

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	Organisatorische Defizite im Entlassmanagement - Beachtung der Anti-D-Prophylaxe bei 'ambulanter Geburt'
Fall-ID	CM-247648-2023
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<p>Es ereignet sich die Entbindung einer Patientin mit maternaler Blutgruppe "Rhesus negativ".</p> <p>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 keiner Entlassung gegen ärztlichen Rat).</p> <p>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>Kurze Zeit später fällt auf, dass das Kind der Patientin Rhesus positiv ist und die Patientin zur Vermeidung einer Rhesus-Immunsierung noch eine Anti-D-Prophylaxe erhalten müsste. Diese Maßnahme (Injektion) wurde vor der Entlassung versäumt.</p> <p>Daraufhin erfolgte ein Anruf bei der Patientin und die Einbestellung zum Antikörpersuchtest. Ergebnis: Antikörpersuchtest negativ, somit keine Rhesus-Immunsierung der Mutter im Rahmen der Geburt erfolgt.</p> <p>In der Akte ist kein Gespräch zur Entlassung dokumentiert. Laut Akte erfolgt die Entlassung nur durch die Hebamme; bei "ordnungsgemäßer" Entlassung durch Hebamme anhand vorhandener Checkliste "ambulante" Geburt idealerweise in Kombi mit ärztlicher Entlass-Untersuchung 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. Ggf. ist wegen Überlastung ein Gespräch zur Entlassung nicht erfolgt.</p> <p>Das Ereignis ist erstmalig aufgetreten.</p>

Problem	
<p>[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.</p> <p>https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Richtlinie_Haemotherapie_E_A_2019.pdf</p> <p>[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. <i>AJOG Glob Rep.</i> 2022;2(2):100038. Published 2022 Feb 5. doi:10.1016/j.xagr.2021.100038</p> <p>[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. <i>BJOG.</i> 2017;124(1):32-46. doi:10.1111/1471-0528.14050</p> <p>[4] Mutterschaftsrichtlinie des GBA Abschnitte C und D.</p> <p>https://www.g-ba.de/downloads/62-492-2676/Mu-RL_2021-09-16_iK-2022-01-01.pdf</p>	<p>In diesem Fall ist sicher eine organisatorische Regelung zu empfehlen. Bei der Rhesusprophylaxe handelt es sich um Anti-D-Immunglobuline, die übergetretene Erythrozyten 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 fetalis/ 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 durch die Entdeckung des Versäumnisses zwar nicht zu erwarten, aber in 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]. Die elektronische Struktur der Datenerfassung in den USA erlaubt die Einführung eines Toolkits, das in kürzester Zeit vier weitere Fälle verhindern konnte! Das System identifizierte Patienten, die entlassen wurde, bevor eine Rh-Prophylaxe angeordnet und verabreicht war.</p> <p>Seit dem 20. August 2020 ist die vorgeburtliche Bestimmung des kindlichen Rhesusfaktors eine Kassenleistung (Eine GOP (Gebührenordnungsposition) wurde mit Wirkung zum 1.7.2021 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 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.</p>

<p>[5] 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. <i>Transfusion</i>. 2022;62(1):60-70. doi:10.1111/trf.16710</p> <p>[6] Lee D, Contreras M, Robson SC, Rodeck CH, Whittle MJ. Recommendations for the use of anti-D immunoglobulin for Rh prophylaxis. British Blood Transfusion Society and the Royal College of Obstetricians and Gynaecologists. <i>Transfus Med</i>. 1999;9(1):93-97. doi:10.1046/j.1365-3148.1999.009001093.x</p>	<p>Der Antikörpersuchtest (AKS) wird möglichst früh bei der Feststellung der Schwangerschaft durchgeführt. 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>“.</p> <p>Das Anti-D der Rhesusprophylaxe lässt alle weiteren Antikörpersuchtests bis maximal ein Jahr nach der Injektion positiv ausfallen. Wenn in der Meldung der nachgeholt Antikörpersuchtest als negativ beschrieben wird, spricht dies für ein besonders <u>hohes</u> 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 [5]. Da die Patientin sowieso einbestellt wurde, hätte man besser die Anti-D Prophylaxe durchgeführt.</p> <p>Eine Immunisierung, die im Rahmen der Entbindung erfolgt ist, kann man frühestens einen bis drei Monate später nachweisen.</p> <p>Die zweite postpartale Dosis mit Anti-D-Immunglobulinen ist in diesem Fall verpasst worden, weil die Patientin früh entlassen worden war und die postpartale Rhesusprophylaxe (300 IE Anti-D) nicht wie in anderen Einrichtungen nach der Geburt des Kindes im Kreißsaal bekommen hatte. Richtig in diesem Fall wäre es gewesen, die Rhesusprophylaxe innerhalb von 72h durch den betreuenden Gynäkologen/Hausarzt nachholen zu lassen oder eben die Mutter zur <u>Rhesusprophylaxe</u> (anstatt zum AKS) einzubestellen. 72h lassen die Mutterschaftsrichtlinien Zeit.</p> <p>Die zweite Gabe kann aber auch noch vom Hausarzt bis zum dritten Tag postpartum durchgeführt werden. Bei einer Dosierung innerhalb der ersten 72h nach Geburt ist nach Herstellerangaben in mehr als 99% der Fälle zuverlässig verhindert worden, dass die Mutter immunisiert wird. Studien zur Wirksamkeit vor und nach dieser Periode bzw. Dosisempfehlungen (eventuell bis zum dreifachen der Standarddosis) für einen späteren Zeitpunkt sind von den Herstellern bisher nicht veröffentlicht worden. In den Empfehlungen der britischen Gesellschaft für Geburtshilfe wird eine Gabe danach bis zum Tag 10 dennoch als sinnvoll erachtet („If, for some reason, it is not given before 72h, every effort should still be made to administer the anti-D Ig because a dose given within 9-10 days may provide some protection“ . [6]).</p> <p>Organisatorisch noch problematischer sind die erforderlichen Rhesusprophylaxen nach Aborten, die häufig ambulant behandelt</p>
--	--

<p>[7] Rünz T. Struktur-Management für Funktionsträger Hämotherapie. - Vortrag in der Sitzung Qualitätssicherung und Patientensicherheit auf den Transfusionsgesprächen der IAKH 2023 in Ludwigshafen (www.iakh.de/veranstaltungen/transfusionsgesprache_2023)</p> <p>Weiterer Fall zum Thema siehe auch: (Fallnummer CM-159997-2017)</p>	<p>werden. Es kostet üblicherweise viel (Organisations-)Mühe, dass eine Kopie der Blutgruppe aus dem Mutterpass in die digitale Krankenakte gescannt wird. Das aktuelle Format der Mutterpässe erschwert die Bearbeitung im Dokumentenscanner, sie müssen erst kopiert werden. Von der KBV wird das Medizinische Informationsobjekt (MIO) „Mutterpass“ lanciert, das zur Fehlervermeidung unbedingt berücksichtigt werden sollte.</p> <p>Weiterhin sollten die Verfahren der geburtshilflichen Abteilung den Sonderfall einer ambulanten Entbindung einschließen, da hier die Anforderungen an einen vollständigen Fallabschluss zeitlich verdichtet sind und ein zweites Gespräch zu führen aufwendiger wird.</p> <p>Die Einrichtung von regelbasierten Hinweisen im KIS ist auch in Deutschland möglich. Wie das aussehen kann, hat Herr Rünz in Ludwigshafen [7] am Beispiel der Aufklärung nach Gabe von Blutprodukten während der Erstellung des Entlassbriefes beispielhaft gezeigt.</p> <p>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.</p> <p>Die Kenntnis der Folgen eines Versäumnisses, das Verständnis der Antikörperkinetik und die diagnostischen wie therapeutischen Möglichkeiten ist für Therapeuten wie Eltern essentiell. Derzeit besitzen die meisten Gynäkologen noch die Qualifikation zur „fachgebundenen genetischen Beratung“, die im Rahmen der Übergangsregelungen zum Gendiagnostikgesetz (GenDG) bis zum 10.6.16 erworben wurden. Künftige Fachärzte benötigen einen 72-Stunden-Kurs.</p> <p>Wirksam ist auch eine Information der Schwangeren vor der Geburt, 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. Im Rahmen der Betreuung der Schwangeren sollte der Hinweis der Bestimmung des fetalen Rhesus-Faktors nach der 11. SSW erfolgen und gegebenenfalls die Information zur Notwendigkeit einer Anti-D Prophylaxe im Rahmen der Therapieaufklärung mündlich und schriftlich gegeben werden. Die Maßnahme muss in den Mutterpass eingetragen werden. In Zukunft könnten digitale Mutterpässe oder die elektronische Patientenakte Schwangere und Therapeuten mit regelbasierten Prüfungen und Erinnerungen unterstützen und das Schnittstellenrisiko reduzieren.</p>
---	---

	Bei Benutzung einer elektronischen Dokumentation könnte ein Alert das Versäumnis anzeigen und somit wäre der Fehler korrigierbar (siehe USA Beispiel [2]). Leider ist das amerikanische System unserem nicht vergleichbar, weshalb wir zur Vermeidung hier noch weitere Maßnahmen zur Verhinderung empfehlen (s.o.). Im Entlassbrief an den weiterversorgenden Gynäkologen sollte die Verabreichung der zweiten Dosis obligatorisch erwähnt werden.
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
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>	<u>Besonders bedeutsam ist in diesem Fall, dass anstatt der Verabreichung der Rhesusprophylaxe der AKS bei der wieder einbestellten Mutter durchgeführt und falsch interpretiert wurde.</u>
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	4/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	2/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: 1. Fortbildung – Hebammen/Geburthilfepersonal/Ärzte: Morbus haemolyticus neonatorum, Rhesusprophylaxe

	<ol style="list-style-type: none"> 2. Fortbildung – Niedergelassene, Klinikpersonal (Geburts- helfer, Hebammen): Aufklärung und Mutterpasseinträge- wie tragen sie zur Sicherheit bei, was muss hinsichtlich des Rhesusfaktors drinstehen 3. SOP – Geburtshilfe/Kreißsaalpersonal: Ausgabe und Abar- beitung einer Checkliste zur Entlassung von Müttern mit Kind nach der Geburt 4. SOP - Entlassung von Müttern aus dem Kreißsaal – Ärzte Geburtshilfe: Dokumentation der Indikation und der Rh- Prophylaxe im Verlegungsbrief auf die Wöchnerinnensta- tion/nach Hause 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. CA Geburtshilfe, IT, TV: Einpflegen der Nachprüfung ins KIS-System der Einrichtung, ob die 2. Rhesusprophylaxe er- folgt ist und Ausgabe einer Warnung im negativen Fall [2]. 2. CA Geburtshilfe, TV, QM, Hebammen: Aufnahme des The- mas in die Schwangereninformationen des Hauses, Aus- gabe von Checklisten für Eltern 3. Niedergelassene, Hebammen: Patienteninformation über den Morbus haemolyticus neonatorum, Prophylaxe, Diag- nostik und Therapie 4. Fachgesellschaften, BÄK, IT, Pharmaindustrie: Einführung einer Mutterpass-APP mit regelbasierten Empfehlungen für Schwangere, Hebammen und Ärzte 5. BGM: Abbildung der Schwangerschaft in der ePA mit regel- basierten Prüfungen
--	--

Häufig verwendete Abkürzungen:

AA	Absolute Arrhythmie	OP	Operationssaal
ACVB	Aortokoronarer Venenbypass	PAVK	Periphere arterielle Verschlusskrankheit
ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	PDL	Pflegedienstleitung
AHT	Arterielle Hypertonie	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
CA	Chefarzt/-ärztin	QM	Qualitätsmanagement
EK	Erythrozytenkonzentrat	SOP	Standard Operating Procedure
FFP	Gefrierplasma	TB	Transfusionsbeauftragte/r
GF	Geschäftsführer/in	TEP	Totalendoprothese
Hb	Hämoglobinkonzentration im Serum	TFG	Transfusionsgesetz
Hkt	Hämatokrit	TK	Thrombozytenkonzentrat
ICU	Intensivstation	TV	Transfusionsverantwortliche/r
IT	Informationstechnik/er	VA	Verfahrensweisung
KHK	Koronare Herzkrankheit	VHFL	Vorhofflimmern
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität		
NIDDM	Non-insulin-dependent Diabetes-mellitus		

*** Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. Fehler bei der Probenabnahme
2. Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes
3. Fehler im Labor

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

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 |
| 2/5 | gering/ selten
max. 1/10 000 |
| 3/5 | mittel häufig
max. 1/1000 |
| 4/5 | häufig, min. 1/100 |
| 5/5 | sehr häufig, min. 1/10 |

Schweregrad/Gefährdung

- | | |
|-----|--|
| 1/5 | sehr geringe akute Schädigung/ ohne
bleibende Beeinträchtigung |
| 2/5 | geringe Schädigung/ wenig vorübergehende
Beeinträchtigung |
| 3/5 | mäßige bis mittlere akute gesundheitliche
Beeinträchtigung/ leichte bleibende Schäden |
| 4/5 | starke akute Schädigung/ beträchtliche
bleibende Schäden |
| 5/5 | Tod/ schwere bleibende Schäden |