

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	Bestrahlungsindikation übersehen
Fall-ID	CM-207339-2020
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Für einen Patienten wurden im Rahmen der Prämedikation Thrombozytenkonzentrate für einen operativen Eingriff bestellt. Der Patient durfte aufgrund einer Vorerkrankung nur bestrahlte Präparate erhalten.</p> <p>Am OP-Tag wunderte sich die Anästhesie, warum die bestrahlten Präparate noch nicht da waren.</p> <p>Es stellte sich heraus, dass von dem das Blut anfordern den Chirurgen keine ausführliche Transfusionsanamnese erhoben worden war und die Blutprodukte bereits vor der Vorstellung des Patienten bei der Anästhesie angefordert worden waren.</p> <p>Es mussten eilig bestrahlte Blutprodukte bestellt werden, damit die OP tagesgleich noch stattfinden konnte und es zu keinem OP-Leerstand kam.</p> <p>Die falsch bestellten Blutprodukte konnten trotz eifriger Bemühungen des Laborpersonals nicht mehr transfundiert werden und mussten verworfen werden.</p> <p>Take-home-message:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Transfusionsanamnese scheint nicht angemessen durchgeführt worden zu sein. 2. Möglicherweise hat der anfordernde Arzt keine eingehenden Kenntnisse über die besonderen Erfordernisse bei Transfusionen für Patienten mit hämatologischen Vorerkrankungen. 3. Offensichtlich sind die Anweisungen auf dem Anästhesieprotokoll bei der OP-Vorbereitung nicht angemessen beachtet worden.
Problem	Es kann nur vermutet werden, wo bei diesem Fall das

<p>[1] Querschnittsleitlinie Hämotherapie Kap. 11.4 Indikationen zur Transfusion bestrahlter Blutprodukte (Prophylaxe der Transfusionsassoziierte Graft-versus-Host-Krankheit)</p> <p>https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf</p> <p>Indikationen (alle Empfehlungsgrad 1C+, wenn nicht anders angegeben)</p> <ul style="list-style-type: none"> - nicht Plasma - alle zellulären Komponenten (bei) <ul style="list-style-type: none"> ▪ gerichteter Spende ▪ intrauteriner Transfusion ▪ Neugeborenen nach intrauteriner Transfusion ▪ vor autologer Blutstammzellentnahme und während der Phase der autologen Blutstammzell- oder Knochenmark (KM)-Transplantation (1C+) und 3 Monate danach (2C) ▪ 6 Monate nach allogener KM- oder Stammzelltransplantation (2C) ▪ Lebenslang nach allogener KM- oder Stammzelltransplantation und einer GVHD ▪ M. Hogkin und Non-Hodgkin-Lymphome (alle Stadien) ▪ Therapie mit Purinanaloga - immer Granulozytenkonzentrate - Austauschtransfusion des Neugeborenen (1C) - Angeborenes kombiniertes Immundefizit-Syndrom (severe combined immunodeficiency (SCID) (1C+) oder Verdacht auf angeborene Immundefizienz (2C) <p>Keine ausreichende Evidenz gibt es zur Indikation zur Bestrahlung bei</p> <ul style="list-style-type: none"> - Frühgeborenen 	<p>Problem liegt. Am wahrscheinlichsten ist folgendes Szenario: Die gelieferten und „falsch bestellten“ Thrombozytenkonzentrate (TK) sind vermutlich blutgruppengleich und Antikörper-angepasst vom Labor beim Blutspendedienst bestellt worden, aber aufgrund der vom Chirurgen nicht gelieferten Anamnese einer vorausgegangenen KM-Transplantation, Immunschwäche oder Tumorleidens unbestrahlt geliefert worden (siehe Indikationsliste unter [1]). Ein dringlicher Eingriff mit einem hohen bis mittleren Blutungsrisiko ist aus der Meldung vermutbar.</p> <p>Laut Querschnittsleitlinie Hämotherapie [1] wird die Bestrahlung von EKs und TKs mit 30Gy zur Prophylaxe der transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Krankheit (GvHD) empfohlen. Damit sollen die verbliebenen aktiven und proliferationsfähigen T-Lymphozyten eliminiert werden. Die im gemeldeten Fall gelieferten Konserven konnten wegen des kurzfristigen OP-Termins nicht mehr (vom Blutspendedienst) bestrahlt werden. Vermutlich war bei der aufwendigen Logistik beim Versand in eine auswärtige Blutspendezentrale mit Bestrahlungseinheit der Zeitaufwand zu hoch. Warum sie im gemeldeten Fall verworfen worden sind, kann nur vermutet werden: Die unbestrahlten TKs waren vermutlich nicht transfundiert worden, wurden aber wegen Überschreitung der Verfallsdaten oder unsachgerechter Lagerung (nicht agitiert, z.B. in einer Schaukelwaage) nicht von der Blutbank zurückgenommen. Ob die Operation stattgefunden hat, die Transfusion mit anderen bestrahlten TKs stattgefunden hat oder die OP verschoben wurde, ist nicht klar.</p> <p>Folgende Probleme fallen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Anästhesie-Prämedikation hat hier die Notwendigkeit der Bestrahlung der TKs bemerkt, hatte aber keine Möglichkeit oder hat es versäumt zu recherchieren, ob die TKs von Chirurgen bestrahlt bestellt wurden. • Die chirurgische Abteilung stellt in dieser Einrichtung präoperativ die Indikation zur Transfusion und bestellt die voraussichtlich notwendigen Konserven. Ob dafür statistik-basierte Listen, Konsilärzte oder spezielle Algorithmen verwendet werden ist nicht ersichtlich. Jedenfalls ist die Kommunikation mit der Anästhesieabteilung und dem OP-Management lückenhaft, da dort kein Feedback erfolgte. • Die Kommunikation der Kliniker mit dem Labor beziehungsweise mit der Blutbank scheint nicht einfach und logistisch unkompliziert zu funktionieren. Die IT-Vernetzung von Anamnesedaten ist in Deutschland sicher nicht weit verbreitet oder
---	--

- AIDS
- Leukämie
- soliden Tumoren (einschließlich Neuroblastom und Rhabdomyosarkom)
- Transplantation solider Organe (einschließlich Herztransplantationen)

Anmerkung: Photochemische Inaktivierungsverfahren zur Pathogeninaktivierung sind in-vitro bzw. im Tiermodell hinsichtlich der Leukozyteninaktivierung der Bestrahlung mit 30 Gy gleichwertig

[2] Kassakian SZ et al. Clinical Decision Support Reduces Overuse of Red Blood Cell Transfusions: Interrupted Time Series Analysis. American Journal of Medicine (2016) 129, 636.e13-636.e20

[3] Kreuger AL et al. HLA-matched platelet transfusions are effective only in refractory patients with positive HLA antibody screening. Transfusion. 2019 Nov;59(11):3303-3307.

gar die elektronische Abarbeitung von Vorbereitungschecklisten auf den OP. Eine wie auch immer geartete Sicherstellung der Patientensicherheit und des OP-Plans kann aber auch mit sorgfältiger Vorbereitung des Patienten und Überprüfung aller Vorbereitungen für die anstehende Operation bewerkstelligt werden. Dafür gibt es verschiedene auch analoge Verfahren.

- Eine präoperative OP-Konferenz am Vortag findet nicht statt. Dort hätten die patientenspezifischen Probleme interdisziplinär besprochen und das Versäumnis korrigiert werden können.
- Das Anforderungsformular der Blutbank weist vermutlich nicht auf die Besonderheiten der bestrahlten Blutprodukte und den dafür in Frage kommenden Indikationen hin. Sonst wäre dem Anfordernden das Versäumnis evtl. aufgefallen. Ebenso erfolgt vom Labor/Blutbank keine Beratung hinsichtlich Produktspezifität und Dosis (eventuell als hämostaseologisches Konsil oder Clinical Decision Support [2])
- Es wurden mehrere TKs bestellt. Über die Höhe des zu korrigierenden Mangels berichtet der Meldende nicht. Es ist aber gerade bei bestrahlten TKs sehr wichtig zu wissen, für welchen Eingriff und welche Indikation in welcher Dosis bestellt werden muss. Gerade bei Patienten mit HLA-ausgewählten TKs oder einer vorausgehenden GVHD sind die erwarteten Inkremente unsicher. Die prophylaktische TK-Transfusion ist präoperativ laut QLL Hämotherapie [1] nur bei speziellen Situationen empfohlen (siehe Tabelle 1). Wenn sich die Blutbank extern befindet und erhebliche Verzögerungen bei Nachforderungen wegen mangelnder thrombozytären Funktion zu erwarten sind (was bei Bestrahlungsnotwendigkeit sowieso schon zu erwarten ist und der HLA-Status nicht eindeutig mit einem höheren Inkrement korreliert [3]), sollte dieser Patient für diesen Eingriff an eine Einrichtung mit optimaler Versorgung verlegt werden.

Tabelle 1: TK-Transfusion bei operativen Eingriffen

prophylaktisch vor kleineren operativen Eingriffen bei vorbestehender thrombozytärer Blutungssymptomatik oder bei Thrombozytenzahlen $\leq 20.000/\mu\text{l}$	2C
prophylaktisch bei größeren operativen Eingriffen und Eingriffen mit hohem Blutungsrisiko unmittelbar präoperativ bei Thrombozytenzahlen $< 50.000/\mu\text{l}$	2C
prophylaktisch bei operativen Eingriffen mit einem sehr hohen Blutungsrisiko unmittelbar präoperativ bei Thrombozytenzahlen von $< 70.000/\mu\text{l}$ bis $100.000/\mu\text{l}$	1C
in der Kardiochirurgie bei verstärkten postoperativen Blutungen oder bei Unterschreiten einer Thrombozytenzahl von $20.000/\mu\text{l}$	2C
prophylaktisch vor Durchführung einer Epiduralanästhesie bei einem Thrombozytengrenzwert $< 80.000/\mu\text{l}$	1C
prophylaktisch vor Durchführung einer Spinalanästhesie bei einem Grenzwert von $50.000/\mu\text{l}$	1C

[4] Nagrebetzki A et al. Perioperative thrombocytopenia: evidence, evaluation, and emerging therapies. *Br J Anaesth.* 2019 Jan;122(1):19-31. doi: 10.1016/j.bja.2018.09.010. Epub 2018 Oct 25.

Diese Empfehlungen sind im Evidenzgrad extrem niedrig. Eine Cochrane-Analyse [4] (dort auch ein guter Algorithmus zur präoperativen Planung und Bereitstellung) zur perioperativen Behandlung der Thrombopenie und prophylaktischen Transfusion vor oder bei den Eingriffen identifiziert eine einzige Gruppe von Patienten: Die mit präoperativen Thrombozytenzahlen von weniger als $10\,000/\mu\text{l}$. Darüber ist bis zu $80\,000/\mu\text{l}$ keine Korrelation von Thrombozytenzahl zur Blutungsinzidenz bewiesen. Ist die Beschaffungslogistik und Bestrahlungszeit erschwert, würden Übertransfusionen und Unterversorgung mit entsprechenden Folgen in Kauf genommen. Diese Patienten sind also nur in einem Zentrum mit optimaler Logistik zu behandeln.

- Bei der Behandlung dieser Gruppe von thrombopenen Patienten ist die Beurteilung der Thrombozytenfunktion essentiell und kann die Sicherheit des Eingriffs erheblich erhöhen. Ob in diesem Zentrum über die Messung der Thrombozytenzahl hinaus eine Diagnostik der Thrombozytenfunktion möglich ist, kann nicht geschlossen werden. Auch wenn keine eindeutige Schädigung der Thrombozyten und ihrer Funktion anamnestisch oder eingriffsbedingt zu vermuten ist, profitieren gerade extrem thrombopene Patienten (bei denen die thrombozytäre Funktionsdiagnostik und Gerinnungstests nur be-

	dingt valide sind) von erfahrenen Hämostaseologen in einem größeren Zentrum
Prozesseilschritt*	2 - Anforderung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	TK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Ambulanz
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine, ASA 3
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A
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>	<u>Die fehlende Bestrahlung der Konserven fiel vor Narkose-Einleitung bzw. Einschleusung des Patienten in den OP auf.</u>
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
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. Fortbildung/SOP – Ärzte und OP-Team: Notwendigkeit und Indikation zur Bestrahlung von Blutprodukten gemäß QLL Hämotherapie 2. Fortbildung/SOP – Ärzte und OP-Team: Leitliniengerechte Thrombozytentransfusion 3. Teamkonferenz OP-Management: Sorgfältige Patientenvorbereitung bei besonderen Vorerkrankungen

	<ol style="list-style-type: none">4. Fortbildung/SOP – Ärzte und Pflege: Das Graft-Versus-Host-Syndrom: Prophylaxe und Therapie5. SOP – Ärzte: Verlegungsnotwendigkeit (in ein Zentrum) aufgrund von unzureichender hämotherapeutischer und hämostaseologischer Versorgungskapazität6. SOP – Pflege: Präoperative Checkliste zur OP-Vorbereitung7. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Einführung einer präoperativen interdisziplinären OP-Konferenz oder einer anderen Möglichkeit der chirurgisch-anästhesiologischen Kommunikation zur Klärung von perioperativen Absprachen2. Automatisierte Überprüfung der OP-Anmeldung im OP-Managementsystem, ob alle Vorbereitungen abgeschlossen sind, obligat für Anmeldung, Einschleusung etc.3. Einführung einer Checkliste zur Überprüfung der Vollständigkeit aller Vorbereitungen (Dokumente, Einverständniserklärungen, Blutkonserven, Bildmaterial, etc.)4. Einführung eines perioperativen Klinikpfades mit multidisziplinären Anlaufstellen zur OP- und Aufenthaltsplanung5. Einführung einer Instanz zur hämotherapeutischen oder hämostaseologischen Beratung/Konsilstelle.6. Einrichtung einer IT-Beratung in der Art eines Clinical-Decision-Support-Systems mit Angaben zu Leitlinien, Dosierungen und Indikationen7. Einrichtung eines elektronischen Anforderungsformulars für Blutprodukte mit Anamneseangaben zu bisherigen Transfusionsreaktionen und Vorerkrankungen, Hinweis auf Spezifikationen wie Bestrahlung, gewaschene Produkte etc.8. Eventuell Einrichtung einer zentralen Erfassungsstelle bei Aufnahme und Eingabe der Krankheitsanamnese, Gerinnungs- und Transfusionsanamnese in die elektronische Patientenakte für alle Behandler und Diagnostiker
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA Absolute Arrhythmie
ACI Arteria carotis interna

ACVB Aortokoronarer Venenbypass
AHT Arterielle Hypertonie

Fehlerregisterformular IAKH 2019 vs.1.2

BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
3GE	3-Gefäßerkrankung	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Stand Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TB	Transfusionsbeauftragter
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TEP	Totalendoprothese
Hkt	Hämatokrit	TG	Transfusionsgesetz
ICU	Intensivstation	TK	Thrombozytenkonzentrat
KHK	Koronare Herzkrankheit	TV	Transfusionsverantwortlicher
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität	VA	Verfahrensweisung
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus	VHFL	Vorhofflimmern
OP	Operationssaal		

*** 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**

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 |