

## 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>	Keine Thrombosegefahr bei Gestagen-Spirale
<b>Fall-ID</b>	178-2020-N4L9
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Eine 47-jährige Frau kommt zur Entfernung ihrer Gestagen-Spirale auf Veranlassung des Neurologen/Neurochirurgen. Die Frau hatte im letzten Jahr einen Schlaganfall wegen einer Thrombose der Hirngefäße erlitten (näheres kann sie nicht berichten) und steht nun unter ASS 100. Nach Lyse sind keine Residuen bis auf eine chronische Cephalgie geblieben. Einen Termin beim Hämostaseologen hat sie noch nicht wahrnehmen können.</p> <p>Sowohl von familiärer Seite hat noch niemand an einer Thrombose gelitten, als auch sie selbst in ihrem bisherigen Leben nicht. Die Hormonspirale solle nun wegen der Thrombose-Gefahr entfernt werden und eine andere Verhütungsmethode ohne erhöhtes Thromboserisiko gewählt werden.</p> <p>Nach Erläuterung des Anästhesisten in der Prämedikationsambulanz ist wegen der nicht existenten Thrombosegefährdung einer Gestagen-Spirale der Eingriff nicht notwendig. Die Frau kann nach Hause geschickt werden.</p>
<p><b>Problem</b></p> <p>[1] Ärzteblatt, D. Ä. G., Redaktion Deutsches EMA prüft levonorgestrelhaltige Hormonspiralen auf psychiatrische Nebenwirkung, Deutsches Ärzteblatt. <a href="https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76200/EMA-prueft-levonorgestrelhaltige-Hormonspiralen-auf-psychiatrische-Nebenwirkungen">https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/76200/EMA-prueft-levonorgestrelhaltige-Hormonspiralen-auf-psychiatrische-Nebenwirkungen</a> (2017).</p> <p>[2] Online, G. L. Levonorgestrel 13,5 mg Intrauterinsystem (IUS) (Intrauterine Anwendung)   Gelbe Liste. Gelbe Liste Online. <a href="https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Levonorgestrel-13-5-mg-Intrauterinsystem-IUS-Intrauterine-">https://www.gelbe-liste.de/wirkstoffe/Levonorgestrel-13-5-mg-Intrauterinsystem-IUS-Intrauterine-</a></p>	<p>Nicht zuletzt ist die Auswahl eines geeigneten Verfahrens zur Verhütung einer Schwangerschaft sehr individuell und es müssen neben medizinischen Faktoren vor allem Patientinnen-individuelle Aspekte und Wünsche in Einklang gebracht werden.</p> <p>Der Kliniker, hier der Anästhesist, steht in der Verantwortung eine Entscheidung zwischen den existierenden Gefahren und Risiken der Therapieentscheidung nach dem Prinzip („primum nil nocere“) für den Patienten zu beurteilen. Erschwerend wurde die Entscheidung ohne die Hinzuziehung eines Hämostaseologen bereits von Neurochirurgen getroffen. Nun gilt es, die Gefahren des Eingriffs und der Narkose gegenüber des Nutzens abzuwiegen.</p> <p>Da der Eingriff aber nicht dringend war, konnte (wie hier auch richtiger Weise geschehen) die Meinung des Hämostaseologen abgewartet und der Eingriff erst mal verschoben werden.</p>

<p>Anwendung_3ca476ea-e826-41a3-b5d8-b1b7ed756097?scope=produkt_2834.</p> <p>[3] van Vliet, H. A. A. M., Tchaikovski, S. N., Rosendaal, F. R., Rosing, J. &amp; Helmerhorst, F. M. The effect of the levonorgestrel-releasing intrauterine system on the resistance to activated protein C (APC). <i>Thromb. Haemost.</i> 101, 691–695 (2009).</p> <p>[4] van Hylckama Vlieg, A., Helmerhorst, F. M. &amp; Rosendaal, F. R. The Risk of Deep Venous Thrombosis Associated With Injectable Depot-Medroxyprogesterone Acetate Contraceptives or a Levonorgestrel Intrauterine Device. <i>ATVB</i> 30, 2297–2300 (2010).</p> <p>[5] BfArM: Venöse Thromboembolien und kombinierte hormonale Kontrazeptiva 2018  <a href="https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOK/_node.html">https://www.bfarm.de/DE/Arzneimittel/Pharmakovigilanz/KOK/_node.html</a></p>	<p>Aus hämostaseologischer Sicht muss beachtet werden, dass es Hinweise auf ein erhöhtes Thromboembolierisiko bei Verwendung von Hormonpräparationen gibt, die Levonorgestrel mit anderen Hormonen kombinieren [1, 2, 5]. Für die niedrigdosierte intrauterine Anwendung von Levonorgestrel (als IUS - Intra-Uterines System) ist dies nicht bekannt [3, 4]. Die verfügbare Datenlage zur Sicherheit eines Gestagen-freisetzenden Intrauterin-Systems ist in Hinblick auf das seltene Ereignis der arteriellen Thromboembolie nicht sehr belastbar. Zurzeit gibt es keine Warnung zum gehäuften Auftreten von Thromboembolien durch das Paul-Ehrlich-Institut.</p> <p>Die Beachtung der Hinweise der Produktinformation halten wir im Rahmen der fachärztlichen Sorgfalt in diesem Fall für ausreichend, so dass dem zuweisenden Neurologen/Neurochirurgen inhaltlich kein Vorwurf zu machen ist. Mehr Klarheit zu diesen gegensätzlichen Entscheidungsprämissen hätte wahrscheinlich die hämostaseologische Mitbehandlung gebracht, die zum Zeitpunkt der Vorstellung zur Entfernung des IUSs noch nicht erfolgt war. Die operativen Risiken, die Blutgerinnungslage, die Thromboemboliegefahr und bestehende Gefäßanomalien müssen individuell analysiert werden.</p> <p>Da eine Entfernung des IUSs eher eine langfristige, behandlungsstrategische Maßnahme darstellt, wäre es sicher sinnvoll gewesen zunächst alle relevanten Informationen zu sammeln, bevor eine Maßnahme geplant wurde.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	6-Hämostasemanagement
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	keines
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	Nicht anwendbar
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Einweiser
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Wochentag, ASA 2
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; 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>	5/5
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	2/5
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – Gynäkologe/Neurochirurgie: Thromboserisiko von Kontrazeptiva</li> <li>2. SOP/VA – Neurochirurgie: Strukturierung der Diagnose-Therapiesequenz</li> <li>3. Prozessanalyse der ambulanten OP-Praxis: Verbesserung der präoperativen Diagnostik und Vorbereitung möglich</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Optimierung der Recherchemöglichkeiten für den Kliniker</li> <li>2. Einrichtung einer präoperativen elektronischen Anmeldung, Aufklärung und Anamnesemöglichkeit vor ambulanten Operationen</li> <li>3. Vernetzung von umliegenden Zuweisern per elektronischer Datenbank oder persönlicher Bekanntschaft zur schnellen Klärung von solchen Problemfällen</li> <li>4. Einrichten einer geregelten Möglichkeit zum Hämostaseologiekonsil im ambulanten Bereich</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	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		

# Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

## **\* 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<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   |