



## 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>	Fehlendes Heparin-freies Gerinnungskonzentrat erschwert die Therapie bei einem Patienten mit HIT
<b>Fall-ID</b>	CM145889-2016
<b>Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)</b>	<p>Bei einem Patient auf der Intensivstation besteht der Verdacht einer HIT. Die medizinisch indizierte Anticoagulation wurde auf Argatroban umgestellt. Zusätzlich hat er eine Blutungskomplikation. Die Zielparameter waren: Thr &gt; 100.000, Quick 60-70, pTT 45-55s</p> <p>Bei V.a. HIT und laufender HIT-Diagnostik mussten Vit.-K-abhängige Gerinnungsfaktoren transfundiert werden, um die vereinbarten Zielparameter zu erreichen. Das zur Verfügung stehende PPSB-Faktorenpräparat enthält Heparin und konnte nicht genutzt werden. Nach Rücksprache mit Blutbank, Apotheke und Hämatologie konnte in Erfahrung gebracht werden, dass im Krankenhaus kein Ausweichpräparat ohne Heparin vorgehalten wird. Der mögliche Einsatz von Faktor VIIa wurde abgelehnt. Ein Therapieversuch mit FFPs erfolgte unter Dialysebereitschaft bei fraglicher Volumenüberladung und Inkaufnahme möglicher weiterer Nebenwirkungen (TRALI etc.).</p> <p>Da die Blutung lebensbedrohlich für den Patienten hätte werden können, ist nicht zu verstehen, warum kein Heparin-freies Faktorenkonzentrat für die Substitution bei V.a. HIT vorgehalten wird. Wir haben eine relevante Patientenanzahl, welche antikoaguliert werden und bei denen zusätzlich bestimmte Zielparameter der Gerinnung erreicht werden müssen. Hier gibt es aktuell bei V.a. HIT nur ungenügende Alternativen.</p>
<b>Problem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bei akuter HIT ist ein heparinhaltiger Prothrombinkomplex (PCC) kontraindiziert. PCC enthalten die Gerinnungsfaktoren FII, FVII, FIX, FX, Protein C und Protein S. Sie sind standardisiert nach dem Gehalt an F IX (ca. 500 IE). Üblicherweise enthalten marktübliche PCC-Komplexe ca. 0,5 IE Heparin pro IE Faktor IX. Das ist herstellungsbedingt und kann durch vermieden werden. Weitere Bestandteile der gängigen Präparate Beriplex (Behring), PPSB, Octaplex (Octapharma) und</li> </ul>

<p><b>Wissenswertes zu Blutungen/Symptomatik unter HIT:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inzidenz: asymptomatisch nach NMH 0,3-0,8%, nach früherer Exposition 1-2%,</li> <li>• Symptomatisch &lt; 0,1% nach einer mehrtägigen (&gt;5T) Gabe</li> <li>• Bei unfraktioniertem Heparin häufiger als bei niedermolekularen Präparaten (Fraktionierung der langkettigen Moleküls bewirkt eine Reduktion um den Faktor 10-30)</li> <li>• Schweineheparin mehr als nach Gewinnung aus Rindern</li> <li>• Zu klinischen Symptome kommt es nur bei einem kleinen Teil der Patienten mit HIT II</li> <li>• V.a. nach großer Orthopädie, Endoprothetik, Intensivmedizin, Herz- und Gefäßchirurgie,</li> </ul>	<p>Prothromplex (Baxter) sind Albumin, AT3, Na-Citrat und Na-Chlorid. Das Präparat Cofact (Sanquin/Biotest, Niederlande) enthält kein Heparin und könnte eine Ausweichmöglichkeit darstellen. Blutplasma (FFP) enthält 25 mal weniger Gerinnungsfaktoren und ist in einer Dosis von mindestens 25-30ml/kg Körpergewicht (KG) bei Koagulopathie empfohlen (1ml FFP/kg KG erhöht den Quick um 1 %). Die Lagerbarkeit beträgt 3 J bei 2-8°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Die Krankenhäuser meist in Einkaufsgemeinschaften kaufen Kontingente für Gerinnungs- und Plasmaderivate und Antibiotika mit Liefergarantien von den Herstellern ein, da durch die besser bezahlenden ausländischen Märkte oftmals Lieferengpässe vorprogrammiert sind. Da der Paketpreis für die kostspieligen Pharmaka eine relevante Größe ist, wird Cofact meist nicht vorgehalten. Nun kommt HIT II und die PCC Substitutionsnotwendigkeit nicht sehr häufig vor, so dass die Bevorratung von einer oder 2 Einheiten Cofact eigentlich davon unabhängig zu organisieren und bezahlen wäre (macht bis zu 75% EK (Brutto-Listenpreise zwischen 400-500€ pro Packung 500-600IE aus!). Das heparinfreie Präparat ist aber eigentlich genauso teuer wie die Vergleichspräparate und sollte in einer Menge von 5-6 Packungen vorgehalten werden.</li> <li>- Um die Wirkungsweise des PCC zu überprüfen bietet sich alleiniger der INR /oder Quick an. 1IE PCC/kg KG erhöht den Quick um 1 % binnen 10-30 min).</li> <li>- Bei diesem Patienten ist die Frage nach der Genese der Koagulopathie und die klinische Symptomatik: Liegt eine lebensbedrohliche Blutung vor? Wodurch ist diese bedingt (Chirurgisch, Koagulopathie)? Ist eine gemischte, blutungsbedingte Dilutions- bzw. Verlustkoagulopathie? Benötigt es wirklich den PCC Ersatz, oder kann durch DDAVP, Tranexamsäure, Fibrinogen an anderen Seiten der Prokoagulation eine klinische Besserung erreicht werden? Nur um</li> </ul>
--	--

<p>Thrombotherapie ECMO &gt; 3 %</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Letalität der symptomatischen HIT II 30%, meist durch Thrombosen, Gefäßverschlüsse</li> </ul> <p>Literaturempfehlung: Warkentin TE. HIT paradigms and paradoxes. Journal of Thrombosis and Haemostasis, 9 (Suppl. 1): 105–117</p>	<p>eine Laborkosmetik zu betreiben, muss der Patient nicht mit einem Medikament mit zusätzlichen Risiken behandelt werden. Der aktivierte Faktor VII ist eine für diesen Zweck zwar unerprobte Möglichkeit, aber ganz am Ende und nur bei einer nicht isolierten Mangel an Vit.K-abhängigen Gerinnungsfaktoren zu erwägen. Die eigentlich ineffektive Plasmagabe mit der Volumenkontrolle über die Dialyse erscheint zu invasiv und hier nur zu empfehlen, wenn der Patient bereits dialysiert oder hämofiltriert ist.</p>
<b>Prozesseilschritt**</b>	Gerinnungsmanagement 6
<b>Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt</b>	GK (Prothrombinkomplex)
<b>Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?</b>	ja
<b>Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)</b>	Intensivstation
<b>Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA )</b>	ASA III, 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>Hat/Hätte der Bedside den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine Verwechslung verhindert?</b>	Nein / nein
<b>Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der <u>Kommissionskommentar</u></b>	„ Alle Ansprechpartner und Fremdeabteilungen versuchten konstruktiv an einer Problemlösung mitzuarbeiten“
<b>*Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit</b>	2/5
<b>*Potentielle Gefährdung/Schweregrad</b>	5/5
<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. SOP/Verfahrensanweisung/Gerinnungsfortbildung für Ärzte- HIT II , Diagnostik und Behandlung</li> <li>2. Fortbildung: Die Differenzialdiagnose der Koagulopathie</li> <li>3. Fortbildung der Chirurgen, Anästhesisten, Internisten: Aufklärung über HIT vor Verabreichung von Heparin</li> <li>4. Meldung an die Transfusionskommission</li> </ol>

	<p><b>Strukturqualität:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Einführung der Lagerhaltung im Notfalldepot des Krankenhauses/der Apotheke eines Gerinnungshaltigen PCC-Präparats in ausreichender Menge für den Notfall</li> <li>2. Alternativ- Aufbau einer Notfall-Logistik zum Ausleihen von einer benachbarten Klinik, örtlich schnell erreichbaren freien Apotheke</li> <li>3. Erstellung einer Fortbildungsreihe des Krankenhauses zur dokumentierten Fortbildung von Themen der Hämostaseologie und Hämotherapie für alle Ärzte</li> <li>4. Einführung eines hämostaseologischen Konsildienstes</li> </ol>
--	--

**\*Risikoskala:**

<b>Wiederholungsrisiko</b>		<b>Schweregrad/Gefährdung</b>	
<b>1/5</b>	<b>sehr gering/sehr selten max. 1/100 000</b>	<b>1/5</b>	<b>sehr geringe akute Schädigung/ohne bleibende Beeinträchtigung</b>
<b>2/5</b>	<b>gering/selten max. 1/10 000</b>	<b>2/5</b>	<b>geringe Schädigung/wenig vorübergehende Beeinträchtigung</b>
<b>3/5</b>	<b>mittel häufig max. 1/1000</b>	<b>3/5</b>	<b>mäßige bis mittlere akute gesundheitliche Beeinträchtigung/leichte bleibende Schäden</b>
<b>4/5</b>	<b>häufig, min. 1/100</b>	<b>4/5</b>	<b>starke akute Schädigung/beträchtliche bleibende Schäden</b>
<b>5/5</b>	<b>sehr häufig, min. 1/10</b>	<b>5/5</b>	<b>Tod/schwere bleibende Schäden</b>

**\*\*Prozessteilschritte für die Verabreichung von Blutprodukten**

1. -Fehler bei Fehler bei der Probenabnahme,
2. -Fehler bei der Anforderung des Blutproduktes,
3. -Fehler im Labor,
4. -Fehler im Bereich der Handhabung oder Lagerung,

## Fehlerregisterformular IAKH 2014 vs.1.1

5. -Fehler im Bereich von Produktausgabe, Transport, oder Verabreichung
6. - Hämostasemanagement
7. - sonstiger Fehler -nicht im Prozess der Verabreichung enthalten
15. -Fehler bei der Patientenidentifikation