

## 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>	Erschwertes intraop. Blutungsmanagement
<b>Fall-ID</b>	CM-269593-2025
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Das Ereignis fand im Kontext einer invasiven Maßnahme statt.</p> <p>Es war nicht genügend Floseal im Vorrat.</p> <p>Erschwertes intraoperatives Blutungsmanagement mit verlängerter OP-Zeit und erhöhter Blutungsmenge, kein Ersatzpräparat adäquat vorhanden.</p> <p>Grund für das Ereignis ist in einem untypisch hohen Bedarf zu sehen. Die Medikation (Medikamente beteiligt?) könnte ein möglicher Faktor sein, der zum Ereignis beigetragen hat.</p> <p>Der Patient kam nicht zu Schaden.</p> <p>Das Ereignis ist zum ersten Mal aufgetreten.</p>
<b>Problem</b>	<p>Bei dieser Meldung handelt es sich um ein Beinahe-Ereignis, also ein Bericht mit einem hohen Verbesserungs- und Lernpotenzial.</p> <p>Die topischen Hämostyptika wie das vom Melder erwähnte [1] werden in die Wunde (oder teilweise auch auf innere Gewebeschichten in der Herz-, Gefäß- und Neurochirurgie etc.) aufgebracht wie ein artifizieller Wundschorf, wobei der Erythrozytenanteil des Schorfs vom Patienten kommt und von extern die lokale Gerinnungsaktivierung. Nicht-plane Oberflächen und schwer zu erreichende Wundanteile sind bewährte Anwendungsgebiete. Es sind mehrere Präparate auf dem Markt, die alle ähnlich wirken. Eine Matrix wie Cellulose oder Gelatin als Puder, Schwamm oder Netz bewirkt durch Kontaktaktivierung des Gerinnungssystems eine Blutstillung eines meist großflächigen Wundareals. Die Wirkstoffkombination aus einer Gewebeschicht (Matrix) und einem Aktivator der lokalen Gerinnung wie (Rinder- oder Human-) Thrombin, Fibrinogen und Faktor XIII unterscheidet sich von der Funktionsweise des Fibrinklebers. Die matrix-basierten Systeme sind als TachoSil, Floseal, Surgifoam, Avitene, Resorba-Cell etc. bekannt.</p> <p>Das System der lokalen Gerinnungsaktivierung als Wundverschluss wirkt gut bei lokal begrenzten Wundflächen, nicht aber</p>

	<p>bei größeren vaskulären Blutungsquellen oder erheblichem Gerinnungsfaktormangel. In der Herzchirurgie ist trotz Heparinisierung eine gute Wirkung belegt. Die Evidenz für die meisten Produkte ist außerhalb der Wirbelsäulen- und Herzchirurgie als nicht unbedingt hart zu formulieren [4].</p> <p>Ein hoher Bedarf spricht für eine Sondersituation, für chirurgische Komplikationen oder eine stärker entgleiste Gerinnung. Nach sehr hohen Volumenverlusten kann eine Verdünnungskoagulopathie [5] oder der Einsatz von Hydroxyäthylstärke (in Deutschland nicht mehr üblich) eine Rolle spielen. Die unbekannte Vorbehandlung mit direkten oralen Antikoagulantien (DOACs) oder Plättchenhemmern kann in Schnelltests wie dem Urinstick oder neuartigen Vollblutanalysen [6, 7] getestet und dann entsprechend behandelt werden. Chirurgische Blutungen sind primär eine Sache des operativen Gefäßverschlusses, somit ein Problem der chirurgischen Vorgehensweise, Ausbildung oder Supervision.</p> <p>Die Vorratshaltung kann ein kritischer Punkt sein. Das hochpreisige Produkt hat nur eine Haltbarkeit von 12 Monaten ab Herstellungsdatum, was insbesondere bei geringem Umsatz den Lagerbestand auf eine einzelne Behandlung begrenzen kann. Zudem wird über Lieferengpässe berichtet [8].</p> <p>Floseal ist kein Blutprodukt, sondern ein Medizinprodukt, auch wenn es humanes Thrombin enthält. Die Dokumentationspflicht als resorbierbares Implantat der Klasse III unterscheidet sich nur geringfügig von der der Blutprodukte. Bezug: Art. 27 Abs. 9 MDR (laut Information des Herstellers, damit verbunden ist die Verpflichtung der Gesundheitseinrichtungen, die UDI (Unique Device Identification)-Informationen zu erfassen und zu speichern).</p> <p>Das ist um so wichtiger, als dass diese Meldung und auch andere Situationen nicht nur die Einrichtung durch den wahrscheinlichen OP-Leerstand und Verzögerung, sondern auch ein relevantes Sicherheitsrisiko für den Patienten darstellen. Sollte der Posten in der Lagerhaltung des Operationssaals ausgelaufen und das nicht bemerkt worden sein, ist das in Zukunft einfach mit regelmäßigen Kontrollen oder technischen Lösungen, wie das aus dem Supply-Chain-management der Industrie bekannt ist, zu lösen [10]. Was in der Minibar des Hotels möglich ist, sollte auch im Gesundheitswesen kein unüberwindbares Hindernis darstellen (Die Minibar enthält nämlich auch keinen Sekt, der € 800 / 10 ml kostet!). Hier ist die IT-Abteilung unter Berücksichtigung und Einbezug der klinischen Anforderungen gefragt.</p>
<b>Prozesseilschritt*</b>	6 - Gerinnungsmanagement
<b>Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt</b>	Gerinnungsprodukt
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?</b>	k.A.

<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	OP
<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>	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>	<p><b>Prozessqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fortbildung – alle Ärzte und SOP Chirurgie: Lokale chirurgische Blutstillungsmethoden mit gerinnungsaktivierenden Materialien- Einsatzindikationen und Grenzen</li> <li>2. Fortbildung – alle Ärzte: Möglichkeiten der Point of Care gestützten Gerinnungsanalytik und Therapie</li> <li>3. Fortbildung – alle Mitarbeiter: Propädeutik und Therapie der Verdünnungskoagulopathie</li> <li>4. Fortbildung – alle Ärzte: Diagnostik bei unbekannter iatrogenen Gerinnungshemmung</li> <li>5. M&amp;M- Konferenz zum Fall</li> <li>6. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. IT, GF, ÄD, OP-Management: RFID-Technologie gestützte OP-Lagerhaltung für lebenswichtige Materialien (nicht nur für Prothesen)</li> <li>2. ÄD, CA Chirurgie: Supervisionskonzept/Hintergrund bei chirurgischen Komplikationen</li> </ol>
--	--

**Literatur/ Quellen:**

[1] Oz MC, Rondinone JF, Shargill NS. FloSeal Matrix: new generation topical hemostatic sealant. *J Card Surg.* 2003;18(6):486-493. doi:10.1046/j.0886-0440.2003.00302.x

[2] Oz MC, Cosgrove DM 3rd, Badduke BR, et al. Controlled clinical trial of a novel hemostatic agent in cardiac surgery. The Fusion Matrix Study Group. *Ann Thorac Surg.* 2000;69(5):1376-1382. doi:10.1016/s0003-4975(00)01194-2

[3] Renkens KL Jr, Payner TD, Leipzig TJ, et al. A multicenter, prospective, randomized trial evaluating a new hemostatic agent for spinal surgery. *Spine (Phila Pa 1976).* 2001;26(15):1645-1650. doi:10.1097/00007632-200108010-00002

[4] Mayol JM, Zapata C. Gelatin-thrombin matrix for intraoperative hemostasis in abdomino-pelvic surgery: a systematic review. *Surg Technol Int.* 2013;23:23-28.

[5] Boyd CJ, Brainard BM, Smart L. Intravenous Fluid Administration and the Coagulation System. *Front Vet Sci.* 2021;8:662504. Published 2021 Apr 15. doi:10.3389/fvets.2021.662504

[6] Groene P, Wagner D, Kammerer T, et al. Viscoelastometry for detecting oral anticoagulants. *Thromb J.* 2021;19(1):18. Published 2021 Mar 16. doi:10.1186/s12959-021-00267-w

[7] Wagner M, Uzun G, Bakchoul T, Althaus K. Diagnosis of Platelet Function Disorders: A Challenge for Laboratories. *Hamostaseologie.* 2022;42(1):36-45. doi:10.1055/a-1700-7036

[8] [8 1241 medikamentenversorgung der helios kliniken und der beiden universitaetskliniken in rostock und greifswald](#)

[9] Schug A. Supply Chain Management vom klinischen Prozess gedacht. *Klinik Einkauf Magazin* Ausgabe 06/24. <https://www.klinik-einkauf.de/aktuelles/logistik/detail/supply-chain-management-vom-klinischen-prozess-gedacht-a-41301>. Zugriff: 25.02.2025

**Häufig verwendete Abkürzungen:**

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	KIS	Krankenhausinformationssystem
CA	Chefarzt/ärztin	M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität
EK	Erythrozytenkonzentrat	OP	Operationssaal
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
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	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende

## Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

	max. 1/10 000		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