

## 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>	Beinahe Erythrozytengabe ohne Einwilligung
<b>Fall-ID</b>	CM-269197-2024
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Zustand nach Sturzereignis.</p> <p>Die Patientin hatte einen gesetzlichen Betreuer und konnte selbst keine Angaben machen. Es bestand ein Frakturgeschehen mit OP-Indikation. Das Hämoglobin (Hb) ist erniedrigt ohne Zeichen der kardialen Dekompensation. Ohne Absprache mit dem Betreuer erhielt die Patientin beinahe 2 Erythrozytenkonzentrate präoperativ. Der Betreuer hatte zwar in die OP eingewilligt, aber laut seiner Auskunft hatte die Patientin Transfusionen abgelehnt. Dies wurde beinahe übersehen.</p> <p>Die Patientin nahm keinen Schaden, erhielt aber beinahe eine Transfusion ohne ihre Einwilligung wegen des eiligen Vorgehens. Innerhalb der OP-Frist ist es möglich, alle Patienten-Wünsche mit dem Betreuer abzusprechen. Es bestand keine eilige Indikation für eine Notfall-Transfusion.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message):</p> <p>Ggf. Unkenntnis über die Indikationen für eine Notfall-Transfusion (Checkliste Transfusion in der Klinik vorhanden). Fehlende Kommunikation zwischen Intensivmedizin (Initiative zur Transfusion) und Abteilung für Unfallchirurgie (Administration der Einwilligung durch Betreuer).</p> <p>Maßnahmen: nochmalige Schulung des medizinischen Personals der Anästhesie und Unfallchirurgie bzgl. Checkliste Transfusion mit entsprechender Dokumentationspflicht.</p> <p>Das Ereignis ist nur dieses Mal in der Abteilung aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>Diese Meldung schildert die sehr häufig problematische Situation bei der Einholung des Einverständnisses zu medizinischen Maßnahmen bei betreuten und nicht einwilligungsfähigen Patienten.</p> <p>In Notfallsituationen sind manchmal therapeutische Sofortmaßnahmen notwendig, die bei fehlender Einwilligungsfähigkeit des Patienten (Bewusstlosigkeit, Minderjährigkeit, Demenz, etc.) eine Körperverletzung im juristischen Sinne darstellen, aber im</p>

	<p>mutmaßlichen Patientenwillen auch ohne hinreichende Aufklärung vollzogen werden müssen. § 630d Absatz 1 Satz 3 BGB lautet: "Kann eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht".</p> <p>In dem geschilderten Fall sind verschiedene Aspekte problematisch:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Eine Indikation zur Transfusion lag nicht vor. Der Hämoglobingehalt (Hb) war erniedrigt, aber asymptomatisch. Die Querschnittsleitlinie Hämotherapie [1] sagt dazu wörtlich: „Bei stabiler Hämodynamik, normalem intravasalen Volumen (Normovolämie) und nicht extrem niedrigen Hb-Werten ist eine niedrige Hb-Konzentration allein kein suffizientes Transfusionskriterium“. Eine Erinnerung der anfordernden Kliniker nach dem Beispiel eines „Decision Support Systems“ (s.u.) ist hilfreich.</li> <li>2. Die Dringlichkeit zur sofortigen präoperativen Verabreichung war nicht gegeben, man hätte bis zum verifizierten Blutverlust während der Operation warten können. Eine Notfallindikation lag somit nicht vor [2].</li> <li>3. Die prophylaktische Transfusion von EKs ist lediglich zur Vermeidung von realistisch zu erwartenden und unmittelbar bevorstehenden lebensbedrohlichen Anämien oder schweren Komplikationen wie der Sichelzellkrise empfohlen [3], jedoch existieren zur Indikation „OP-Vorbereitung“ keine Daten. Es empfiehlt sich, die Konserven bereitzuhalten und bei hinreichendem Beleg auf die vitale Gefährdung des Patienten zu verabreichen. Eine Ausweitung des Sicherheitsabstandes zur kritischen Ischämieschwelle im Sinne einer liberalen Transfusionsstrategie verschlechtert nachweislich das Patienten-Outcome in der Pädiatrie [4] und der Hämotherapie von verunfallten Erwachsenen [5].</li> <li>4. Die Verabreichung von Doppeleinheiten führt bei kontrollierten Blutungen und stabilen Patienten oftmals zur Übertransfusion und den damit verbundenen Nachteilen [6]. Die Verabreichung einer Überdosis sollte gerade im Vorfeld einer Operation vermieden werden.</li> </ol>
<b>Prozesseilschritt*</b>	2 – Fehler bei der Anforderung, 15 – Fehler bei Indikationsstellung
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	EK
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	nein

<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Station
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)</b>	k.A.
<b>Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerätetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)</b>	A
<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/evtl.
<b>Was war besonders gut? (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	
<b>Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**</b>	<b>3/5</b>
<b>Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**</b>	<b>4/5</b>
<b>Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)</b>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Querschnittsleitlinien-konforme Indikationsstellung und Dosierung von Blutprodukten</li> <li>2. SOP/VA und Fortbildung – alle Ärzte: Einverständnis und Aufklärung bei Patienten mit Bewusstseinstrübungen</li> <li>3. Fortbildung – aller Ärzte: Übertransfusion und Verabreichung von Doppeleinheiten - was sind die Folgen?</li> <li>4. M&amp;M-Konferenz zum Fall</li> <li>5. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol> <p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ÄD, TV, IT, QM, Blutdepotleiter: Einrichtung eines Decision Support Systems [7] bei der Anforderung von EKs und anderen Blutprodukten</li> </ol>

**Literatur/ Quellen:**

- [1] 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](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)
- [2] Kretschmer V, Gombotz H, Rump G, Weippert-Kretschmer M. *Transfusionsmedizin – Klinische Hämotherapie. Kurzlehrbuch für Klinik und Praxis*. Stuttgart: Thieme; 2008.
- [3] Weinstein R. *Red Blood Cell Transfusion- A Pocket Guide for the Clinician*. Washington, DC: The American Society of Hematology; 2016. <https://www.hematology.org/-/media/hem>. Accessed December 6, 2005.
- [4] Cholette JM, Noronha SA, Seghatchian J, Blumberg N. Indications for red cell transfusions in pediatric patients. *Transfus Apher Sci*. 2018;57(3):342-346. doi:10.1016/j.transci.2018.05.017
- [5] Hayakawa M, Tagami T, Kudo D, et al. The Restrictive Red Blood Cell Transfusion Strategy for Critically Injured Patients (RESTRIC) trial: a cluster-randomized, crossover, non-inferiority multicenter trial of restrictive transfusion in trauma. *J Intensive Care*. 2023;11(1):34. Published 2023 Jul 24. doi:10.1186/s40560-023-00682-3
- [6] Fischer D. Incorporating the Concept of Over-Transfusion into Hemovigilance Monitoring: An Expert-Based Definition and Criteria from the International HIT-OVER Forum. *Anesthesiology* December 2024, epub ahead of print,online first.
- [7] Jenkins I, Doucet JJ, Clay B, et al. Transfusing Wisely: Clinical Decision Support Improves Blood Transfusion Practices. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2017;43(8):389-395. doi:10.1016/j.jcjq.2017.04.003

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	QM	Qualitätsmanagement
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
Hb	Hämoglobinkonzentration im Blut	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
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**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
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