

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	EKs müssen wegen unterbrochener Kühlkette verworfen werden
Fall-ID	CM-239329-2022
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es handelte sich um einen elektiven Eingriff bei einem Patienten ohne besonders hohes Blutungsrisiko.</p> <p>Die Verfügbarkeit des Labors ist im Regelbetrieb gegeben.</p> <p>2 Patienten mit elektivem Eingriff ohne hohes Blutungsrisiko erhalten jeweils 1 von 2 bestellten Erythrozytenkonzentraten. Jeweils das 2. EK muss anschließend verworfen werden.</p> <p>Besonders ungünstig war, dass Blutprodukte im Allgemeinen absolute Mangelware sind und nur nach strenger Indikationsstellung verabreicht werden sollten. Bei Bedarf hätte ein zweites Konzentrat zügig und problemlos geholt werden können.</p> <p>Das Ereignis tritt selten auf.</p>
Problem	<p>Der/die Meldende hat schon selbst auf die mit dieser Situation verbundenen Probleme hingewiesen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vermutlich hat die Indikation nicht gestimmt - bei einem elektiven Eingriff ohne hohes Blutungsrisiko muss nur dann transfundiert werden, wenn eine unvorhergesehene Blutung eingetreten ist oder ... 2. ... die Patienten wurden mit einer präoperativen Anämie zur elektiven Operation zugelassen. 3. Es wurden je 2 EKs „bestellt“ und nicht rechtzeitig zurückgegeben. Die Blutbank-/Laborbereitschaft ist vermutlich nur im Regelbetrieb, nicht aber im Bereitschaftsdienst gegeben. Es ist zu vermuten, dass ein Satellitendepot im OP/ Nachsorgebereich existiert. Wir wissen aber nicht, ob dieses regelmäßig überprüft wird und nicht benötigte EKs rechtzeitig zurückgegeben/ -genommen werden, ob die Patienten einen positiven Antikörperstatus hatten etc. Leider ist die Meldung diesbezüglich nicht detailliert genug. Auf

<p>[1] Richtlinie Hämotherapie 2017, Bundesärztekammer https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p> <p>[2] Welte M, Zacharowski K. Der individualisierte Transfusionstrigger. <i>Anästh Intensivmed</i> 2018;59:132-144. DOI: 10.19224/ai2018.132.</p> <p>[3] Weigl A. Kap. 2 Bestellpraxis von Blutprodukten, 2.4.5 Bereitstellung von Erythrozytenkonzentraten. In Gombotz H, Zacharowski, K, Spahn, D R (eds). <i>Patient Blood Management: Individuelles Behandlungskonzept zur Reduktion und Vermeidung von Anämie und Blutverlust sowie zum rationalen Einsatz von Blutprodukten</i>. 1st ed. Stuttgart: Thieme; 2013:87.</p> <p>[4] Querschnittsleitlinien Hämotherapie 2020, Bundesärztekammer 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>jeden Fall, sollte ein Verfall von Konserven vermieden werden, nicht nur bei nationalem Konservenmangel.</p> <p>Es ist in der aktuellen, engen Versorgungssituation mit Blutkonserven aber umso wichtiger, dass solche Situationen mit folgenden einfachen Vermeidungsverfahren verhindert werden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Für jeden Eingriff kann einfach per Ausgabestatistik der Blutbank und Zuordnung zur OPS-Ziffer die Transfusionswahrscheinlichkeit in einer Abteilung ermittelt werden (und soll auch gemäß Richtlinie Hämotherapie Kap 4.4.2 „definiert durch hauseigene Daten“ ermittelt werden! [1]). Seltene Blutungs-Notfälle brauchen in der Regel nicht antizipiert werden. Die Anzahl der vorzuhaltenden Konserven richtet sich nach der im Mittel benötigten Zahl aus, kann aber bei nicht zu korrigierender Blutungsneigung (Gerinnungsstörung) entsprechend erhöht werden. Zusätzlich und noch genauer kann die Erythrozytenmasse des Patienten bestimmt und der tolerable Blutverlust ermittelt werden [2]. Damit kann die Notwendigkeit einer Konservenbereitstellung einfach und automatisiert individuell noch genauer ermittelt werden bzw. der Verwurf der Konserven minimiert werden. 2. Blutkonserven sollten in der Regel nicht vorgehalten und immer „ausgekreuzt“ (Kreuzprobe = Serologische Verträglichkeitsprobe der Patientenerythrozyten mit dem Spenderserum, Kap 4.4.11 RiLi Hämotherapie [1]) werden. Hat der Patient einen solchen negativen Antikörpersuchtest (AKS), können Konserven der identischen Blutgruppe ohne weitere Testung „reserviert“ werden. Bei Anforderung im akuten Bedarfsfall der restriktiv zu stellenden Transfusionsindikation kann zeitgleich ausgegeben und dann getestet, also gekreuzt werden. Mit dieser Technik wird die Notwendigkeit für auszuführende Kreuzproben (Ideales Verhältnis der tatsächlich transfundierten Konserven (CTR-Crossmatch/Transfusion-Ratio) zu der Anzahl der Kreuzproben nicht über 1:2, ideal bei 1:1,7 [3]) als auch die Verfallsquote von vorgehaltenen und gekreuzten EKs verringert. Bei positivem AKS und eingeschränkter Verfügbarkeit von passenden (sprich Blutgruppenidentischen, z.B. 0 neg) Konserven gilt das nicht. 3. Offensichtlich wurde hier vorsorglich und ohne harte Indikation jeweils ein EK transfundiert. Dieses Muster gefährdet den Patienten durch die eigentlich unnötige Verabreichung unter leichtfertiger Inkaufnahme bzw. der Geringerschätzung der damit verbundenen Risiken wie Verwechslung, immunologischen Transfusionsreaktionen und Volumenüberladungen. Die prophylaktische Transfusion von zellulären Blutkomponenten ist in den Querschnittsleitlinien der BÄK 2020 nicht empfohlen [4]. Vermutlich hat in dem berichteten Fall die Dienststruktur, die eingeschränkte Verfügbarkeit der Konserven außerhalb der
---	--

<p>[5] Ghezel-Ahmadi V, Zinßius J, Ghezel-Ahmadi D, Beck G, Bölükbas S, Tsagogiorgas. Einfluss der präoperativen Anämie auf den Transfusionsbedarf, die postoperative Krankenhausverweildauer und das frühe Outcome nach Thorakotomien. <i>Anästh Intensivmed</i> 2020;61:414–422. DOI: 10.19224/ai2020.414.</p> <p>[6] Neuwirth AL, Boddapati V, Held MB, et al. Preoperative Anemia Is Associated With 30-Day Morbidity in Total Knee Arthroplasty. <i>Orthopedics</i>. 2022;45(2):e86-e90. doi:10.3928/01477447-20211227-06</p> <p>[7] AWMF S3-Leitlinie Präoperative Anämie https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-024.html</p>	<p>Regelbetriebszeit sowie die mangelnde transfusionsmedizinische/ hämotherapeutische Leitlinienkenntnis in dieser Einrichtung eine Rolle gespielt.</p> <p>4. Eine präoperative Anämie erhöht das Risiko für perioperative Komplikationen und gefährdet den Patienten wie auch den Operationserfolg, bei größeren Thorax-Eingriffen, aber auch bei orthopädischen Eingriffen mit geringerem Blutungsrisiko wie beispielsweise der Knieendoprothetik [5, 6]. Sie sollte bei elektiven Eingriffen gemäß AWMF Leitlinie [7] vorher diagnostiziert und therapiert werden.</p> <p>5. Es ist nicht zulässig, dass aufgrund einer nur eingeschränkten Verfügbarkeit des Labors bzw. des Blutdepots Konserven verfallen oder Patienten unnötigerweise transfundiert werden. Ein häufigeres derartiges Geschehen ist nicht nur unethisch den Spendern gegenüber, sondern gefährdet auch die Patienten, die diese Konserven gebraucht hätten. Dies erfordert technische bzw. strukturelle Maßnahmen, die die notfallmäßige Transfusion und den Zugang zu (Erythrozyten)-Konserven auch außerhalb des Routinedienstes gestatten. Möglich sind eine Rufbereitschaft des entsprechenden Personals oder ein zugriffgesicherter Bereich der korrekt gelagerten Konserven mit Sonderberechtigungen im Bereitschaftsdienst oder Satellitendepots vor Ort. Letztere gehören regelmäßig auf Verfall geprüft, elektronisch oder durch die Ernennung eines Beauftragten (muss nicht der Transfusionsbeauftragte sein).</p>
Prozesseilschritt*	2 - Anforderung, Indikationsstellung, 5 - Verabreichung
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	Nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA 3, Routine, Wochentag
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	B
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>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
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. Fortbildung/SOP/VA – Ärzte: Indikationsstellung von Blutprodukten gemäß Querschnittsleitlinien Hämotherapie 2. SOP/VA – Transfusionsbeauftragte, Blutdepotleitung: Statistische Ermittlung von QTR und Blutbedarf pro OPS/Eingriffsart 3. Fortbildung und SOP/VA – Ärzte: Präoperative Anämie: Bedeutung, Diagnostik und Therapie 4. Fortbildung – alle Mitarbeiter und SOP/VA – Labor: Bereitstellung/Reservierung von Blutkonserven 5. SOP/VA – Transfusionsbeauftragte: Regelung der Subdepot - Überprüfung hinsichtlich Temperaturkontrolle und nicht mehr benötigter Konserven durch Benennung eines Verantwortlichen/ Stellvertreters und Festlegung im Qualitätshandbuch 6. Einberufung einer M&M-Konferenz zu diesem Fall (gerne auf dem Boden dieser Analyse) 7. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Klinikleitung, Ärztlicher Direktor (ÄD), Transfusionsverantwortlicher (TV): Erstellung eines Klinikpfades zur Diagnostik und Behandlung der präoperativen Anämie, Ernennung eines Verantwortlichen für PBM, einer PBM-Kommission oder/und Einrichtung einer PBM-Ambulanz 2. Klinikleitung, ÄD, TV: Klärung der Blutkonservenverfügbarkeit im Bereitschaftsdienst - Einrichtung von Satellitendepots 3. IT, Laborleitung, TV: Einrichtung eines Berechnungsmoduls für Erythrozytenmasse und Transfusionswahrscheinlichkeit pro Patient

	<p>4. TV und ÄD: Einrichtung einer regelmäßigen transfusionsmedizinischen Fortbildungsreihe für alle Mitarbeiter</p> <p>5. IT, Laborleitung, TV: Einführung einer Trackingtechnik zur Verfolgung von Blutprodukten auch nach Ausgabe aus dem Depot (verfügbar zum Beispiel als Modulsystem von der Firma Biolog)</p>
--	--

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
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