemessen worden. (Die wäre aber einfach möglich, wenn man das Reservoirblut entnimmt und die viskoelastischen Messmethoden zur Identifikation einer Txa-Wirkung wählt.)</p>
Prozessteilschritt*	6
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	MAT
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 3, Notfall, Wochentag
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.;	B

D – nein; Keine Angaben)	
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>	- „zusätzliche Pflegekraft“ - „erfahrener Anästhesist“
**Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit	3/5
**Potentielle Gefährdung/ Schweregrad	4/5
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. SOP/VA: Anhängen nur einer 500ml NaCl-Flasche mit 25 000 IE Heparin und erhöhte Aufmerksamkeit bzw. höhere Beimischung bei größeren Blutverlusten 2. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Entwicklung eines Regelkommunikationskonzepts und einer Team-Kultur zwischen den Disziplinen und Berufsgruppen im OP 2. Investition in viskoelastische Gerinnungsmessmethoden (TEG, ROTEM, Clotpro, Quantrum, Sonoclot, etc.)

*** 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

1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000
2/5	gering/ selten max. 1/10 000
3/5	mittel häufig 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