

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	Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der verzögerten Bereitstellung der notwendigen Blutprodukte
Fall-ID	CM-240150-2022
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es handelt sich um eine geplante Revisions-OP mit intraoperativ zunehmendem und akutem Blutverlust.</p> <p>Akuter Blutverlust von ca. 2 Litern in ca. 20 min mit konsekutiver hämodynamischer Instabilität und Hb-Abfall.</p> <p>Verspätete Reaktion auf diese Entwicklung bei fehlender Kommunikation zwischen Anästhesie und Operateur.</p> <p>Ein Cell-Saving aufgrund einer potentiellen systemischen Infektion war nicht möglich.</p> <p>Laut Blutdepot war über das Portal "Lauris" bereits 1 Erythrozytenkonzentrat eingekreuzt. Beim telefonischen Abrufen der Konserve kam die Mitteilung, dass diese für den Patienten bereitgestellte Konserve an einen anderen Patienten ausgegeben wurde. Da das EK drohte "abzulaufen", hatte man dieses ausgegeben und die labormitarbeitende Person hätte überlappend eine neue Konserve einkreuzen sollen. Dieses Vorgehen sei so Praxis, jedoch noch nicht erfolgt.</p> <p>Dementsprechend mussten notfallmäßig ungekreuzt Blutprodukte verabreicht werden.</p> <p>In einem anderen Fall wurde über gleiches Programm "Lauris" fehlerhaft dokumentiert, dass Blutprodukte für einen Patienten bereitgestellt seien. Im Telefonat mit Labormitarbeiter ging jedoch hervor, dass es diese Konserve nicht gibt, da die dazugehörige Probe (Antikörpersuchtest) abgelaufen sei (dies war im Programm falsch hinterlegt, da hier der Antikörpersuchtest noch als gültig hinterlegt war.</p> <p>Eigener Ratschlag:</p> <ul style="list-style-type: none"> - bessere Kommunikation zwischen Operateure und Anästhesie

	<ul style="list-style-type: none"> - Antizipation eines wohl fehlerhaften Doku-Programms für Blutprodukte. Es sollte daher eine zeitige telefonische Rückversicherung mit der Blutbank erfolgen <p>Dieses Ereignis tritt monatlich auf.</p>
<p>Problem</p> <p>[1] Schmitt J, Lange T, Günther KP, et al. Indication Criteria for Total Knee Arthroplasty in Patients with Osteoarthritis - A Multi-perspective Consensus Study. Indikationskriterien für den endoprothetischen Gelenkersatz bei Gonarthrose – eine multiperspektivische Konsensstudie. <i>Z Orthop Unfall</i>. 2017;155(5):539-548. doi:10.1055/s-0043-115120</p> <p>[2] Halvorsen S, Mehilli J, Cassese S, et al. 2022 ESC Guidelines on cardiovascular assessment and management of patients undergoing non-cardiac surgery. <i>Eur Heart J</i>. 2022;ehac270. doi:10.1093/eurheartj/ehac270</p> <p>[3] Rossaint R, Bouillon B, Cerny V, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fourth edition. <i>Crit Care</i>. 2016;20:100. doi:10.1186/s13054-016-1265-x</p> <p>[4] Volumenmonitoring AMWF S3 LL - Intravasales Volumenmanagement beim Erwachsenen: https://www.awmf.org/leitlinien/detail/II/001-020.html</p>	<p>Diese Schilderung zeigt, dass typischerweise eine Verkettung von verschiedenen Fehlern auch zu realen klinischen Folgen führen kann und wird, wenn wir unser Sicherheitssystem nicht immer wieder an allen Enden analysieren und verbessern. In diesem Fall sind verschiedene Beiträge zum Geschehen auszumachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Revisionseingriff war geplant und der Blutverlust vermutlich vorauszusehen. Kombinierte und größere Eingriffe mit Revisionen weisen nahezu zu 100% eine präoperative Anämie auf, die sich beim Revisions-/Folgeeingriff in eine ebenso 100%-ige Transfusionsrate fortsetzt [1]. Das kann und muss laut den brandneuen ESC-Leitlinien [2] mit Behandlung der präoperativen Anämie durch intravenöses Eisen und Erythropoetin behandelt werden. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit bei komplexen chirurgischen Fällen und deren Vorbereitung lässt hier einen großen Raum für Verbesserungen. Einfachstes Mittel ist eine interdisziplinäre OP-Konferenz und/oder die Besprechung des OP-Plans/der Patienten. • Der akute intraoperative Blutverlust wurde vermutlich vom Chirurgen zwar bemerkt, sollte aber dem aufmerksamen Anästhesisten nicht erst durch die Kreislaufsymptome Blutdruck und Herzfrequenz aufgefallen sein. Natürlich ist eine Kommunikation „Übers Tuch“ optimal, wobei ein gewissenhafter Chirurg eine gravierende Blutung dem Anästhesisten mitteilt. Ein Eingriff mit zu erwartendem höheren Blutverlust und zuvor anämischen Patienten erfordert nach den europäischen und deutschen AWMF-Leitlinien [3, 4] ein intensiviertes hämodynamisches Monitoring mit invasiver Blutdruckmessung und noninvasivem HZV zur intravasalen Volumendefizitabschätzung. Insofern ist nicht nur die Kommunikation zwischen Chirurgen und Anästhesisten verbesserungswürdig, sondern auch die Überwachung und Ausstattungsstandards der Anästhesie. • Die Dokumentation und Arbeitsprozesse im immunhämatologischen Labor und Blutdepot scheinen in dieser Einrichtung öfter schon zu fehlerhaften Prozessen geführt zu haben. Die elektronische Anforderung und Bestätigung der Kreuzprobe über Lauris erfolgt nicht chipgebunden elektronisch, sondern auf manueller „Entry“ (Eingabe) der LTA. Ein Fehler, der sich monatlich ereignet, muss als systematisch bewertet und dringend ausgemerzt werden. In diesem Fall hatte der/die Labormedizinische Assistent/in ein EK bereits an einen anderen Patienten ausgegeben, ohne ein neues EK eingekreuzt und es nicht in der Laborsoftware gelöscht zu haben. Das kann im Notfall passieren, wenn

<p>[5] Serious Hazard of Blood Transfusion SHOT Report: https://www.shotuk.org/shot-reports/report-summary-and-supplement-2019/2019-annual-shot-report-individual-chapters/</p> <p>[6] Waters JH, Tuohy MJ, Hobson DF, Procop G. Bacterial reduction by cell salvage washing and leukocyte depletion filtration. <i>Anesthesiology</i>. 2003;99(3):652-655. doi:10.1097/00000542-200309000-00021</p> <p>[7] Frank SM, Sikorski RA, König G, et al. Clinical Utility of Autologous Salvaged Blood: a Review. <i>J Gastrointest Surg</i>. 2020;24(2):464-472. doi:10.1007/s11605-019-04374-y</p> <p>[8] Wehner M, König F. Mikrobiologische Kontamination der intraoperativ gewonnenen Erythrozytenkonzentrate bei der maschinellen Autotransfusion in der Tumorchirurgie. <i>Anaesthesiol Reanim</i>. 2001;26(1):11-17.</p> <p>[9] IAKH Forum: https://www.iakh.de/Forum/index.php?mode=viewthread&forum_id=5&thread=94</p> <p>[10] Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer 2017: https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_2017.pdf</p>	<p>kein elektronisches System verwendet wird - manuelle Tätigkeiten sind nun mal fehleranfällig. Derzeit sollte ein solcher Vorgang aber mit einer heutigen Technik der RFID-Chip-Modulkontrolle erfasst und auch so angezeigt werden. Die Ausgabe wegen des Ablaufdatums, bevor ein anderes EK eingekreuzt ist als gängige Praxis des Überlappens in diesem Labor, ist eindeutig zu riskant und sollte abgestellt werden. Die Verzögerungen der Versorgung sind nicht in vielen Fällen so gravierend, dass es zu echten klinischen Folgen beim Empfänger käme, aber dennoch stellen sie ein potentiell Risiko und einen Fehler dar (siehe auch SHOT [5]), der vermieden werden sollte. Etwas anderes ist es, wenn der Antikörpersuchtest (AKS) der Patienten, für die das so gehandhabt wird, negativ ist. Dann braucht man aber erst bei Abruf einkreuzen und nicht vorher schon. Die Versorgung eines Patienten ohne bekannte Antikörper mit ungekreuzten Erythrozytenkonzentraten ist mit einem akzeptablen, nur minimalen Risiko behaftet. Die Laborprozesse und SOPs sollten daraufhin untersucht und evtl. geändert werden.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Der Einsatz der maschinellen Autotransfusion bei einer bereits schon systemischen Infektion ist generell immer möglich, da nichts anderes ins Gefäßsystem zurückgegeben wird als das was sowieso schon drin war. Bei der Operation im Bauchraum oder bei einer Infektion kann man bei vitaler Indikation oder unter Verwendung eines Leukozytendepletionsfilters guten Gewissens das autologe und gewaschene Sammelblut retransfundieren [6, 7]. In einer Situation, in der ein anämischer Patient in eine Revisionsoperation mit zu erwartendem höheren Blutverlust versorgt werden soll, aber nur ein EK bereitgestellt/ausgekennzeichnet ist, muss damit gerechnet werden, dass die Versorgung mit allogenen Blut nicht ausreichend möglich ist. Ein Reservoir zum Sammeln des autologen Wundblutes hätte man also auch als Ultima-Ratio-Möglichkeit benutzen können, selbst wenn die Infektion die Ursache der Revision gewesen ist [8]. Die maschinelle Autotransfusion in ihren Indikationen in dieser Einrichtung wird vermutlich nicht optimal genutzt, wohl weil auch nicht verstanden. Das Vorliegen einer malignen oder infektiösen Systemerkrankung stellt keine Kontraindikation dar (Siehe auch die Diskussion im IAKH Forum [9]. Bei vitaler Indikation und fehlenden Fremdblutkonserven ist die Retransfusion selbst tumorzell- oder erregerehaltigen gewaschenen Eigenbluts geboten. Voraussetzung ist aber, dass man darauf vorbereitet ist und vorsichtshalber gesammelt hat, oder gleich Leukozytendepletionsfilter nutzt und dann die Technik gewinnbringend für den Patienten ohne große Risiko einsetzt. Das könnte vom verantwortlichen Arzt für die maschinelle Autotransfusion (gemäß RiLi Hämotherapie 2017 [10] die
---	--

	„Die leitende ärztliche Person i. S. v. § 4 S: 1 Nr. 2 TFG“) in einer SOP festgelegt werden.
Prozesseilschritt*	1 - Anforderung, 3 - Labor, 6 - MAT, Indikationsstellung und PBM
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	unklar
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	OP, Labor, Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	Routine
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A, C
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)	Prozessqualität: <ol style="list-style-type: none"> 1. SOP/VA/Algorithmus – Labor/Blutdepot: Unverzögliche Dokumentation der Arbeitsprozesse im LAURIS 2. SOP/VA/Algorithmus – Labor/Blutdepot: Bereitstellungs-/ Reservierungs-/ Austestungsstrategie von Fremdblutkonserven unter Berücksichtigung des AKS

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Fortbildung – Ärzte: Leitliniengerechter Volumenersatz bei großen Blutverlusten 4. Fortbildung – Ärzte: Richtlinientreuer Einsatz der MAT 5. SOP/VA durch TV und leitenden Arzt für die maschinelle Autotransfusion: Anwendungsmodifikationen; Einsatz der Reservoire, Leukozytendepletionsfilter, Qualitätskontrolle und Dokumentation der MAT 6. M&M zum Fall 7. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geschäftsführer (GF), Laborleitung, Transfusionsverantwortlicher (TV): Investition in eine elektronische Überwachung/Steuerung der Lagerlogistik in Blutdepot und Immunhämatolog. Labor 2. IT, Lauris-Mitarbeiter, TV und Laborleiter: Automat. Einlesen der Kreuzprobe in Lauris (Nexus-Swisslab, Berlin)
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
ACI	Arteria carotis interna	NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	OP	Operationssaal
AHT	Arterielle Hypertonie	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
AKS	Antikörpersuchtest	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch	SOP	Stand Operating Procedure
3GE	3-Gefäßerkrankung	TB	Transfusionsbeauftragter
EK	Erythrozytenkonzentrat	TEP	Totalendoprothese
FFP	Gefrierplasma	TFG	Transfusionsgesetz
GF	Geschäftsführung	TK	Thrombozytenkonzentrat
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TV	Transfusionsverantwortlicher
Hkt	Hämatokrit	VA	Verfahrensweisung
ICU	Intensivstation	VHFL	Vorhofflimmern
KHK	Koronare Herzkrankheit		
MAT	Maschinelle Autotransfusion		

*** 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	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche

Fehlerregisterformular IAKH 2020 vs.1.1

	max. 1/1000		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