



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	Keine bestrahlten Eks postoperativ bereit
Fall-ID	CM121249- akute Blutungsanämie
Meldung	Der Patient mit akuter Blutungsanämie steht aufgrund einer Transplantation unter 2-facher immunsuppressiver Therapie. Darüber hinaus gibt es sprachlich bedingte Verständigungsschwierigkeiten, so dass keine Möglichkeit besteht zu erfahren, wie es ihm subjektiv in der letzten Zeit ergangen ist und aktuell geht. Der Patient benötigte für den Fall einer Transfusion bestrahlte Erythrozytenkonzentrate (EKs). Trotz eines präoperativen Hb von ca. 10 g/dl waren bei und der geplanten OP keine EKs im Vorfeld gekreuzt worden. Postoperativ hatte der Patient einen Hb von ca. 6,5 g/dl; bis bestrahlte FEKs im Hause waren (vom Blutspendedienst geliefert) und eingekreuzt wurden, dauert es mindestens 1,5-2 Stunden. Es war keine Monitorüberwachung vorhanden, da sowohl ICU/IMC-Betten als auch Betten auf der Aufnahmestation belegt waren. Zudem verlagerte sich das Problem des Transfusionsmanagement damit in die Abendstunden hinein und führte zu vermehrter Mehrarbeit des Bereitschaftsdienstes, da der Aufwachraum regulär um 19.30 Uhr schließt. Im Vorfeld hätte die bettenführende Abteilung bestrahlte FEKs kreuzen müssen, damit eine frühzeitige adäquate Kreislaufstabilisierung möglich gewesen wäre. Das kommt bei uns monatlich erneut vor
Problem	Leider lässt diese Meldung viele wichtige Details wie zum Beispiel Art, Größe und Verschiebbarkeit der geplanten Operation offen, so dass die Auswertung verschiedenen Möglichkeiten diskutieren muss. In der Hauptsache existieren neben weiteren Problemen relevante Zweifel an der fachgerechten Vorbereitung des Patienten zur Operation (eventuell auch durch Verständigungsprobleme bedingt):

	➤ Das Wissen um die Indikation der bestrahlten Blutprodukte ist im Allgemeinen stark aktualisierungsbedürftig. Ob hier bestrahlte Erythrozytenkonzentrate (EK) notwendig sind, bleibt eigentlich unklar. Bei immunsupprimierten Patienten ist gemäß der aktuellen 4. Ausgabe der Querschnitts- Leitlinien der Bundesärztekammer zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten von 2014 (Kapitel 11.4.1- [1]) eine Vermeidung der Graft-versus-Host-Disease nur bei besonders gefährdeten Patienten durch bestrahlte Eks notwendig bzw. möglich. Es heißt dort: „Die Transfusion teilungsfähiger T-Lymphozyten mit Blutprodukten birgt die Gefahr einer transfusionsassoziierten Graft-versus-Host-Krankheit beim immungeschwächten Empfänger oder bei besonderen Spender/Empfängerkonstellationen. Die Bestrahlung mit einer mittleren Dosis von 30 Gy (an keiner Stelle des Produktes weniger als 25 Gy) bewirkt eine sichere Inhibition der T-Zell- Proliferation, während die Funktion von Erythrozyten, Thrombozyten und Granulozyten nach Bestrahlung weitgehend unbeeinträchtigt bleibt [Quellenangabe]. Eine Schädigung der erythrozytären Membran bewirkt bei weiterer Lagerung nach Bestrahlung eine erhöhte Kaliumfreisetzung in die Additivlösung und eine vermehrte Hämolyse [Quellenangabe], die zur Beschränkung der Lagerungsfähigkeit bestrahlter Erythrozytenkonzentrate führt.“ Folgende Indikationen und Evidenzgrade sind hinterlegt: Bestrahlte Eks sind für Patienten mit allogener Knochenmarkstransplantation empfohlen (Empfehlungsgrad 1C+/2c), angeborener Immundefizienz (SCID (1C+), PNP-Defizienz, Wiskott-Aldrich-Syndrom und DiGeorge-Syndrom (alle 2c)), Chemotherapie mit Purinanaloga (1C+), M. Hodgkin (1C+) etc. Für viele weiteren bekannten Immunsuppressionszustände wie AIDS, Frühgeborene, etc. ist nicht genügend Evidenz vorhanden, um eine Empfehlung auszusprechen, ebenso nicht klar empfohlen können bestrahlte Eks nach einer (nicht-KM) Organtransplantation und folgender Immunsuppression. Wir vermuten also, dass es sich um einen immunsupprimierten Patienten nach KM-Transplantation handelte. Sonst gäbe es keine leitlinienkonforme Notwendigkeit für bestrahlte EKs. Für diesen hätten unter bestimmten (im nachfolgenden diskutierten) Umständen tatsächlich bestrahlte Eks bestellt werden müssen. Die Verzögerung von nur 1,5- 2h zeugt von einer unmittelbaren Nähe des Blutspendedienstes, der die Bestrahlung vornimmt. Sie kann aber viel länger ausfallen, wenn Konserven nicht verfügbar sind und der Blutspendedienst weiter entfernt ist. Bei schwierigen und speziellen Versorgungskonstellationen ist auch empfehlenswert, die Menge an bereitgestellten Eks zu erhöhen. ➤ Leider ist der Meldung nicht zu entnehmen, was die Ursache der Blutungsanämie war, was die operative Therapie der Blutung beinhaltete und ob der Eingriff überhaupt die Therapie der Blutung zum Ziel hatte. Da die Dringlichkeit nicht so hoch gewesen zu sein scheint („geplante OP“), ist fraglich, ob der Eingriff die
--	---

	Blutungsursache zum Therapieziel hatte. In der Meldung ist nicht erwähnt worden, ob eine Anämiediagnostik und Vorbereitung im Sinne eines Patient Blood Management Konzeptes stattfand und warum keine Eks bereitgestellt wurden. Dafür kann es aber mehrere Gründe geben: 1. Die präoperative Anämie und die spezielle Versorgung mit bestrahlten Blutprodukten war bekannt, der Zustand der akuten Blutung schien beendet und das Risiko des Blutverlusts bei dem geplanten Eingriff gering. Deshalb war die Wahrscheinlichkeit der Transfusion bei dem vermutlich blutverlustarmen Eingriff wurde in Kenntnis der präoperativen Anämie als statistisch (im Idealfall wird der mittlere Blutverlust eines Eingriffs mit einer hauseigenen Statistik ermittelt) zu gering eingeschätzt worden. Für die Einschätzung der Wahrscheinlichkeit einer Transfusion muss der bei dem Eingriff zu erwartende Blutverlust mit dem präoperativen Erythrozytenvolumen ins Verhältnis gesetzt werden (mittlerer Hb-Verlust bei diesem Eingriff (g)= Hb-Wert Differenz präop – postop (g/dL) x geschlechtsspezifischer Faktor für das Blutvolumen- Männer 0,07-8, Frauen 0,065-70 (L/kg)x Körpergewicht (kg)-(Anzahl der benötigten Eks x 65g) [2]. Gemäß Querschnittsleitlinien Hämotherapie ergibt sich die intra- und postoperative Transfusionswahrscheinlichkeit fast immer ab einem Transfusionstrigger Hämoglobinwert (Hb) von < 6g/dL oder klinischen Symptomen von 8 bis 10 g/dl. Mit einem Absinken des Hämoglobinspiegels in diesen Bereich hat wohl keiner der Beteiligten ernsthaft gerechnet. Für diesen Fall gelten die unwahrscheinlichen Ereignisse als schicksalhaft. Eine präoperative Anämie sollte dennoch therapiert werden, auch wenn die Evidenz fehlt, die die Effekte auf das Outcome eines kleinen Eingriffs ohne nennenswerten Blutverlust darlegt. 2. Die präoperative Anämie war dem Chirurgen nicht bekannt und nicht Ziel des operativen Eingriffs. Ist die Anämie bei der präoperativen Anamnese des indikationstellenden Chirurgen entweder nicht aufgefallen oder nicht weiter verfolgt worden, hätte sie dem prämedizierenden Anästhesisten auffallen können. Unter Umständen haben sprachliche Verständigungsschwierigkeiten im Patientengespräch oder andersgeartete klinische Behinderungen dazu geführt, dass eine ausführliche Anamnese erhoben werden konnte. Da der Eingriff nicht dringlich war, sollten die Laborwerte bei der Prämedikation vorgelegen haben. Möglicherweise besteht auch ein interdisziplinärer Diskurs über die Zuständigkeit für die Blutbereitstellung. In der „Vereinbarung über die Zusammenarbeit bei der Bluttransfusion“ sind die Zuständigkeiten und Verantwortlichkeiten geregelt [3]. Hier
--	---

	steht im Abschnitt 1 Präoperative Phase: "Der Chirurg prüft im Rahmen der Planung und Vorbereitung der Operation, ob eine intraoperative Bluttransfusion erforderlich werden kann, und lässt das dafür benötigte Blut bereitstellen. Der Anästhesist, der intraoperativ die Verantwortung für die Aufrechterhaltung der Vitalfunktionen trägt, prüft dies gleichfalls aus der Sicht seines Fachgebietes. Können sich Chirurg und Anästhesist nicht darüber einigen, ob Blut bereitzustellen ist und wie viele Bluteinheiten benötigt werden, so ist unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebots im Interesse der Patientensicherheit Blut - und gegebenenfalls die größere Anzahl der Bluteinheiten bereitzustellen." In diesem Fall sollte die Sorgfältigkeit der präoperativen Vorbereitung der Patienten sowohl der chirurgischen als auch der anästhesiologischen Abteilung überprüft werden. 3. Die Anämie war bekannt und die geplante Operation mit einer moderaten Transfusionswahrscheinlichkeit behaftet, die Immunsuppression wegen der stattgehabten KM-Transplantation (welches Organ bleibt in der Meldung aber unklar, s.o.) war dem Chirurgen und dem prämedizierenden Anästhesisten jedoch nicht bekannt, bzw. die Tatsache, dass damit unter Umständen bestrahlte Eks empfohlen sind. Das würde auch die fehlende Konservenbereitstellung und Bettenplanung auf der postoperativen Überwachungseinheit erklären. Bei einem Erwachsenen und einem erwarteten mittleren bis hohen Blutverlust des Eingriffs über 500-1000mL (das würde gut mit dem tatsächlichen Hb-Abfall von 10 auf 6g/dL vereinbar sein) stellt sich die Frage nach der Verschiebung des Eingriffs bzw. der zwischenzeitlichen Therapierbarkeit der präoperativen Anämie. Der in der Meldung angegebene Patientenzustand weist eine „akute Blutungsanämie“ aus- wenn der Zustand nicht beendet ist, ist eine chirurgische Therapie indiziert. Umso wichtiger erscheint die Vorbereitung auf einen weiteren Blutverlust, da man bei jedem Eingriff, der mit einer potentiellen Blutungsquelle in Zusammenhang steht, eben auch mit Blutungen rechnen muss. Alternative interventionelle Ansätze wie zum Beispiel endoskopische Sklerosierungen vor einer tumorbedingten Darmresektion sollten jedoch bis zur Stabilisierung des Patienten und Korrektur der OP im Sinne des „Patient Blood Management“ Konzeptes [4, 5] vorgezogen werden. Der Fall war hier offensichtlich nicht gegeben. In diesem Fall müssten ausreichend Blutprodukte bestellt werden. Es ist hier trotz relativ gut
--	--

• [1]www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/downloads/QLL_Haemotherapie_2014.pdf • [2] Eberl K. Optimierung der Bereitstellung von allogenen und autologen Erythrozytenkonzentraten vor elektiven operativen Eingriffen. Dissertation an der LMU München 2005. 103 Seiten • [3]www.bda.de/docman/alldokumente-fuersuchindex/oeffentlich/empfehlungen/531-vereinbarung-ueber-die-zusammenarbeit-bei-der-bluttransfusion/file.html • [4] www.patientbloodmanagement.de • [5] www.iakh.de/individuelle-haemotherapie.html • [6]www.iakh.de/nachricht/items/MAT_einsatz-IAKH-2015.html	voraussagbarer hoher Transfusionswahrscheinlichkeit versäumt oder sogar vermieden worden, die bestrahlten Eks bereitstellen bzw. kreuzen zu lassen. Dieses Verhalten stellt nach dem Wortlaut der Meldung ein sich laut Meldung monatlich wiederholendes Problem der präoperativen Vorbereitung von seiten der indikationsstellenden chirurgischen Abteilung dar. Vermutlich ist hier nicht der seltene Fall einer Versorgung mit bestrahlten Eks gemeint, sondern mit überhaupt verfügbaren/gekreuzten Blutprodukten. Aber auch der Anästhesist hätte die Narkose bei einem verschiebbaren Eingriff beim Prämedikationsgespräch nicht zulassen dürfen, ohne auf die Möglichkeiten der präoperativen Vorbereitung (Korrektur oder Ek-Bereitstellung) hinzuweisen. Bei Patienten mit besonderen Indikationen (z.B. irreguläre Antikörper, bestrahlte oder gewaschene Eks) und der Versorgung mit einem externen Blutspendedienst wäre in dieser Situation die Bereitstellung einer ausreichender Anzahl von Blutprodukten notwendig gewesen, bzw. ein Sicherheitspuffer empfehlenswert, um produktassoziierte Nebenwirkung zu vermeiden. Weiter bedeutsame Aspekte dieser Meldung beinhalten: ➤ Die Narkoseeinleitung, ohne die Verfügbarkeit der evtl. benötigten Blutprodukte zu erfragen, stellt ein nicht korrektes Vorgehen für den Fall des planbaren Eingriffs mit zu erwartenden hohem Blutverlust dar. Die Abwesenheit der eventuell benötigten Blutkonserven hätte auch bei der korrekten Abarbeitung der WHO-Sicherheits-Checkliste vor Einschleusung in den OP-Trakt auffallen sollen. Die Anämie wurde vermutlich auch beim Team-Time-Out - soweit durchgeführt- nicht thematisiert ? ➤ Intraoperativ scheint hier (ein erwachsener Patient mit einem Körpergewicht von ca. 80kg und normales Blutvolumen von ca. 5 bis 6 L, bei einem Hb von 10 g/dL und um ein Drittel reduziertes Erythrozytenvolumen bei Normovolämie zu Grunde gelegt) viel Blut (ca. oder mehr als 2 Liter) verloren gegangen zu sein oder eine ungesteuerte Volumentherapie durchgeführt worden zu sein. Großzügige Volumensubstitution ohne intraoperative Messung des Volumenbedarfs mittels Schlagvolumenvariation (SVV) in Zusammenhang mit einem geringeren Blutverlust führt auch zu einem Absinken der Hb-Konzentration auf den angegebenen Wert von 6,5g/dl. Deshalb ist bei unklarem Volumenstatus und größerem Blutverlust eine intraoperative HZV-Messung und/oder die häufige Kontrolle des HB-Werts anzustreben. ➤ Bei einem Eingriff und der vorhandenen und erkannten Problem der Fremdblutversorgung ist die Indikation für die maschinelle Autotransfusion intraoperativ im Allgemeinen großzügig zu stellen. Auch wenn es sich um eine geringe Wahrscheinlichkeit für eine relevantes Auffangvolumen wegen
---	---

	der Art des Eingriffs oder der Anämie (da ist die Methode natürlich weniger effektiv) handelt, kann ein Vorgehen empfohlen werden, dass das Kardiotomie-Reservoir des Cell-Savers als Behältnis einsetzt. Erst der tatsächliche Fall des hohen Blutverlusts eingetreten ist, wird das maschinelle Autotransfusionsgerät aufgerüstet und autologe EKs hergestellt. Die Evidenzlage in solch erschwerte Fremdblutversorgung für den Einsatz kann nach europäischen Leitlinien selbst in der kontaminierten Bauchchirurgie, Prostatatumorchirurgie und bei der Sectio erwogen werden[6]. ➤ Im Aufwachraum erfolgt dann die verspätete Transfusion, was im Einzelfall auch schon eine erhebliche ischämische Gefährdung und Schädigung des Patienten darstellen kann. Das hätte man bei der Planung des Eingriffs in Anbetracht der Anämie, des Blutverlusts und der notwendigen Vorbehandlung der EKs einplanen können und ein Intensivbett reservieren beziehungsweise dem Eingriff erst dann einleiten, wenn die Nachsorge gesichert ist. Ob ein Patient in dieser Situation auf Intensivstation verlegt werden muss, ist sicher eine Frage der hauseigenen Logistik und Betreuungsqualität. Es werden im Zusammenhang mit der Toleranz von niedrigen postoperativen Hb-Werten immer mehr Patienten auf Normalstation verlegt, ohne dass es eine nennenswerte Evidenzlage dazu gibt, wie sicher dieses Vorgehen ist oder ob wir neue Monitoringskriterien für einen bestimmten „gefährlichen“ postoperativen Anämiegrad brauchen. Hier klingt aber eher der Ärger über die Mehrarbeit im Bereitschaftsdienst mit, da sich der/die Diensthabende nun um den verlängert zu besetzenden Aufwachraum kümmern muss. Es liegt diesbezüglich vermutlich ein Teamkonflikt der/des Meldenden oder der beteiligten Abteilungen vor. Der Betrieb des Aufwachraums über die normale Dienstzeit hinweg ist jedoch nicht nur für das Personal ärgerlich, er birgt auch wegen der fehlenden Infrastruktur in der Bereitschaftszeit mehr Risikopotenzial. ➤
Prozessteilschritt**	Anforderung, Indikationsstellung
Betroffenes Blut-/Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/Querschnittsleitlinien?	Nicht klar
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	Chirurgische Vorbereitung- Ambulanz, Prämedikationsambulanz, OP
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	ASA III, Routine , Wochentag
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 den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.) / Hat/Hätte der Bedside eine	Nein / nein

Verwechslung verhindert?	
Was war besonders gut (wie gemeldet in „“, zusätzlich der Kommissionskommentar	
*Risiko der Wiederholung/Wahrscheinlichkeit	4/5
*Potentielle Gefährdung/Schweregrad	4/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung /Erstellung /Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	Im folgenden sind Maßnahmen aufgeführt, die eine Vermeidung dieses Fehlers und eine Steigerung der Patientensicherheit zum Ziel haben: Prozessqualität: 1. Erstellung eines Klinikpfades –präoperative Vorbereitung und Bettenmanagement 2. Chirurgie und Anästhesie Verfahrensanweisung/SOP- präoperative Anamnese 3. Für alle Transfusionsbeauftragten, Ober- und Chefärzte der Chirurgie und Anästhesie (weil das wiederholtes Auftreten solcher Vorfälle erwähnt wird) Fortbildung zu leitliniengerechten Transfusionsindikation mit besonderem Augenmerk auf Blutungswahrscheinlichkeit, präoperative Anämie, besondere Indikationen für bestrahlte Blutprodukte ebenso wie organisatorische Abläufe, Anamnese, Kommunikation mit Blutbank und Labor. 4. Berufsgruppenübergreifende und Interdisziplinäre Fortbildung- Notwendigkeit der Versorgung mit besonderen Blutprodukten (gewaschene, bestrahlte Blutprodukte, Rhesusfaktordivergente Transfusion etc.) 5. Interdisziplinäre Fortbildung sowie Verfahrensanweisung/SOP zum Patient Blood Management 6. Verfahrensanweisung/SOP- WHO Checkliste und Team-Time-out 7. Verfahrensanweisung/SOP- Einleitung der Narkose nur nach Check von Laborwerten und Telefonat mit Blutbank oder Check des PC Eintrags 8. Erstellung von Blutbereitstellungslisten für den jeweiligen Eingriff aus der Verbrauchstatistik- ab 10% Transfusionswahrscheinlichkeit muss über die Bluttransfusion, deren Risiken und Alternativen aufgeklärt werden 9. Interdisziplinäre Fortbildung /SOP/Verfahrensanweisung: Blutbereitstellung bei eingeschränkter Verträglichkeit der Produkte 10. Anästhesiologie: SOP/Verfahrensanweisung/Fortbildung- Errechnung Blutvolumen und Schätzung/Überwachung des Blutverlusts 11. SOP/Verfahrensanweisung zum intraoperativen Monitoring und Volumenmanagement

	12. Fortbildung/Workshop: SOP/Verfahrensweisung zur MAT: Seltene Indikationen 13. Meldung des Fehlers an die Transfusionskommission 14. Einbindung der Intensivstation und der IMC am Bettenmanagement 15. Planung von nachsorgeintensiven Patienten am Anfang des täglichen OP-Programms 16. Strukturqualität: 1. Vereinfachte Kommunikation zu Bettenmanagement und Konsiltelefon zur Blutbank 2. Einführung der noninvasiven intraoperativen HZV-Messung oder der kontinuierlichen photometrischen HB-Wert -Messung 3. Vernetzung der OP-Dokumentations/Anmeldesoftware mit dem Labor und dem KIS- ALERT Meldung bei anämischen Patienten und Frage nach Blutbereitstellung 4. Anzeige im OP-Management /KIS ob Eks gekreuzt sind oder nicht bei Anmeldung einer OPS 5. Anzeige im KIS bei Patienten ALERTS wie Allergien, Problemkeimen auch die besondere Versorgungsnotwendigkeit mit bestrahlten Blutkonserven, relevanten hereditären Gerinnungsstörungen etc. 6. Vernetzung KIS, Bettenmanagement und OP-Planungsmodul- Anzeige von Bettenmangel und Nachsorgekapazität bei der OP-Anmeldung durch den Chirurgen 7. Schaffung einer speziellen Nachsorgekapazität für überwachungspflichtige Patienten (IMC, 24/7-PACU) 8. Einrichtung eines Dolmetscher-Services zur Beseitigung der Verständigungsprobleme bei der Anamnese
--	---

1

***Risikoskala:**

Wiederholungsrisiko

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

Schweregrad/Gefährdung

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

****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,
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