



## 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>	Fehlende Dokumentation der Antikörperentwicklung nach Hämo-lyse
<b>Fall-ID</b>	157-2018-N6H7
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß ge-meldet)</b>	<p>Unsere Patientin, 82 Jahre, A RhD-positiv ccD.ee wurde am 29.12.18 wegen „dekompensierter Leberzirrhose“ in unserem Kreiskrankenhaus stationär aufgenommen. Der einzige Vo-raufenthalt bei uns hatte 2016 stattgefunden. Damals wurden keine immunhämatologischen Untersuchungen benötigt. Wegen einer mikrozytären hypochromen Anämie mit einem Hb-Abfall auf 7,5 g/dl wurden am 30.12.18 zwei EKs angefordert. Eine Transfu-sionsanamnese fand nicht statt. Der Antikörpersuchtest war in 2/3 Zellen stark positiv. Die Antikörperdifferenzierung wurde beim Blutspendedienst durchgeführt:</p> <p>„Bekannte Anti-C, Anti-E, Anti-Fy(a), Anti P1, direkter Coombs-Test pos: C3d, Eigenkontrolle/IAT negativ. Um hämolytische Transfusi-onsreaktionen zu vermeiden, dürfen nur Antigen C-, E-, Fy(a) ne-gative EKs verabreicht werden. Diese müssen zusätzlich P1 negativ sein. Alle vorbefundlich bekannten AK (Anti-C/E) sind zur Zeit un-ter der Nachweisgrenze.“</p> <p>Die Patientin wurde am 03.01.19 nach Hause entlassen. Der Ent-lassungsbrief bemerkt lapidar: „Die Transfusion eines EK wurde gut vertragen“. Der Hämoglobinstieg auf 10,1 g/dl war mehr als adäquat.</p> <p>Die Position des Transfusionsbeauftragten in der betreffenden Abteilung ist seit neun Monaten vakant. Alle Immunhämatologi-schen Befunde erhalte ich als Transfusionsverantwortlicher. Da der Arztbrief mit der Entlassung der Patientin bereits ohne Er-wähnung der Antikörper an den Hausarzt gegangen war, wollte ich am Folgetag den Befund des Blutspendedienstes mit einem kurzen Begleitschreiben nachreichen. Zwei Befunde habe ich nicht verstanden: die hohe hämolytische Aktivität der Anämie bei Le-berzirrhose [LDH 1.559 U/l; Haptoglobin unter Nachweisgrenze] und die Kenntnis des Blutspendedienstes von zwei Antikörpern, die nicht mehr nachweisbar waren (Anti-C und Anti-E). Dies wies auf eine Vortransfusion andernorts hin. Durch Anruf im Labor des Blutspendedienstes erfuhr ich, dass die Patientin am 17.12.18 im MVZ des Nachbarklinikums ambulant 2 EK erhalten hatte. Kreuz-</p>

	proben und Suchtest vom 14.12.18 waren negativ.
<b>Problem</b>	<p>Dieser exzellent beschriebene Fall ist leider keine Seltenheit. Das Neuauftreten eines irregulären erythrozytären Antikörpers 13 Tage nach Transfusion spricht für eine verzögerte hämolytische Transfusionsreaktion nach der Transfusion im Nachbarkrankenhaus, die im vorliegenden Fall vermutlich asymptomatisch verlief. Die Hämolysezeichen finden so eine Erklärung. Der Antigenstatus der beiden EK hinsichtlich Fy(a) ist nicht bekannt. Aufgrund der Antigenfrequenz wie auch der Antikörperinduktion muss mindestens ein Erythrozytenkonzentrat (EK) Fy(a)-positiv gewesen sein. Der Eigenansatz im aktuellen Aufenthalt war negativ; im direkten Coombs-Test (DCT) lediglich C2d (kein IgG!) nachweisbar. Der Hämoglobinverlauf legt nahe, dass die komplette Hämolyse des/der inkompatiblen EKs stattfand oder eine erneute Blutung stattfand, da bei Aufnahme in das Krankenhaus des Meldenden erneut eine schwere Anämie mit einem Hb von 7,5g/dl vorlag.</p> <p>Folgende Probleme können identifiziert werden:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <u>Keine Transfusionsanamnese bei Aufnahme:</u> Spätestens bei Anforderung von Blutkonserven hätte diese Information eingeholt werden müssen. Nach Blutgruppenausweisen muss gezielt gefragt werden. Eine elektronische Anforderung könnte diese Anamnese zwingend als obligate Eingabe erfragen.</li> <li>- <u>Unbesetzte TB-Funktion:</u> Die Stelle des Transfusionsbeauftragten in der Abteilung ist schon lange vakant, wie der meldende Transfusionsverantwortliche erwähnt. Es ist vermutlich tolerabel, dass in Zeiten des Ärztemangels eine gesetzlich vorgeschrieben Funktion auch einmal länger nicht besetzt ist. Da aber der Prozess der Ernennung und Absolvierung des Qualifizierungskurses maximal 3 Monate konsumieren kann, sollte spätestens nach dieser Frist die Funktion wieder besetzt sein.</li> <li>- <u>Befundmitteilung und Nachforschung:</u> Ein Labor, das 13 Tage nach Transfusion neue irreguläre erythrozytäre Antikörper findet, muss dem Einsender unbedingt die Frage nach Hämolysezeichen stellen. Wir wissen nicht, ob das in diesem Fall erfolgt ist. Da es auch bei verzögerten Hämolysen schwere Verläufe gibt (wie dieser Fall demonstriert), entwickeln sich problematische Antikörper, die besonders bei ambulanter Transfusion und den immer kürzer werdenden Krankenhausaufenthalten unentdeckt bleiben. Damit wird die Fremdbluttransfusion trotz hoher Produktsicherheit potenziell risikoreicher. Die Aufklärung von Patienten und Hausärzten gewinnt unter diesem Aspekt noch mehr Bedeutung: So müssen die Anzeichen der Hämolyse bei der ambulanten oder kurz vor der Entlassung stattfindenden Transfusion gegenüber Patient und Hausarzt aufgeklärt werden.</li> <li>- <u>Fehlende Erfolgskontrolle nach Transfusion:</u> Fand im Nachbarkrankenhaus keine Erfolgskontrolle nach der Transfusion statt? Es ist unklar, was im Nachbarkrankenhaus in welcher</li> </ul>

	<p>Weise stattgefunden hat, aber folgende 4 Möglichkeiten, die einen nicht leitliniengerechten Transfusionsprozess anzeigen, liegen vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Es ist keine Erfolgskontrolle erfolgt. Bei 2 EKs sollte der Hämoglobinspiegel um 2g/dl angestiegen sein.</li> <li>2) Es sind in alt-herkömmlicher Weise 2 EKs ohne Kontrolle des Hb dazwischen transfundiert worden. Stimmt die Dosierung mit einer Doppeleinheit? Bei kreislaufstabilen Patienten ohne anhaltende Blutung sind mehrfach-Einheiten nicht leitliniengerecht und führen zur Übertransfusion.</li> <li>3) Der inadäquate Anstieg auf das erste EK ist diagnostiziert und mit dem 2. EK kompensiert worden. Die Weiterverfolgung der Hämolyse ist versäumt worden oder aus anderen Gründen nicht erfolgt. Außerdem ist die Befundmitteilung im Arztbrief unterblieben (s.u.).</li> <li>4) Nach dem adäquaten Hb-Anstieg auf das erste EK im auswärtigen Krankenhaus war der untere Transfusionstrigger noch nicht erreicht. Es wurde ein zweites EK bei klinisch stabilisiertem Zustand verabreicht und gleich nach der Blutentnahme zur Erfolgskontrolle und erneute AK-Differenzierung entlassen. Die Befunde des Labors hätten zur Benachrichtigung beziehungsweise zur Wiedereinweisung der Patientin führen müssen.</li> </ol> <p>- <u>Antikörperbefunde gehören in den Entlassungsbrief und die Ausstellung eines Transfusionsausweises muss veranlasst werden:</u> Dies unterblieb im Krankenhaus des Meldenden, aber auch dem Nachbarkrankenhaus. Die Antikörperentwicklung war diagnostiziert worden (da sie dem Blutspendedienst bekannt war. Vermutlich ist auch das Nachbarkrankenhaus informiert worden. Falls der Entlassungsbrief bereits abgeschickt worden war, muss dieser Befund zwingend nachgereicht werden und ein Transfusionsausweis ausgestellt werden. Manche Häuser und Abteilungen haben aufgrund der Belastung der Ärzte lange Latenzen für die Zustellung des Briefes an den Hausarzt. Für diesen Fall oder den Fall, dass der einweisende Hausarzt im Urlaub ist, sollte der Patient selbst informiert und der Transfusionsausweis diesem zugestellt werden. Da es vom Zufall und der Versorgungsstruktur eines Gebietes abhängt, in welches Labor eingesandt wird und welche Vorinformationen dieses hat, könnten 2 unterschiedliche Dokumentationen der AK-Befunde zusätzliche Sicherheit schaffen: Einerseits die Möglichkeit des Vermerks in einer zentralen Transfusionsdatei mit Zugriffsmöglichkeit aller immunhämatologischen Labore oder andererseits auf der elektronischen Versicherungskarte des Patienten (für diesen hätte aber die Patientin wieder kontaktiert werden müssen).</p>
<p><b>Prozessteilschritt*</b></p>	<p>6 - Anamnese, Transfusionsindikation? Doppeleinheit?, Dokumentation</p>

<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	n. a.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Station
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	ASA 4, Wochenende od. Feiertagsdienst
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen/Einrichtungen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D – nein; Keine Angaben)</b>	A
<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>	<b>3/5</b>
<b>**Potentielle Gefährdung/ Schweregrad</b>	<b>5/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p>Die in diesem Fall ausgesprochenen Empfehlungen zur Vermeidung betreffen nicht immer die meldende Einrichtung, sondern alle Beteiligten dieses Vorgangs.</p> <p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung und SOP/VA: Bedeutung, korrekte Durchführung und Dokumentation der Gerinnungs- und Transfusionsanamnese bei Aufnahme der Patienten</li> <li>2. Immunhämatologische Fortbildung – Ärzte: Antikörperentwicklung (Ätiologie, Propädeutik, Diagnostik, Bedeutung für die Versorgung, Dokumentation der Befunde)</li> <li>3. SOP/VA – Ärzte und Labor: Irreguläre Antikörper: Nachforschung bzw. Befundmitteilung an Einsender, im Arztbrief</li> </ol>

	<p>oder in der Patientenakte</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>4. Fortbildung und SOP/VA – Ärzte: Leitlinienkonformes Vorgehen beim Verabreichung der Bluttransfusion von der Patientenidentifikation zur Dokumentation und Befundmitteilung im Entlassungsbrief</li> <li>5. Fortbildung und SOP/VA: Gefahr der Fehltransfusion, Verwechslung von Patienten, Blutproben und Produkten, Vermeidungsstrategien</li> <li>6. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung einer elektronische Patientenakte im KIS eventuell mit einmaliger Erhebung und Dokumentation einer ausführlichen Anamnese des aufgenommenen Patienten, einschließlich Gerinnungs- und Transfusionsanamnese</li> <li>2. Transfusionskommission: Dokumentation und Meldung an die Geschäftsführung, wenn Funktionen länger als 3 Monate nicht besetzt sind</li> <li>3. Elektronik Decision Support: Rückfrage bei der Anforderung einer Doppeleinheit</li> <li>4. Einrichtung einer elektronischen Anforderung mit der obligaten Eingabepflicht einer Transfusionsanamnese</li> <li>5. Elektronische KKK: Die Dokumentation des aktuellen Lichtbilds, von Allergien, der Blutgruppe und Antikörperkonstellation erhöht die Sicherheit der Patienten, wie in diesem Fall eindrucksvoll demonstriert</li> <li>6. Einführung: Scannerbasierte Überwachung des Anwendungsprozess von Blutprodukten von Blutentnahme beim Empfänger zur Verabreichung</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	Standard Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TG	Transfusionsgesetz
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hkt	Hämatokrit	TV	Transfusionsverantwortlicher
ICU	Intensivstation	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

**\* 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

## Fehlerregisterformular IAKH 2018 vs.1.2

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<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<br>bleibende Beeinträchtigung                        |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende<br>Beeinträchtigung                             |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche<br>Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche<br>bleibende Schäden                              |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden   |