

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	Bestrahlungsnotwendigkeit wird ignoriert
Fall-ID	210-2022-J3K2
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es wurde nicht bestrahltes MAT-Blut bei einer Meningeom-OP (Histologie, Tumorgraduierung noch ausstehend) ohne Nutzung eines leukozytendepletierenden Filters bei akutem Blutverlust (geschätzt 2,5l) verabreicht. Fehlerursache ist die Unkenntnis der fachkundigen Pflegekraft, die trotz Warnhinweis den Hinweis auf die Bestrahlungsnotwendigkeit ignorierte.</p> <p>Der Fehler wurde bei der Kontrolle auf Station/ im OP vom ärztlichen Personal entdeckt und ereignete sich während des Bereitschaftsdienstes.</p> <p>Involviert war der/die diensthabende Arzt/Ärztin und ein frischer Facharzt mit möglicher Sprach-Verständnisproblematik.</p> <p>Folgende Maßnahmen wurden im Anschluss ergriffen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Info an den Patienten 2. Der Mitarbeiter darf diesen Fall in einer Art M&M in der abteilungsinternen Fallkonferenz präsentieren 3. Info an TF des Hauses 4. Intensivierung der Aus- und Weiterbildung bzgl. hämotherapeutischer Maßnahmen durch den TB
Problem	<p>Die Ausgestaltung des Qualitätsmanagement Hämotherapie sollte die unvermeidbaren Ausbildungsdefizite und Fehleinschätzungen Einzelner im Prozess abfangen und verhindern, dass die fehlerhafte Praxis für den Patienten zu einem Nachteil wird.</p> <p>Individuelle Fehler können unter anderem aus Nachlässigkeit, aber auch aus Überforderung und fehlender Kompetenz in der Situation einer therapeutischen Entscheidung oder auch aus dem positiven Motiv „fertig zu werden“ entstehen.</p> <p>In der berichteten Situation stellen wir uns die Frage, warum die fachkundige Pflegekraft einen Warnhinweis ignorieren konnte</p>

<p>[1] InEK-Institut. (2021). InEK DatenBrowser: Meningeom. Verfügbar unter: https://datenbrowser.inek.org/DRG202201 (zugegriffen 27. Dezember 2022)</p> <p>[2] Hansen E, Taeger K, Hofstädter F. Die Retransfusion von Wundblut bei Tumoroperationen: Eine effektive Methode zur Einsparung von Fremdblut. <i>Deutsches Ärzteblatt</i> 1999;96 (41): A-2586-2594.</p> <p>[3] Kumar N, Zaw AS, Kantharajanna SB, Khoo BL, Lim CT, Thiery JP. Metastatic efficiency of tumour cells can be impaired by intraoperative cell salvage process: truth or conjecture?. <i>Transfus Med.</i> 2017;27 Suppl 5:327-334. doi:10.1111/tme.12453</p> <p>[4] Frietsch T, Steinbicker AU, Hackbusch M, Nguyen XD, Dietrich G. Sicherheit der maschinellen Autotransfusion in der Tumorchirurgie: Systematisches Review mit Metaanalyse. <i>Anaesthesist.</i> 2020;69(5):331-351. doi:10.1007/s00101-020-00751-4</p>	<p>und die Verantwortlichen - der transfundierende Arzt - keinen Einfluss auf den fehlerhaften Prozess hatten.</p> <p>2021 wurden in Deutschland 9.106 Behandlungsepisoden mit der Hauptdiagnose Meningeom (D32.0, D32.1 und D32.9) durchgeführt. Der Anteil der operativ therapierten Patient:Innen lag bei ca. 75% und die Transfusionswahrscheinlichkeit in der Fallgruppe lag bei 6,8%. Eine erfolgreiche Retransfusion von MAT-Präparaten wurde in 10 Fällen (0,15%) dokumentiert, der Anteil der bestrahlten Präparate lag bei 0% [1].</p> <p>Meningeome sind der häufigste Tumor des zentralen Nervensystems. Ihre Einteilung erfolgt histologisch in die Grade 1-3. Klinisch unterscheiden sich die Tumorgrade in ihrem Charakter der Geschwindigkeit des Wachstums und der Invasivität in das umgebende Gewebe. Die Grade II und III sind jedem fünften Meningeom zuzuordnen und werden durch ein invasives Wachstum in das Hirngewebe charakterisiert. Wenn wir Hansens in-vitro gewonnene Beobachtung berücksichtigen, dass 60-75% der gewonnenen Präparate vitale Tumorzellen enthalten, läge die Wahrscheinlichkeit in der gemeldeten Situation bei mehr als 10%, dass eine Verschleppung von Tumorzellen stattfinden würde [2]. Es gibt jedoch gute Gründe die kanzerogene Aktivität von Zellen nach dem Waschvorgang der MAT zu bezweifeln (vgl. [3]).</p> <p>Auch wenn sich in der aktuellen Literatur keine Hinweise auf eine Korrelation zwischen Transfusion und Outcome bei Meningeomen findet und Hinweise zur Bedeutung und Risiken der Transfusion in den Leitlinien fehlen, sollten Fremdblut-Transfusionen nur als indizierte Maßnahme erfolgen – und eine „Verschleppung“ von Tumorzellen durch die MAT während der OP vermieden werden.</p> <p>Hansen hat 1999 die Bestrahlung der gewonnenen Präparate mit 50 Gy als effektive Methode der Reduktion von Tumorzellen im Autotransfusat eingeführt und damit die Methode der MAT für die Tumorchirurgie verfügbar gemacht. Die Bestrahlung ist im Behandlungsprozess aufwändig, stellt hohe Anforderungen an die Organisation (Herstellungserlaubnis!) und ist nicht in allen Krankenhäusern verfügbar, die eine Tumorchirurgie durchführen. Neue Analysen zeigen, dass leukozytendepletierende Filter eine vergleichbare Sicherheit bieten [3].</p> <p>Im vorliegenden Fall war eine Graduierung des Tumors zum Zeitpunkt der OP nicht verfügbar. Das Vorgehen muss sich am WORST-CASE orientieren, um ein hohes Maß an Sicherheit zu erreichen.</p> <p>Empfehlungen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Team-Faktoren</i> <p>Die Vorbereitung auf kritische Entscheidungssituationen kann genutzt werden um „Fehler aus Stress“ zu vermeiden. Die Notwendigkeit der Bestrahlung bzw. die alternative Nutzung des</p>
---	---

	<p>leukozytendepletierenden Filters, war bereits bei der Stellung der Indikation zur Operation bekannt. Eine frühzeitigere Information des Teams im OP z.B. im Rahmen der OP-Anmeldung oder während der OP-Besprechung hätte die beschriebene Situation vermutlich vermieden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Gestaltung der Arbeits- und Verfahrensanweisungen</i> <p>Die Festlegungen des Qualitätsmanagement-Systems sollten robust sein. Die fehlerhafte Praxis des Einzelnen und unvermeidbaren Kommunikationsbarrieren im Alltag sollen nicht zum/r Patient/in als Fehler durchgreifen. Es geht darum die Notwendigkeit einer kritischen Entscheidung möglichst in das Vorfeld der Behandlung zu verlagern, um einerseits eine Reflektion und andererseits eine Supervision zu ermöglichen.</p> <p>In Zukunft könnten unterstützende Expertensysteme in der Hämotherapie gezielte Hinweise auf Basis der patientenindividuellen Faktoren und der geplanten Maßnahmen geben.</p>
Prozesseilschritt*	6 - Hämostasemanagement, 7 - Sonstige Fehler
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	Ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 3, Wochentag, Bereitschaftsdienst
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 Aufklärungspflichten gegenüber dem Pateinten wurden beachtet.</u>

Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	1/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	4/5
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. Überprüfung SOP: MAT in der Tumorchirurgie 2. Festlegung des verfahrensbegleitenden Vorgehens in der OP-Besprechung und OP-Checkliste: Erwarteter Blutverlust, Konservenbereitstellung, intraoperatives PBM, Bestrahlung und Nutzung von leukozytendepletierenden Filtern 3. M&M Fallkonferenz 4. Aus- und Weiterbildung bzgl. hämotherapeutischer Maßnahmen durch den Transfusionsbeauftragten 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Digital unterstütztes Management in der Transfusionsmedizin

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	OP	Operationssaal
ACVB	Aortakoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Stand Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TB	Transfusionsbeauftragte/r
GF	Geschäftsführer/in	TEP	Totalendoprothese
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TFG	Transfusionsgesetz
Hkt	Hämatokrit	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus		

*** 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**

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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