

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	Unzureichende Kontrolle vor Transfusion und fehlerhafte Blutausgabe führt zu Fehltransfusion
Fall-ID	197-2021-T4A5
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Einer 78-jährigen Patientin wurden im Dienst einen Tag nach einer orthopädischen Operation zwei Erythrozytenkonzentrate (EK) der Blutgruppe A, Rhesus negativ angefordert und nach Bedside-Test transfundiert. Die Patientin vertrug die Transfusion gut.</p> <p>Am Folgetag fiel in der Blutbank auf, dass zwei EK der Blutgruppe A, Rhesus negativ überzählig waren und zwei EK der Blutgruppe B, Rhesus positiv fehlten. Ursache hierfür war eine Verwechslung von EK für die oben genannte Patientin in der Blutbank: Die MTA hatte zwei falsche EK herausgegeben, allerdings zusammen mit den für die Patientin passenden Begleitscheinen. Der transfundierende Arzt führte einen Bedside-Test durch, der ihm eine Übereinstimmung der Blutgruppe der Patientin mit der Blutgruppe auf dem Blutgruppenschein und den Konservenbegleitscheinen (Blutgruppe A) zeigte. Ein Abgleich zwischen den EK und den Begleitscheinen wurde aber nicht vorgenommen und so die Verwechslung nicht entdeckt. Der Patientin wurden dann zwei inkompatible EK (B, Rhesus positiv) transfundiert. Nach Entdeckung des Fehlers wurde die Patientin auf die Intensivstation übernommen und engmaschig überwacht. Eine Transfusionsreaktion entwickelte sie auch im Verlauf nicht.</p>
Problem	<p>Eine Checkliste hätte geholfen ...</p> <p>Die Verfahren in der Transfusionsmedizin sollen so gestaltet sein, dass die Abläufe robust gegen letztlich unvermeidbare Fehler in der Prozess-Kette sind. Es ist eine Illusion anzunehmen, dass Fehler niemals auftreten werden. Demzufolge ist es die Aufgabe Kontroll- und Stoppunkte in der Abfolge zu etablieren, die solch unvermeidbaren Einzelfehler abfangen und eine Fehltransfusion verhindern.</p> <p>Die Richtlinie Hämotherapie formuliert die abschließenden Schritte vor der Gabe eines Blutproduktes als die „Letzte Wiese“ der Sicherheit [1] (Bundesärztekammer, 2021, S. 61). Im</p>

	<p>vorgestellten Fall hat sich das transfundierende Team auf eine fehlerfreie Ausgabe durch das Labor verlassen.</p> <p>In unserem Fehlerregister sind Laborfehler selten, falsche Anlieferung oder Verwechslungen bei der Gabe eines Produktes dagegen sehr viel häufiger.</p> <p>Ein korrekt durchgeführter Bedside-Test hätte im berichteten Fall die Katastrophe einer ABO-inkompatiblen Transfusion verhindert.</p> <p>Im konkreten Fall bleibt die Fehltransfusion klinisch folgenlos. Daten aus England und Frankreich zeigen, dass dies in ca. 2/3 der Major-inkompatiblen Transfusionen so zu erwarten ist, aber auch, dass jede dritte Episode einer Fehltransfusion in einem Patientenschaden und eine Letalität zwischen 6-8% zu erwarten ist:</p> <p><i>„ABO-incompatible transfusions may cause death (6.7%) or serious harm (27%) - cumulative data analysed by SHOT (Bolton-Maggs et al, 2014). These numbers are remarkably consistent with data from France, 7.06% mortality and 28% major morbidity from their mandatory haemovigilance scheme between 1994 and 1998 (Andreu et al, 2002). However, 66.3% (187/282) of ABO-incompatible transfusions reported to SHOT resulted in no or few symptoms and therefore could be missed.“ (Bolton-Maggs et al., 2015, S. 6) [2]</i></p> <p>Aus der Fehltransfusion resultiert eine unbeabsichtigte Rhesus-Umstellung.</p> <p>Daraus resultieren Aufgaben für die Verantwortlichen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Meldung der Fehltransfusion auf Grundlage des §63i AMG im Rahmen der Hämovigilanz beim Paul-Ehrlich Institut.• Die Aufklärung der RhD-negativen Patientin über die Transfusion RhD- und ABO-inkompatibler Erythrozytenkonzentrate ergibt sich aus der Änderung des BGB durch das Patientenrechtegesetz [2] (vergl. § 600 Abs. 2 Patientenrechtegesetz, 2013).• Empfehlung an den weiterbehandelnden Arzt im Entlassungsbrief und Aufklärung des Patienten: <i>„Durchführung eines Antikörpersuchtests 2-4 Monate nach Transfusion zur Feststellung eventuell gebildeter Antikörper.“</i> <p>Das anzunehmende Immunisierungsrisiko bei der Transfusion von Rh-positivem Blut an Rh-negative Patienten liegt bei etwa 20-40 % und die Ausbildung eines Anti-D Antikörpers wäre im Regelfall nach etwa 8-12 Wochen nachweisbar. Die Kenntnis einer Immunisierung ist für spätere Transfusionen bedeutend. Da der Antikörper-Suchtest im weiteren Verlauf wieder negativ werden kann und eine erneute Gabe eines RhD-Produktes die Patientin gefährdet.</p> <p>Wir gehen aufgrund des aktiven Managements nach dem Fehler davon aus, dass die Fehltransfusion dem Transfusionsbeauftragten und -verantwortlichen entsprechend der Forderungen der</p>
--	--

	Richtlinie Hämotherapie gemeldet wurde [1] (vergl. 5.3.1 Bundesärztekammer, 2021).
Prozesseilschritt*	3 - Fehler im Labor, 5 - Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport oder Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	Ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Blutbank/Ausgabe, Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 3, Bereitschaftsdienst, Wochentag
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	k.A.
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Nein/evtl.
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/evtl.
Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u>	<u>Die Meldung zeigt ein aktives Management nach dem Fehler</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/VA: Anwendung von Blutprodukten, Vorbereitung der Verabreichung, wichtige Punkte bei der Identitätskontrolle und Abgleich der Konserve sowie Konservenbegleitschein mit den Patientendaten 2. Fortbildung – Ärzte/Pflege: Immunologie und Antikörper-Bedeutung bei Blutgruppen, Laboranalytik und Verträglichkeitsprobe

	<p>3. SOP – Labor/Blutbank: Ausgabe und Kontrolle der Blutprodukte vor der Ausgabe</p> <p>4. Meldung an die Transfusionskommission</p> <p>Strukturqualität:</p> <p>1. Digital unterstützte Transfusion (Scanner oder RFID-Labeling) von Präparat und EmpfängerInnen</p> <p>2. Produkt und Empfänger-Match mit Hirschfeld-Device</p>
--	--

Literatur/ Quellen:

- [1] Bundesärztekammer (2021). Richtlinie zur Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen und zur Anwendung von Blutprodukten (Richtlinie Hämotherapie) Aufgestellt gemäß §§ 12a und 18 Transfusionsgesetz von der Bundesärztekammer im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut Fortschreibung 2021.
https://www.bundesaeztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/RL/RiliH_Lese.pdf
- [2] P. H. B. Bolton-Maggs, E. M. Wood, und J. C. Wiersum-Osselton, „Wrong blood in tube – potential for serious outcomes: can it be prevented?“, British Journal of Haematology, Bd. 168, Nr. 1, S. 3–13, 2015,
[doi: 10.1111/bjh.13137](https://doi.org/10.1111/bjh.13137).
- [3] Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten, (2013).
https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/text.xav?SID=&tf=xaver.component.Text_0&toctf=&qmf=&hlf=xaver.component.Hitlist_0&bk=bgbl&start=%2F%2F%5B%40node_id%3D%27946184%27%5D&skin=pdf&tlevel=-2&nohist=1&sinst=F834E9D8

Häufig verwendete Abkürzungen:

EK	Erythrozytenkonzentrat	TV	Transfusionsverantwortlicher
SOP	Stand Operating Procedure	VA	Verfahrensanweisung

*** 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		Schweregrad/Gefährdung	
1/5	sehr gering/ sehr selten max. 1/100 000	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten max. 1/10 000	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig max. 1/1000	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden
4/5	häufig, min. 1/100	4/5	starke akute Schädigung/ beträchtliche bleibende Schäden
5/5	sehr häufig, min. 1/10	5/5	Tod/ schwere bleibende Schäden