

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	Patientenverwechslung bei einer EK-Gabe
Fall-ID	CM-267013-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Ein EK sollte auf Station der Patientin, bei einer Hämoglobinkonzentration (Hb) von 6,4g/dl verabreicht werden. Im Spätdienst ging der Arzt vom Dienst (AvD) auf die Station in das Zimmer, um Blut für den Bedside-Test abzunehmen. Im Zimmer sei zu der Zeit nur eine Patientin gewesen. Am Bett hätte das Namensschild mit dem Namen gestanden. Bei Blutgruppen-Kompatibilität zeigte der Test keine Auffälligkeit hinsichtlich der Blutgruppe an und AvD hängte die Konserve der vermeintlichen Patientin an. Kurze Zeit später fragte eine Schwester den AvD, warum eine Patientin mit einem Hb von 13 g/dl ein EK benötigt. Hier fiel nun auf, dass nicht Frau X sondern Frau Y fälschlicherweise das EK bekommen hatte.</p> <p>Eigener Ratschlag: Kommunikation mit dem Patienten, Datenabgleich (Vor- und Nachname, Geburtsdatum) sollten stets abgefragt werden. Patientenarmbänder sollten bei jedem Patienten unmittelbar in der Notaufnahme angelegt werden. Transfusionen sollten nach Möglichkeit immer vom Tagdienst/Stationsarzt, der seine Patienten auch kennt, verabreicht werden.</p> <p>Dieses Ereignis ist erstmalig in der Abteilung aufgetreten.</p>
Problem	<p>Dieser Fall ist ein Beispiel für eine (zunächst) folgenlose Fehltransfusion im Sinne der Kategorie „Unerwünschtes Ereignis“ gemäß Richtlinie Hämotherapie 2023 der BÄK und dokumentations- und meldepflichtig gemäß §14 Abs. 1 Transfusionsgesetz (TFG) bzw. §16 Abs. 1, S. 2 TFG [1]. Genauer besteht die Pflicht zur Dokumentation in <u>beiden</u> Krankenakten nach §14,1 TFG (also auch in der für den die Konserve gedacht war, sie aber nicht bekommen hat. Der Transfusionsbeauftragte und -verantwortliche müssen nach § 16,1 TFG unterrichtet werden.</p> <p>Diese Ereignisse sind vermutlich häufiger als gedacht, die eigentliche Häufigkeit ist aber unbekannt, da die Meldung innerhalb der Einrichtung verbleibt und nicht zentral erfassbar ist. Harmlos sind sie nicht, da die Verträglichkeit nur zufällig wie hier blutgruppenidentisch gegeben ist, die ursächlichen Fehler aber meist auch zur</p>

	<p>inkompatiblen Verabreichung und nachfolgend schweren Transfusionsreaktionen führen können [2]. Wurde hier bei der gleichen falschen Person Blutgruppenbestimmung und anschließend die nicht indizierte Transfusion vorgenommen, sind Komplikationen wie transfusionsassoziierte Kreislaufübertransfusion, Herzinsuffizienz oder Thrombosen denkbar, abgesehen von den unnötigen Risiken. Die Ausbildung von - für eine im erneuten Transfusionsfall - relevanten Antikörpern ist ebenso nicht als harmlos und tolerabel zu kategorisieren. Wird wie hier in diesem Fall ein Patient mit einem normalen Hämoglobinwert transfundiert, kann eine Kreislaufüberladung oder eine andere unerwünschte Transfusionsreaktion bis hin zur selten gewordenen Übertragung eines Erregers resultieren, die absolut unnötig gewesen wäre. Da es sich also um ein eigentlich vermeidbares Risiko handelt, sollten alle Möglichkeiten der Fehlervermeidung, nach sorgfältiger Fehleranalyse, ergriffen werden.</p> <p>Zunächst sind die folgenden beitragenden Risiken von den SHOT-Analysen [2] der letzten Jahre bekannt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Transfusion in der Bereitschaftsdienstzeit (war das vermeidbar? Eine Ischämie-Symptomatik ist nicht beschrieben). In einem Best-Practice Beispiel aus einer deutschen Einrichtung wird eine Konservenanforderung nach 15:00 Uhr mit einer Nachfrage zur Dringlichkeit und deren Bestätigung durch einen zweiten Arzt versehen• Transfusion durch einen Bereitschaftsdienstarzt, der die Patienten nicht persönlich kennt• Fehlende Kommunikation mit der Pflege und dem Empfänger der Transfusion (Sprachbarriere, Demenz, ...) <p>Als einfache Maßnahme, die sich in anderen Häusern als bewährtes Routinevorgehen etabliert hat, ist die Mitbestimmung der Blutgruppe zur Kreuzprobe bzw. des Hb zur Blutgruppenanalyse aus demselben Röhrchen, um die Röhrchen- und Patienten-Verwechslungen bei der Entnahme zu detektieren. Dieses Verfahren ist im anglo-amerikanischen Sprachraum als „Two sample policy“ bekannt und ca. 40% aller WBIT-Fälle (Wrong Blood in Tube) werden damit entdeckt [3]. Wird aber derselbe (falsche) Patient zur Blutentnahme und Transfusion verwendet, ist auch diese Maßnahme nicht zur Entdeckung des Fehlers geeignet.</p> <p>Die Patientenidentifikation ist ein kritischer Punkt, der mitunter die häufigste Fehlerquelle bei Verwechslungen darstellt. Eigentlich sind in Deutschland die meisten Einrichtungen mit Patientenarmbändern ausgestattet. Anhand derer hätte die Identifikation bei der Blutabnahme überprüfbar sein können. In den SHOT-Berichten der letzten Jahre [4] und auch im deutschen Fehlerregister der IAKH ist die fehlerhafte Patientenidentifikation ein immer wieder auftretender Fehler mit potenziell tödlichen Folgen [5]. Die WHO hat bereits 2007 ein Standard für diesen wichtigen Prozessschritt veröffentlicht, der mindestens 2 (besser mehr) notwendige Merkmale zur Prüfung umfasst (z.B. Name + Geburtstag</p>
--	---

	<p>+ x), der das Vorgehen bei Sprachbarrieren, Demenz oder Bewusstlosen oder unbekanntem Patienten vorsieht, Namensschilder und Armbänder beinhaltet [6]. Die Verwendung von Scannern und Software zur Überprüfung der kritischen Schritte beim Verabreichen eines Blutprodukts, aber insbesondere der Patientenidentifikation hat sich in Erprobungen [7, 8] als auch in der Praxis [9] als vorteilhaft erwiesen und wird deshalb vom AK Blut [10] als auch der IAKH empfohlen.</p> <p>Ohne dass das hier gegeben sein muss (die Ähnlichkeit zu anderen Fällen, in denen das so war, lässt uns das hier erwähnen):</p> <p>Entweder der Patient ist auf Normalstation symptomlos (dann ist die Indikation in Frage zu stellen) oder der Patient hat Symptome der anämischen Ischämie (dann ist er auf Normalstation nicht ausreichend überwacht). Die Indikationsstellung bei einem Hb von 6,4 g/dl ist nur in einem Teil der Patienten korrekt, da die Gesamtsituation (Blutungsdynamik etc.) ebenso wie die Symptomatik und die Kompensationsfähigkeit der Patienten eine gleichberechtigte (aber individuell zu bewertende) Begründung für die Therapie mit einem EK darstellt [11]. Die Verabreichung in der Nacht erfordert eine dringliche Indikation, bei Ischämie verdächtiger Symptomatik ist der Patient jedoch auf der Normalstation nicht ausreichend überwacht, sondern sollte zum Beispiel auf der IMC gemonitored werden. Die korrekte Indikationsstellung könnte also auch in diesem Fall zu überprüfen sein.</p>
Prozesseilschritt*	5 - Verabreichung, 15 - Patientenidentifikation
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	nein
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Station
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	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>	
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. SOP/Fortbildung – alle Mitarbeiter: Korrekte Patientenidentifikation vor kritischen Therapie und Diagnostikprozessen 2. Fortbildung – alle Ärzte: Fehltransfusion- Ursachen, Fehlerquellen, Folgen, Risiken 3. Fortbildung – alle Ärzte: Korrekte und kritische Indikationsstellung von EKs nach den Querschnittsleitlinien der BÄK 4. M&M-Konferenz zum Fall 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. ÄD, CÄ, QM, TV, PDL: Einführung der Regelung: Alle ambulanten und stationären Patienten tragen ein Armband, das die notwendigen Angaben: Name, Vorname, Geburtsdatum, Fall- oder Patientennummer in Klartext sowie maschinenlesbar enthält. 1. IT, GF, TV, ÄD, Laborleiter, QM: Erprobung und Einführung eines Scanner-basierten Softwareprogramms zur Absicherung des Anwendungsprozesses von Blutprodukten 2. TV, ÄD, Blutdepotleiter: Anforderungsmodalitäten von Blutkonserven nach 15:00 Uhr oder am Wochenende

Literatur/ Quellen:

[1] Richtlinie Hämotherapie 2023

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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

- [2] Mirrione-Sauvane A et al. Frequencies and causes of ABO-incompatible red cell transfusions in France, Germany and the United Kingdom. *Br J Haematol.* 2024;00:1–9. DOI: 10.1111/bjh.19848
- [3] S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2021 Annual SHOT Report (2022). <https://doi.org/10.57911/QZF9-XE84>
- [4] SHOT-Serious Hazards of Blood Transfusion
<https://www.shotuk.org/>
- [5] IAKH-Fehlerregister
<https://www.iakh.de/fehlerregister.html>
- [6] World Health Organization. Patient identification. Patient Safety Solutions. Volume 1, solution 2, May 2007.
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/patient-safety/patient-safety-solutions/ps-solution2-patient-identification.pdf?sfvrsn=ff81d7f9_6. Accessed October 15, 2024.
- [7] Spain D, Crilly J, Pierce J, Steele M, Scuffham P, Keijzers G. Can a barcode scanner for blood collection improve patient identification integrity in the emergency department? A prospective before-and-after study. *Emerg Med Australas.* 2015;27(1):47-54. doi:10.1111/1742-6723.12334
- [8] Marconi M, Langeberg AF, Sirchia G, Sandler SG. Improving transfusion safety by electronic identification of patients, blood samples, and blood units. *Immunohematology.* 2000;16(2):82-85.
- [9] Schmidt-Hieber M, Schuster R, Nogai A, Thiel E, Hopfenmüller W, Notter M. Error management of emergency transfusions: a surveillance system to detect safety risks in day to day practice. *Transfus Apher Sci.* 2006;35(2):125-130. doi:10.1016/j.transci.2006.06.001.
- [10] AK Blut. Stellungnahme Fehlanwendungen von Blutkomponenten: Bei der 87. Sitzung des Arbeitskreises Blut am 14.05.2019 wurde folgende Stellungnahme (S 19) verabschiedet [published correction appears in Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2020 Jun;63(6):796. doi: 10.1007/s00103-020-03135-6]. *Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.* 2019;62(9):1140-1143. doi:10.1007/s00103-019-02989-9
- [11] Querschnittsleitlinie Hämotherapie BÄK
Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats. *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020.* Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2021. https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien_BAEK_zur_Therapie_mit_Blutkomponenten_und_Plasmaderivaten-Gesamtnovelle_2020.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
AvD	Arzt vom Dienst	QM	Qualitätsmanagement
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
GF	Geschäftsführer/in	TV	Transfusionsverantwortliche/r
Hb	Hämoglobinwert	WBIT	Wrong Blood in Tube
IT	Informationstechnik/er		

* 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 2022 vs.1.0

	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