

# 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

<b>Thema/Titel</b>	Austauschgeschwindigkeit ohne Rücksprache erhöht
<b>Fall-ID</b>	CM-268769-2024
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Während eines Plasma-Austauschs bei einem Patienten auf einer Intensivstation nach akutem Leberversagen, bei dem das Plasma des Patienten gegen gefrorenes Frischplasma ausgetauscht wurde, hat die Pflegekraft die Austauschgeschwindigkeit während des Austauschs von 50 ml/min auf 67ml/min erhöht. Dies geschah in der Absicht, die Austauschdauer zu verkürzen, um schneller fertig zu sein.</p> <p>Durch die erhöhte Geschwindigkeit erhielt der Patient in wesentlich kürzerer Zeit eine größere Menge an Citrat, das als Gerinnungshemmer in den Frischplasmen enthalten ist. Der Patient entwickelte eine ausgeprägte Citratreaktion mit Kribbelparästhesien in beiden Händen, Muskelzittern, starker Unruhe, Geschmacksveränderungen und Parästhesien der Zunge. Zunehmend ging es im schlechter und er wirkte stark unter Stress.</p> <p>Als die Pflegekraft mir das als zuständigem Arzt mitteilte, wurde in Absprache mit einer fachärztlichen Person die Calciumzufuhr erhöht (als Gegenmittel gegen das Citrat), die Flussgeschwindigkeit zunächst auf 50 ml/min und dann auf 40 ml/min reduziert. Eine Besserung der Symptome blieb jedoch aus. Schließlich wurde die Plasmapherese unterbrochen und auf Drängen des Patienten kurz vor Schluss ganz abgebrochen. Eine Blutgasanalyse ergab einen Calciumwert von 0,96. Es wurde weiter Calcium verabreicht. Etwa 5-10 min. nach Ende normalisierte sich der Zustand des Patienten.</p> <p>Der Patient hatte eine starke Citratreaktion und die Plasmapherese musste abgebrochen werden. Nach dem Ende normalisierte sich der Zustand des Patienten wieder.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <p>Ich war nicht darüber informiert, dass die zuständige Pflegekraft neu war. Dies erfuhr ich erst einige Tage später. Der Fall wurde von der fachärztlichen Person bzw. den Oberärzten nicht aufgegriffen. Es fand kein Austausch darüber statt.</p>

	<p>Vermeidbar wäre es gewesen, indem die Pflegekraft eine fundiertere Ausbildung erhalten hätte (ein Fluss von 67ml/min ist bei Frischplasma viel zu schnell, Werte von 40 ml/min sind eher geeignet) und ich darüber informiert worden wäre, dass sie neu ist. Der Austausch hätte durch eine erfahrene Pflegekraft zusätzlich beaufsichtigt werden sollen. Die bereits initial auf 50 ml/min eingestellte Geschwindigkeit ist von mir als Arzt nicht kontrolliert worden. Während meiner eigenen Einarbeitung, die noch nicht lange zurückliegt, musste ich mich immer wieder gegen aus meiner Sicht unzulässige Arbeitsabläufe wehren. Das hat es mir sehr erschwert, eine eigene, gute Routine zu etablieren. Erst durch auftretende Fehler bemerke ich, wo ich genauer hinschauen muss. Das macht mich wütend und traurig und es frustriert. Es ist sehr schwer, die Regeln des gesunden Menschenverstands zu befolgen in einem Umfeld, dass selbst gegen elementare Vorschriften verstößt, wie z.B. den vorgeschriebenen Bedside-Test erst nach Beginn der Transfusion auszuführen. Wenn ich darauf hinweise, es vorher zu machen, werde ich schief angesehen.</p> <p><i>Zusätzliche Bemerkungen: Ich freue mich über die Möglichkeit, den Fall hier zu schildern. In meinem Arbeitsumfeld ist es eher nicht möglich. Ein offener Fehlerumgang wird nicht gern gesehen bzw. werden Fehler wegdiskutiert ("ist ja nichts passiert" - "mach es halt nicht nochmal"). Ich kann selbst manchmal gar nicht mehr offen mit Fehlerberichten von anderen umgehen, wenn ich im Krankenhaus bin.</i></p>
<p><b>Problem</b></p>	<p>Beim therapeutischen Plasmaaustausch bzw. Plasmapherese eines Intensivpatienten werden üblicherweise Antikörper (Autoimmunerkrankungen) oder Toxine entfernt, die sonst nicht mit anderen Verfahren Dialyse, Cytosorb oder sonstigen Verfahren aus dem Kreislauf entfernt werden können. Meist handelt es sich um albumingebundene Stoffe. Typische Beispiele sind das Guillain-Barre-Syndrom (GBS), Myasthene Krise oder die thrombotisch-thrombozytopenische Purpura (TTP).</p> <p>Je nach Kreislaufsituation und Indikation wird der Plasmaaustausch mit speziellen Substitutionslösungen oder Gefrierplasma durchgeführt. In dem geschilderten Fall ist aus unbekanntem Gründen das letztere genommen worden. Ein solches Produkt enthält die größte Menge (bis zu 40ml pro 270ml Konserve) an Zitrat im Lagerungsmittel CPD (von allen humanen Blutprodukten). In den Querschnittsleitlinien der BÄK 2020 [1] ist die Gefahr der Citratintoxikation bei der Verabreichung von Plasma (Kap 4.4.2, und 10.2.7.3) explizit angesprochen. So heißt es da wörtlich „Bei rascher Transfusion (mehr als 50ml/min) von gefrorenem Frischplasma ist insbesondere bei Patienten mit bekannten Funktionsstörungen, z. B. Leberinsuffizienz, Azidose, Hypothermie, Schock, sowie im Neugeborenenalter das Risiko einer Citratintoxikation gegeben. Symptome sind neben klinischen Hinweisen QT-Verlängerung im EKG, Blutdruckabfall, Arrhythmie.“ Obwohl das die Massivtransfusion betrifft (siehe auch [2] zur Pathophysiologie Massivtransfusion und Citratintoxikation), sind in dem</p>

	<p>gemeldeten Fall ähnliche pathophysiologische Prozesse anzunehmen</p> <p>Im berichteten Fall sind die klinischen Hinweise der neurologischen Symptome mit Parästhesie schön aufgeführt. Wie empfohlen wurde der erniedrigte Kalziumspiegel angehoben (empfohlen ist auf 1,1-1,2 mmol/l). Dies ist eine selten-glückliche Situation, da viele Intensivpatienten bei der Plasmapherese nicht bei Bewusstsein sind und klinische Beschwerden angeben können. Dies kann auch bei unbemerkter Infusion letal verlaufen, wie in einem Zwischenfall 2009, der vom Paul Ehrlich Institut (PEI) berichtet wurde [3]. In Frankreich hatte sich bei einem Plasmaspender durch einen Fehlanschluss des Kochsalz- und des Citratbeutels eine tödliche Komplikation ereignet.</p> <p>Dieser gemeldete Fall legt folgende Verbesserungsmöglichkeiten nahe:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Die Kommunikation und Zusammenarbeit im Team ist nicht ausreichend. Die Zusammenarbeit in einer unpersönlichen Konstellation fördert Fehler, natürlich auch Neubesetzungen und Aushilfskräfte. In diesem Fall war die Pflegekraft neu und hätte in der Eingewöhnungsphase besser eingearbeitet und angeleitet werden müssen. Kenntnisse zu speziellen invasiven Verfahren wie der Plasmapherese können nicht automatisch vorausgesetzt werden. Bei Änderungen der Flussgeschwindigkeit sollte der Arzt immer informiert werden.</li><li>• Die Pflegekraft ist anscheinend unter Stress und möchte schneller fertig sein. Dies muss in einer Motivationsanalyse und Analyse der Arbeitsbedingungen von den Leitungen zur Sprache kommen.</li><li>• Die Softwarelösungen zum Fall sind bestechend einfach: Das Apherese-Gerät kann auf 50ml/h limitiert werden oder zumindest mit einem ALERT versehen werden. Die Geräteeinstellungen können bei Schnittstelle zum PDMS (Patientendatenmanagementsystem) der Intensivstation ebenfalls eine Warnung generieren und die Plausibilitätsprüfung könnte diese Einstellung verhindern.</li><li>• Die Fehlerkultur in der Einrichtung ist stark verbesserungswürdig. M&amp;M-Konferenzen und eine flache Hierarchie helfen dabei, einen im Qualitätsmanagement ständigen Verbesserungsprozess anhand der bestehenden Defizite zu unterhalten. Die Frustration der Mitarbeiter ist verständlich. Es ist klar, dass der Verlust der Motivation der/des Meldenden für eine verantwortungsvolle und richtige Ausübung des wertvollen Berufs im Gesundheitswesen zu einem Qualitätsverlust der Behandlungen in dieser Einrichtung beitragen wird. Dem sollte ein von der Ärztlichen Direktion und der Geschäftsführung ausgegebenes Ziel des Verbesserungswillens ohne Schuldzuweisung bei Fehlern entgegengesetzt werden. Das</li></ul>
--	--

	Einrichtungsinterne CIRS-System wird nur dann ernstgenommen.
<b>Prozesseilschritt*</b>	6 - Hämostasemanagement
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	FFP, Plasmapherese
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Intensiv
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	Routine
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A, B
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)</b>	Nein/nein
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	2/5
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	4/5
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<b>Prozessqualität:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung und SOP/VA – Intensivstation: Plasmapherese</li> <li>2. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Querschnittsleitlinien Hämotherapie <i>Kapitel 10 - Nebenwirkungen der Blutprodukte</i></li> <li>3. M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> <li>4. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. PDL, Intensivleitung, CA: Erstellung und Etablieren eines Einarbeitungscurriculums für neue Mitarbeiter</li> <li>2. IT, GF, TV, Intensivleitung: Vernetzung PDMS mit Geräten wie Plasmapherese-Automat</li> <li>3. Industrie: Einpflegen von ALERTS und Sperren für potenziell schädliche und tödliche Geräteeinstellung als Schutzvorrichtung</li> <li>4. GF, TV, ÄD, QM: Etablierung einer Fehlerkultur mittels M&amp;M Sitzungen, Einrichten/Beleben eines CIRS etc.</li> <li>5. Intensivleitung PDL, ÄD: Überprüfung der Arbeitsbelastung des Intensivteams, Team- und Kommunikationsförderungsmaßnahmen</li> </ol>
--	---

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

[2] Schriener JB, Van Gent JM, Meledeo MA, et al. Impact of Transfused Citrate on Pathophysiology in Massive Transfusion. Crit Care Explor. 2023;5(6):e0925. Published 2023 May 31. doi:10.1097/CCE.0000000000000925

[3] PEI – Paul-Ehrlich-Institut. [https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/guidelines/empfehlung-blut-apherese.pdf?\\_\\_blob=publicationFile&v=2](https://www.pei.de/SharedDocs/Downloads/DE/arzneimittelsicherheit/haemovigilanz/guidelines/empfehlung-blut-apherese.pdf?__blob=publicationFile&v=2). Accessed, November 25, 2024.

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
CA	Chefarzt/Chefärztin	PDMS	Patientendatenmanagementsystem
FFP	Gefrierplasma	QM	Qualitätsmanagement
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
IT	Informationstechnik/er	TV	Transfusionsverantwortliche/r
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität	VA	Verfahrensanweisung

**\* 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**  
 1/5 sehr gering/ sehr selten  
 max. 1/100 000

**Schweregrad/Gefährdung**  
 1/5 sehr geringe akute Schädigung/ ohne  
 bleibende Beeinträchtigung

## Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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