

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	Beachtung der Anti-D-Prophylaxe bei 'ambulanter Geburt'
Fall-ID	CM-251739-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es erfolgt die Entbindung einer Patientin mit maternaler Blutgruppe "Rhesus negativ". Wie empfohlen wurde aus dem Nabelschnur-Blut die kindliche Blutgruppe abgenommen und ins Labor geschickt.</p> <p>Auf Wunsch der Patientin erfolgt die Entlassung noch am gleichen Tag als sogenannte "ambulante Geburt" (mögliches Vorgehen bei unkomplizierter Entbindung; entspricht nicht einer „Entlassung gegen ärztlichen Rat“). Da das Kind der Patientin jedoch RH positiv ist, hätte die Patientin zur Vermeidung einer Rh-Immunsierung noch eine Anti-D-Prophylaxe erhalten müssen.</p> <p>Wichtiger Begleitumstand: Versäumte Maßnahme vor Entlassung (Injektion): Die kindliche Blutgruppe wurde jedoch vor Entlassung entweder nicht gesichtet oder war noch nicht fertig (retrospektiv nicht mehr nachvollziehbar), eine Übergabe an den nachfolgenden Dienst scheint (wahrscheinlich) nicht erfolgt zu sein.</p> <p>Der Fehler fiel erst beinahe 2 Monate (!) nach Geburt bei Erstellung des finalen Arztbriefes auf. Es erfolgte dann ein Anruf bei der Patientin und die Einbestellung zum Antikörpersuchtest.</p> <p>Das Ergebnis: Antikörpersuchtest negativ, somit keine Rhesus Immunisierung der Mutter im Rahmen der Geburt erfolgt.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <p>In der Akte ist kein Gespräch zur Entlassung dokumentiert. Laut der Akte erfolgte die Entlassung nur durch die Hebamme. Bei "ordnungsgemäßer" Entlassung durch die Hebamme anhand einer vorhandenen Checkliste "ambulante" Geburt, idealerweise in Kombi mit ärztlicher Entlassungsuntersuchung, wäre der Fehler vermeidbar gewesen, da kindliche Blutgruppe bzw. "Anti-D-Prophylaxe" sowohl auf der Checkliste (üblicherweise auch für Hebammen) als auch im ärztlichen Entlassblatt eingetragen werden müssen.</p>

	Ggf. ist wegen Überlastung ein Gespräch zur Entlassung nicht erfolgt.
Problem	<p>Der Fall ist angelehnt an die gleiche, aber eine später nochmalig spezifizierte Meldung (siehe CM-247648-2023). Durch die Spezifizierung und erneut detailliertere Schilderung ergeben sich andere Analysen und Empfehlungen, die im Folgenden dargestellt sind.</p> <p>In diesem Fall ist das wesentliche Verbesserungspotenzial bei den regelhaften Prozessen und deren organisatorische Regelung zu finden.</p> <p>Bei der Rhesusprophylaxe handelt es sich um Anti-D-Immunglobuline, die übergetretene EK und Rhesusantigene des Kindes im Kreislauf der Mutter abfangen sollen und damit die Sensibilisierung des mütterlichen Immunsystems verhindern sollen. Hat durch eine vorhergehende Schwangerschaft eine Rhesus-Sensibilisierung der Mutter stattgefunden, so gelangen bei einer nachfolgenden Schwangerschaft die gebildeten Antikörper über die Plazenta in den fetalen Blutkreislauf und führen damit zur Hämolyse beim Kind. Mögliche Folgen sind Anämie, Hypoxie, Azidose, Ikterus, Gelbsucht, Aszites, Ödeme, Pleuraergüsse, Krämpfe, sogar schwere Missbildungen oder Tod des Kindes - Morbus haemolyticus fetal/ neonatorum.</p> <p>Die Entnahme der kindlichen Blutgruppe aus dem Nabelblut ist eine Empfehlung der Richtlinie Hämotherapie [1] (Kap. 4.12.1.3). Eine Schädigung ist in diesem Fall der abgelaufenen Entbindung durch die Entdeckung des Versäumnisses zwar nicht zu erwarten, aber in der Zukunft nicht auszuschließen. In einer aktuellen Publikation aus USA wurden die elektronischen Akten der Gebärenden durchsucht. Innerhalb von knapp 30 000 Geburten von 2014-2019 wurden mehr als 3000 Rh neg. Mütter, darunter 7 Alloimmunisierte gefunden. In 70% der Fälle war eine Rhesusprophylaxe wegen der Geburt eines Rh pos. Kindes indiziert, aber bei 37 Fällen kam es nicht dazu. Davon lehnten einige Mütter die Prophylaxe ab (n=20), in weiteren 17 Fällen erfolgte sie nicht, obwohl sie zum Teil angeordnet war [2]. Wurde eine elektronische Softwarehilfe eingesetzt, konnte eine erhebliche Verbesserung erreicht werden: Die Einführung eines Toolkits im amerikanischen Datenverwaltungssystem konnte in kürzester Zeit vier weitere Fälle verhindern! Das System identifizierte Patientinnen, die entlassen wurden, bevor eine Rh-Prophylaxe angeordnet und verabreicht war.</p> <p>Im gemeldeten Fall fällt auf, dass</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. eine pränatale Testung (s.u.) nicht erfolgt ist 2. die ungezielte Verabreichung laut GBA in der 29 SSW vermutlich nicht erfolgt ist 3. die kindliche Blutgruppe aus dem Nabelschnurblut nicht gleich gesichtet wurde

	<p>4. der Befund und Arztbericht erst 2 Monate nach Entbindung auffällt, bzw. fertiggestellt wird.</p> <p>Ad 1.)</p> <p>Seit dem 20. August 2020 ist die vorgeburtliche Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors eine Kassenleistung (Eine GOP (Gebührenordnungsposition wurde mit Wirkung zum 01.07.2021 in den EBM eingeführt)). Damit steht eine risikostratifizierte Anwendung der Anti-D Prophylaxe (bei Einlings-Schwangerschaften) ab der 11. Schwangerschaftswoche (SSW) zur Verfügung (zumindest machen die Mutterschafts-Richtlinien [4] ein Angebot der Untersuchung obligatorisch). Der NIPT (nicht invasiver pränatal Test [3]) auf Rh-D wird jedoch in der Praxis aus organisatorischen Gründen selten verlangt, da Antikörpersuchtest, Blutentnahme, Befundbekanntgabe des Ergebnisses und (bei Rh-positivem Kind) Injektion der Rhesusprophylaxe in einem zeitlich eng umschriebenen Zeitfenster stattfinden müssen. Bei Rh-D positivem Vater ist die Rhesusprophylaxe dennoch in 29% der Fälle nötig. Aktuell ermöglicht die Analyse des Bluts der Schwangeren und der darin vorhandenen zellfreien fetalen DNA vor dem Geburtstermin die molekulargenetische Diagnose nicht nur von Trisomieanlagen, sondern auch des Rhesusfaktors. Laut Herstellerbeschreibung kann ein solcher NIPT ab der 10. SSW eingesetzt werden. Die gezielte Indikationsstellung ist somit in einer ruhigeren Phase der Schwangerschaft möglich. Darüber sollten die Schwangeren informiert werden.</p> <p>Ad 2.)</p> <p>In der Mutterschaftsrichtlinie des GBA [4] heißt es: <i>„Ein weiterer Antikörper-Suchtest ist bei allen Schwangeren (RhD-positiven und RhD-negativen) in der 23+0 bis 26+6 Schwangerschaftswoche durchzuführen. Sind bei RhD-negativen Schwangeren keine Anti-D-Antikörper nachweisbar, so soll in der 27+0 bis 29+6 Schwangerschaftswoche eine Standarddosis (um 300 µg) Anti-D-Immunglobulin injiziert werden, um möglichst bis zur Geburt eine Sensibilisierung der Schwangeren zu verhindern. Das Datum der präpartalen Anti-D-Prophylaxe ist im Mutterpass zu vermerken. Liegt bis 29+6 SSW kein Ergebnis des NIPT-RhD vor, soll die ungezielte Anti-D-Prophylaxe durchgeführt werden“.</i> Diese Anti-D-Prophylaxe war nicht sicher erfolgt. Der nachträglich durchgeführte AKS wird erst in einem Intervall durch die Verabreichung des Anti-D-Immunglobulins positiv.</p> <p>Ad 3.)</p> <p>Die erneute „Rhesusprophylaxe“ nach der Geburt soll sicherstellen, dass größere Blutübertritte bei der Geburt nicht doch selbst bei vorher erfolgten Anti-D Prophylaxe zur Antikörperbildung stimulieren. Dies ist aus unklaren Gründen in diesem Fall nicht erfolgt, eine vorgeburtliche Rhesusprophylaxe gab es nur fraglich. Mehrere Möglichkeiten für das Versäumnis die postpartale Prophylaxe sind aber aus anderen Fällen bekannt: Chron.</p>
--	---

	<p>Arbeitsüberlastung ist ein strukturelles Problem und soll durch die Abteilungsleitung und die Geschäftsführung (GF) beseitigt werden. Akute Arbeitsüberlastungen können im Gesundheitswesen leider immer auftreten, weshalb elektronische Hilfen eingesetzt werden sollen und müssen (siehe Forderungen der IAKH und Analysen im Fehlerregister [5]). Wurde die Anti-D-Prophylaxe unmittelbar nach der Geburt versäumt, so kann man auch durch eine Einbestellung zur Antikörperbestimmung nach 2 Monaten therapeutisch wenig tun, da die Immunisierung nur durch die frühe Verabreichung in ausreichender Dosis sicher verhindert werden kann.</p> <p>War eine während der Schwangerschaft vorgenommene Verabreichung der Anti-D-Prophylaxe erfolgt, müsste der Suchtest für bis zu einem Jahr danach positiv ausfallen. Eine Immunisierung, die im Rahmen der Entbindung erfolgt ist, kann man frühestens einen bis drei Monate später nachweisen. In der Meldung ist der spät nachgeholte AKS als negativ beschrieben. Das spricht für ein besonders hohes Risiko der Mutter, gegen das kindliche RhD immunisiert zu werden, da dessen Erythrozyten offensichtlich in den maternalen Kreislauf übergetreten sind und das Anti-D vollständig gebunden haben. Fetomaternale Transfusion ist häufig [7]. Ob zu diesem späten Zeitpunkt eine Anti-D Prophylaxe eine Immunisierung noch beeinflussen kann, ist zweifelhaft, aber in Anbetracht der Risikoabwägung zur Verträglichkeit anzuraten. Erstrebenswert ist die softwaregestützte Vermeidung eines solchen Ereignisses wie das o.a. amerikanische Beispiel demonstriert. Es erscheint eine einfache wie auch wirksame, aber im deutschen Gesundheitssystem nicht problemlos einzuführende Softwaremaßnahme zu sein. Wie das aussehen kann, hat Herr Dr. med. T. Rünz in Ludwigshafen [8] am Beispiel der Aufklärung nach Gabe von Blutprodukten während der Erstellung des Entlassbriefes beispielhaft gezeigt. Zu den weiteren wirksamen Vermeidungsmethoden wäre neben einer qualifizierenden Fortbildung der Geburtshelfer und Hebammen zu diesem Thema organisatorisch noch das Abarbeiten einer strukturierten Entlassungscheckliste zu nennen, die auch bei vorzeitigen Entlassungen angewendet werden soll. Dabei wäre vermutlich das Fehlen der erneuten Anti-D-Prophylaxe bei einer Rh. neg. Mutter aufgefallen.</p> <p>Wirksam ist auch eine Information der Schwangeren vor der Geburt bei einer häufig angebotenen Schwangereninformation der Klinik, so dass die Eltern aktiv nachfragen können. Den Eltern sollte die Notwendigkeit der zweiten Gabe bekannt sein und hier wäre eine Checkliste für die werdenden Eltern sicherlich hilfreich (ohne eine Checkliste können auch grundlegende Dinge in emotionsgeladenen Situationen vergessen werden). Die meist in einem Geburtszentrum durchgeführten Informationsabende sind ein Beispiel, wie die Eltern/Schwangeren informiert werden können, Informationsbroschüren eine weitere Möglichkeit.</p>
--	--

	<p>Ad. 4)</p> <p>Das Erstellen eines Entlassungsbriefes 2 Monate nach der Geburt spricht für eine zu knapp bemessene und chronische Personalsituation und Überlastung. Diese Situation einer chronischen funktionellen Belastung verursacht Sicherheitsrisiken in der Patientenbehandlung und Gesundheitsrisiken beim Personal, schlechte Reputation der Einrichtung und mangelnde Behandlungszahlen. Es spricht also viel auch für eine erlösorientierte Motivation diese Zustände abzustellen. Voraussetzung sind Überlastungsanzeigen, M&M-Konferenzen, Fehlerberichte im hausinternen CIRS-System, Meldungen an die Transfusionskommission u.ä., damit diese Zustände bekannt werden. Der für die Krankenhäuser verbindliche Rahmenvertrag „Entlassmanagement“ (im Rahmen des (GKV-VSG 2015 zum 1. Oktober 2017 [9] sieht vor, dass Krankenhäuser zur Gewährleistung eines nahtlosen Übergangs die nachfolgenden Versorgungsbereiche durch die Anwendung eines geeigneten Assessments den patientenindividuellen Bedarf für die Anschlussversorgung einen Entlassplan aufzustellen haben. Darunter fallen neben der Medikation auch die noch ausstehenden Maßnahmen und Befunde.</p> <p>Die Entlassung durch die Hebamme ist eine häufig geübte Praxis in der Vorbereitungsphase einer Geburt. Ob die Hebamme in diesem Fall eine rechtlich wirksame Entlassung durchgeführt hat, ist fraglich. Formal erfordert eine Entlassung aus dem Krankenhaus einen Entlassungsbrief vom behandelnden Arzt, eine Verzichtserklärung der Patientin „gegen ärztlichen Rat“ oder eine entsprechende mündliche Vereinbarung. Schon zur Klärung dieser rechtlichen Grauzone, ist der Einrichtung eine formale Regelung anzuraten.</p>
Prozesseilschritt*	7 - sonstiges
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	Immunglobulin/Antikörper
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	k.A.
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Entbindungsstation, Kreissaal
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

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**	3/5
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 Hebammen, Geburtshelfer/innen: Strukturiertes Vorgehen bei vorzeitiger Entlassung nach Entbindung 2. Fortbildung Transfusionsmedizin alle Mitarbeiter: Morbus haemolyticus fetalis/ neonatorum und dessen Prophylaxe 3. Fortbildung alle Mitarbeiter der Geburtshilfe: Stellenwert und Management der Anti-D-Prophylaxe in der Geburtshilfe 4. M&M-Konferenz zum Fall 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. GF, CA Gyn/Geb, TV, IT, Laborleitung: Klärung elektronisch-computerisierter Hilfen zur durchgehenden Einbindung von kritischen Entlassinformationen in die Entlassungsdokumente (Info über AK-Diagnostik, stattgefundenen Verabreichung von Bluttransfusionen etc.) 2. GF, PDL, Hebammen, CA Gyn/Geb: Analyse der Arbeitsbelastung in Kreißsaal und Geburtshilfe für die Mitarbeiter 3. GF, CA Gyn/Geb, TV: Kommunikation mit den einweisenden niedergelassenen Gynäkologen zur verbesserten Strukturierung der Informationsweitergabe (vorgeburtliche Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors, durchgeführte Anti-D-Prophylaxen etc.)

Literatur

- [1] Bundesärztekammer (Hrsg.). Richtlinien 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: Gesamtnovelle 2017. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag; umschriebene Fortschreibung 2021. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf
- [2] Brackney K, Labbad G, Hersh A, et al. Missed anti-D immune globulin administration to postpartum patients in 2 health systems: an unrecognized patient safety risk. *AJOG Glob Rep.* 2022;2(2):100038. Published 2022 Feb 5. doi:10.1016/j.xagr.2021.100038
- [3] Mackie FL, Hemming K, Allen S, Morris RK, Kilby MD. The accuracy of cell-free fetal DNA-based non-invasive prenatal testing in singleton pregnancies: a systematic review and bivariate meta-analysis. *BJOG.* 2017;124(1):32-46. doi:10.1111/1471-0528.14050
- [4] Mutterschaftsrichtlinie des GBA Abschnitte C und D. https://www.g-ba.de/downloads/62-492-3191/Mu-RL_2023-04-20_iK-2023-06-30.pdf
(letzter Zugriff: 21.10.2023)
- [5] Frietsch T, Thomas D, Schöler M, et al. Administration Safety of Blood Products - Lessons Learned from a National Registry for Transfusion and Hemotherapy Practice. *Transfus Med Hemother.* 2017;44(4):240-254. doi:10.1159/000453320
- [6] Carr NR, Henry E, Bahr TM, et al. Fetomaternal hemorrhage: Evidence from a multihospital healthcare system that up to 40% of severe cases are missed. *Transfusion.* 2022;62(1):60-70. doi:10.1111/trf.16710
- [7] ACOG Practice Bulletin No. 192: Management of Alloimmunization During Pregnancy. *Obstet Gynecol.* 2018;131(3):e82-e90. doi:10.1097/AOG.0000000000002528
- [8] T. Rünz. Struktur-Management für Funktionsträger Hämotherapie. Vortrag auf den 20. Transfusionsgesprächen der IAKH am 10.3.23. <https://www.iakh.de/vortrag/transfusionsgespraeche-2023.html>
- [9] Bundesgesundheitsministerium. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/begriffe-von-a-z/e/entlassmanagement>

Häufig verwendete Abkürzungen:

AKS	Antikörpersuchtest	Rh	Rhesus
CA	Chefarzt/ -ärztin	SOP	Standard Operating Procedure
EK	Erythrozyten	SSW	Schwangerschaftswoche
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
PDL	Pflegedienstleitung		

* 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

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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