

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 | Beinahe Fehltransfusion durch Erzwingen der Blutgruppe im EDV System |
| Fall-ID | 194-2021-J3A7 |
| Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet) | <p>Es erfolgte die Probeneinsendung einer 1950 geborenen Patientin mit Immunglobulin-Mangel ins Labor.</p> <p>Die Blutgruppe wird bestimmt. Es zeigen sich Antigene für Blutgruppe A. Isoagglutinine gibt es keine.</p> <p>Der Mitarbeiter erzwingt in der EDV die Blutgruppe AB. In der Regel ist das „Erzwingen“ einer Blutgruppe in der EDV nicht vorgesehen. Bis zur Klärung sollte daher die Gabe von EKs der Blutgruppe 0 (Rh pos oder Rh neg) und Plasma der Blutgruppe AB erfolgen.</p> <p>Dem Mitarbeiter war das korrekte Vorgehen vermutlich bekannt, warum er den Prozess nicht wiederholt hat, ist nicht bekannt. Ein vollständige Blutgruppenbestimmung besteht laut Verfahrensweisung aus</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antigenbestimmung und dazu passenden Isoagglutininen, 2 Ablesungen (z.B. Automat und Mitarbeiter) oder - bei Neugeborenen ohne Isoagglutinine aus 2 Bestimmungen der Antigene mit übereinstimmendem Resultat <p>Sonderfälle:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antigenbestimmung ergibt Mischfeld (Klärung ob vortransfundierte, transplantierte, ggf. Molekulargenetik) - Antigenbestimmung und Isoagglutinine nicht konkordant (Klärung mit Kliniker, ggf. neues Material und Untersuchungswiederholung, weitere Techniken/Analysen) |
| Problem | <p>Die Meldung betrifft einen interessanten Fall: Die Blutgruppen(BG)-Bestimmung und Versorgung von Patienten mit Immunglobulin-Mangel ist nicht alltäglich.</p> <p>Bei älteren Personen (>80 Jahre) und Patienten mit Mangel an Immunglobulinen kommt es immer wieder dazu, dass bei der BG-</p> |

| | |
|--|---|
| <p>[1] Richtlinie Hämotherapie: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p> <p>„4.4.6 Bestimmung der ABO-Blutgruppenmerkmale</p> <p>Die ABO-Blutgruppenmerkmale sollten mit monoklonalen Testreagenzien Anti-A und Anti-B bestimmt und durch den Nachweis der Serumeigenschaften (Anti-A und/oder Anti-B) mit Testerythrozyten A(1), B und 0 abgesichert werden [dies ist die Bestimmung der Isoagglutinine]. Die Bestimmung ist nur vollständig, wenn sowohl die Erythrozytenmerkmale als auch die Serumeigenschaften untersucht worden sind ...“</p> <p>[2] Möhnle P, Humpe A, Wittmann G. Wenn A nicht mehr A ist: Schwierigkeiten und Fallstricke bei der Blutgruppenbestimmung. <i>Anaesthesist</i>. 2018;67(9):637-646. doi:10.1007/s00101-018-0483-9</p> <p>[3] Querschnittsleitlinien Hämotherapie BÄK 2020 https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf</p> <p>[4] Mielke O, Fontana S, Goranova-Marinova V, et al. Hemolysis related to intravenous immunoglobulins is dependent on the presence of anti-blood group A and B antibodies and individual susceptibility. <i>Transfusion</i>. 2017;57(11):2629-2638. doi:10.1111/trf.14289</p> | <p>Bestimmung die Isoagglutinine nur schwach oder gar nicht nachweisbar sind. Also z.B. ein Patient mit BG A zeigt keine Isoagglutinine Anti-B.</p> <p>Das Vorgehen ist in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer Kap 4.4.6 [1] beschrieben (siehe nebenan), die Problematik in einem kürzlichen Artikel im Anästhesisten [2].</p> <p>Grundsätzlich muss die Klinik festlegen, wie sie vorgeht, aber eine vollständige Versorgung mit BG 0 und AB-Plasma ist aufgrund des Mangels an diesen Präparaten nicht zu empfehlen und führt auch bei weiteren BG-Bestimmungen in den nächsten Wochen oft zu weiterer Verwirrung, da dann auch noch die transfundierten O-Erys nachgewiesen werden. Gerade nach Patientenverlegung, bei der oft die immunhämatologische Befundlage nicht ausreichend gewürdigt wird, kann es dann auch zu Fehlbeurteilungen der Ergebnisse kommen.</p> <p>Die BG-Bestimmung mit monoklonalen Seren Anti-A und Anti-B ist phänotypisch sehr zuverlässig und wenn die Ursache der fehlenden Reaktion bei den Isoagglutininen nicht geklärt werden kann, kann man den resultierenden BG-Befund kommentiert unter Vorbehalt rausgeben. Man empfiehlt dann, dass die Transfusion nur unter direkter Aufsicht bzw. nach Oehlecker-Vorprobe durchzuführen ist, um mögliche Nebenwirkungen bei doch nicht zutreffender BG rechtzeitig feststellen zu können. Hilfreich sind natürlich auch Vorbefunde bzw. Nothilfepässe. Alternativ bietet sich die molekularbiologische Bestimmung an, die aber oft aus Kostengründen gescheut wird.</p> <p>Auf jeden Fall muss in solchen Fällen die Anamnese des Patienten aufgearbeitet werden, damit man eindeutig sagen kann, dass die Serumgegenprobe aufgrund des Antikörpermangelsyndroms nicht eindeutig ist.</p> <p>Leider ist nicht genauer angegeben, um welchen Immunglobulin-Mangel es sich hier dreht. Handelt es sich um einen seltenen primären Immundefekt, der auch Immunglobuline und weitere Blutprodukte bekommen soll, gibt es weitere Besonderheiten:</p> <p>Bei einigen Fällen ist die Immunglobulin-Ersatztherapie gemäß aktuellen QLL Hämotherapie indiziert [3, 5].</p> <p>Beim häufigsten Globulin-Mangel, dem IgA-Mangel kann es bei Bluttransfusionen durch die Bildung von AK gegen IgA zu teilweise schweren allergischen Reaktionen kommen (wenn der Empfänger an selektivem IgA-Mangel leidet). Auch bei Gerinnungskonzentrationen können je nach Produkt Plasmaproteine wie IgG und IgA in unterschiedlicher Konzentration enthalten sein. Dies ist auch der Grund, aus dem Patienten mit selektivem IgA-Mangel empfohlen wird, einen Notfallausweis bei sich zu tragen und behandelnde Ärzte auf die Diagnose aufmerksam zu machen.</p> <p>Bei den Ig-G Mangelsyndromen sind die Blutgruppen A, B oder AB des Empfängers bzw. das Vorhandensein von anti-Blutgruppe A-Antikörpern und anti-Blutgruppe B-Antikörpern im Blutprodukt</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>[5] Canadian Blood Services. Important information regarding IVIG associated hemolysis. 2009. https://professionaleducation.blood.ca/en/transfusion/clinical-guide/immune-globulin-products</p> <p>[6] AWMF S3 LL 18-001: Therapie primärer Antikörpermangelkrankungen aktueller Stand 04/2019 https://www.awmf.org/leitlinien/detail/ll/189-001.html</p> <p>Weiterführende Literatur zum Thema</p> <p>Serumgegenprobe und Isoagglutininiter</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29327382/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32484285/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/30980760/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/8399462/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1891791/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3388479/</p> <p>Isoagglutinine in ivlg-Präparaten</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23829192/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26174900/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32722782/ https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25981342/</p> | <p>als Risikofaktor für Hämolysen hauptsächlich nach der Gabe von Immunglobulinpräparaten (IVIg) beschrieben worden [4]. Diagnostik-Kriterien für eine IVIg-induzierte Hämolyse sind seit 2009 definiert ([5, 6] wie Hb-Abfall um >1g/dL binnen 10 Tagen nach IVIg; positiver DAT Test (direkter Antiglobulintest) und Hämolysezeichen im Labor (Retikulozyten, LDH, unkonjugiertes Bilirubin, Haptoglobin, signifikante Sphärozytose). Trotz eigentlich getesteter Präparate bezüglich der anti-A und anti-B-Antikörper werden unverändert IVIg Hämolysen beobachtet. Dabei sind auch Patienten mit Blutgruppe 0 (hier Nachweis von anti-C-Antikörpern) betroffen. Die passive Übertragung von Antikörpern gegen Erythrozytenantigene, z.B. A, B, D, kann serologische Untersuchungen auf Erythrozyten-Antikörper wie z.B. den direkten Antiglobulintest (DAT, direkter Coombs-Test) beeinträchtigen. Umso wichtiger ist die korrekte Diagnostik in solch einem Fall.</p> <p>Der Meldung ist leider nicht zu entnehmen, warum der Labormitarbeiter so gehandelt hat. Anzunehmen ist, dass es im geschilderten Fall um die dringliche Versorgung mit Erythrozytenkonzentrat (EK) ging. EK werden laut QLL [3] AB0-gleich transfundiert. In medizinisch begründeten Ausnahmefällen können auch AB0-ungleiche, sogenannte major-kompatible Präparate transfundiert werden. Die Ausnahmen sind zu dokumentieren.</p> <p>Weiterhin sollte die Software der Blutbank ein solches Vorgehen („erzwingen“) nicht oder nur mit einem deutlich sichtbaren Zeichen des Vorgangs erlauben.</p> |
| <p>Prozesseilschritt*</p> | <p>3- Labor/Blutbank</p> |
| <p>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</p> | <p>EK</p> |
| <p>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</p> | <p>k.A.</p> |
| <p>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</p> | <p>Blutbank/ Labor</p> |
| <p>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</p> | <p>Routine</p> |
| <p>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</p> | <p>A</p> |

| | |
|--|--|
| Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) | Nein/ja |
| Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.) | Nein/ja |
| Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u> | |
| Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit** | 1/5 |
| 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. SOP/VA und Fortbildung – alle Mitarbeiter: Blutgruppen-Antigene und ihre Bedeutung bei der Versorgung mit Blutprodukten 2. Fortbildung – Ärzte: Immunglobulin-Mangel und Blutgruppenanalytik, bzw. Besonderheiten bei der Versorgung mit Blutprodukten 3. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IT und TV: Überprüfung des Vorgehens in der Software des immunhämatologischen Labors und ggfs. Blockade |

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 | | |

*** 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

Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

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 |