

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	Verzögerte Transfusion von ungekreuzten Erythrozytenkonzentrat
Fall-ID	CM-259182-2024
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	<ol style="list-style-type: none"> 1) Transfusion von ungekreuzten Erythrozytenkonzentrat (EK) bei einem hämorrhagischen Schock ohne Gegenkontrolle von Labormitarbeitern. 2) Beträchtlicher Transport von Blutprodukten (EK's und Lyoplasmen) durch die Intensivpflege. 3) Kein sicherer Überblick über die Menge an vorhandenen Blutprodukten. 4) Fehlende Laborkontrolle vor Ort bei akuter arterieller Blutung - lange Transportwege für Labormonovetten = verspätete Ergebnisse trotz Akutfall. 5) Fehlende Einweisung von Mitarbeitern über Point of Care-Geräten in der ZNA. <p>Verzögerungen im Ablauf, unzureichende Kontrollen bei der Verabreichung von Blutprodukten, dadurch Gefahr von Unverträglichkeiten. Aufgrund von ärztlichem und pflegerischem Engagement konnte der Notfall ohne Zwischenfall gemanagt werden.</p> <p>Eigener Ratschlag (take-home-message): Nur unzureichende personelle Ausstattung des Labors am Standort. Fehlendes Wissen und Erfahrung mit solchen Extremsituationen.</p> <p>Das Ereignis hat sich so in unserer Abteilung erstmalig zugetragen.</p>
Problem	Das Problem an dieser Fallmeldung per se ist aus unserer Sicht, dass die Ereignisse, die zum Ereignis „Verzögerte Transfusion von ungekreuzten Erythrozytenkonzentrat“ geführt haben, nicht detailliert geschildert, sondern gleich analysiert als Aufzählung von Begleitfaktoren und Fehler gemeldet werden. Aus einer ausführlichen Schilderung der Details einer solchen zugrundeliegenden Situation können validere und auch für andere Einrichtungen übertragbare Folgerungen gezogen werden (was hausintern im Rahmen einer Fallkonferenz oder „M&M“-Mortalitäts- und Morbiditätskonferenz bewerkstelligt werden kann). Bei einer

	<p>fehlenden Schilderung ist nur eine allgemeine Betrachtung und Einschätzung unsererseits möglich.</p> <p>Ad 1) In kleinen Häusern ist das Blutdepot ohne Labor- oder Fachpersonal der/m Diensthabenden im Bereitschaftsdienst zugänglich. Dabei entfällt dann aber die 4-Augen-Kontrolle vor Ort und muss vor Verabreichung umso sorgfältiger andernorts erfolgen. Es ist zwar einleuchtend, dass die fehlende Kontrolle von Labormitarbeitern in der akuten Notfallsituation des manifesten hämorrhagischen Schocks auf einer Intensivstation von der/m Meldenden als Mangel aufgefasst wurde, aber in diesen Sonderfällen ist es von der örtlichen Regelung abhängig. Wenn in diesem Haus eine Präsenz von Labormitarbeitern auch nachts üblich ist, muss sich der Betreiber des Labors/Blutdepots fragen lassen, warum das in diesem Fall nicht der Fall war. Wenn Sinn und Zweck dieser CIRS-Meldung war, im betroffenen Krankenhaus eine Stellenstreichung im Labor bzw. das Outsourcen rückgängig zu machen, ist das nicht das richtige Mittel. Das sollte den Leitungsstrukturen und der Geschäftsführung, dem TV und dem QBH zur Kenntnis gebracht und auf dieser Ebene entschieden werden. Dass auch kleinere Häuser selten auch mit lebensbedrohlichen Blutungen umgehen können sollten, da diese nie ganz zu vermeiden sind, ist selbstredend.</p> <p>Eine Versorgung mit Universalkonserven (Blutgruppe Null) ist Standard in unvorhergesehenen Blutungsnotfällen, wie einem hämorrhagischen Schock. In begründeten Fällen muss auf Konserven der Blutgruppe 0 RhD-negativ zurückgegriffen werden. „Bei RhD-negativen Mädchen sowie RhD-negativen gebärfähigen Frauen ist die Transfusion von RhD-positiven EKs, mit Ausnahme von lebensbedrohlichen Situationen, unbedingt zu vermeiden.“ [1, S. 28]. Zur Bedeutung der Rhesuskonstellation und einer rationalen Indikationsstellung für Konserven der Blutgruppe 0 RhD-negativ verweisen wir auf den Praxistipp von Flommersfeld und Ertl [2].</p> <p>Es könnte sein, dass die blutgruppenidentische Versorgung bei einem Intensivpatienten, der schon eine Zeit im Krankenhaus bekannt ist, möglich gewesen wäre. Aber darüber haben wir keine Informationen. Die Risiken, die sich durch die Notfalltransfusion von Universalkonserven ergeben, sind in den meisten Situationen gering und (da nicht änderbar) hinzunehmen. Eine SOP für die Massivtransfusion im Hause, dem OP und der ICU ist als Musterformular von der IAKH verfügbar [3], entsprechende Empfehlungen der anästhesiologisch/intensivmedizinischen Fachgesellschaft verfügbar [4].</p> <p>Ad 2) Die Logistik der Notfallversorgung mit Blutprodukten ist immer schwierig, weil unplanbar, dringend, in der Menge bedeutsam und für alle Beteiligten mit Stress verbunden. Hier wurde die Intensivpflege mit dieser Aufgabe betraut. Ob es andere Möglichkeiten in dieser Situation gegeben hätte, ob eine SOP für diesen Fall die Aufgabe der Beschaffung von Blut- und Gerinnungsprodukten gab oder es eine andere (personelle oder technische)</p>
--	---

	<p>Lösung der Aufgabe gegeben hätte, kann nicht aus der Schilderung geschlossen werden.</p> <p>Ad 1, 3 und 4) Ob das Labor und das Blutdepot nicht (ausreichend) besetzt war, kann ebenso nicht gefolgert werden. Der ökonomisch bedingte Umstand der Externalisierung von Labor und Einrichtung eines Notfalldepots ist in vielen kleineren Häusern neue Normalität und birgt Risiken durch das Fehlen der Leistungen im Notfall (Labor), sowie die Neuregelung des Zugangs, der kontrollierten Entnahme, der Lagerhaltung und der fachgerechten Pflege des Depots. Offensichtlich gibt es ein Labor vor Ort, das aber nicht ausreichend besetzt war („unzureichende personelle Ausstattung“). Der in der Meldung erwähnte fehlende Überblick über das Depot geht eigentlich nur mit einer Besetzung des Depots oder der elektronisch überwachten online-abrufbaren Statusanzeige im KIS. Entsprechende Systeme sind auf dem Markt verfügbar.</p> <p>Ad 5). Der Gebrauch von POCT zur Gerinnungs- und Blutverlustanalytik ist gerade bei Fehlen eines intern besetzten oder vorhandenen Labors von immenser Bedeutung - gleichbedeutend mit der automatisierten Steuerung in der Luftfahrt bei mangelnder Sicht. Die POCT basierte Steuerung der Therapie bei Massivblutungen ist sogar zusätzlich zum Routinelabor in den gängigen Leitlinien [5] zum Management von Blutungen eine Empfehlung („wenn vorhanden“). Entsprechende Algorithmen sind für verschiedene Bereiche belegt und wirksam, ganz aktuell auch für die Akutblutung auf der Intensivstation [6-9]. Die Verfügbarkeit hängt jedoch von der Kenntnis und der Bedienbarkeit durch eingewiesene Kräfte vor Ort ab. Offensichtlich stellte dies in dieser Situation ein Mangel dar, der zusätzlich zur Problematik der Versorgung beitrug. Gelegentliche Kontrollen des Einweisungsstatus obliegen dem Gerätebeauftragten als auch dem Transfusionsbeauftragten/-verantwortlichen.</p> <p>Die Verzögerung der Versorgung mit Blutprodukten betrifft laut dem letzten Jahresbericht des SHOT (Serious Hazards of Transfusion, UK [10]) die häufigste (nahezu in 30%!) Fehlerquelle bei tödlichen Zwischenfällen und ist daher nicht auf die leichte Schulter zu nehmen. Generell sind viele der Verzögerungen vermeidbar und umso wichtiger sind die Maßnahmen zur Verhinderung. Die detaillierte Aufarbeitung in der Einrichtung ist zielführend.</p> <p>In der Meldung sind „unzureichende Kontrollen bei der Verabreichung von Blutprodukten“ erwähnt. Wenn bereits die erste Kontrolle bei der Aufnahme nicht durch das 4-Augenprinzip oder einen Scanner abgesichert ist, sollten die Schritte danach umso mehr Sicherheitsschritte beinhalten. Es findet sich in der Meldung auch kein Hinweis auf die Bestimmung einer Blutgruppe beim Empfänger(!).</p> <p>Ebenso wurde „fehlendes Wissen und Erfahrung mit solchen Extremsituationen“ angesprochen, ein Problem das häufig in kleineren Häusern anzutreffen ist oder bei mangelnder Gelegenheit, Hochrisikopatienten und -eingriffe zu betreuen. Eine gute</p>
--	---

	Möglichkeit sind Simulationstrainings oder Rotationskonzepte. Ein computergesteuertes Training speziell für die Massivtransfusion mit Einbezug der POCT-Gerinnungsanalytik bietet die IAKH AG Simulation vor Ort in der Einrichtung selbst an [11].
Prozesseilschritt*	5
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	ja
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notaufnahme, Labor etc., auch Mehrfachnennung)	ZNA
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Notfall, ASA)	k.A.
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>	
Risiko der Wiederholung/ Wahrscheinlichkeit**	3/5
Potentielle Gefährdung/ Schweregrad**	5/5
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einführung/ Erstellung/ Beachtung der vorgeschlagenen Maßnahmen)	<p>Prozessqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SOP/VA – alle MA mit Zugriff auf das Blutdepot: Korrekte Kontrolle der Zuordnung von Anforderung und Konservennummer im Vieraugengespräch 2. SOP/VA und Fortbildung – Ärzte: Standardvorgehen bei Massivtransfusion in einem Funktionsbereich: personelle,

	<p>logistische und analytische Herausforderungen und Maßnahmen</p> <ol style="list-style-type: none"> 3. Fortbildung und SOP/VA – Intensiv und Operationsbereich: Algorithmus-gesteuerte POCT-Gerinnung zur Steuerung der Therapie mit Blutprodukten in der Massivtransfusion 4. M&M-Konferenz zum Fall 5. Meldung an die Transfusionskommission <p>Strukturqualität:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Geschäftsführung, Laborleitung, Chefärzte, Ärztlicher Direktor, TV: Überprüfung der personellen Laborbesetzung 2. GF, IT, TV, QBH, QM-Abtlg.: Einführung eines KIS-, Blutdepot- und Laboranforderungs-Softwaresystems, bei dem die Konservenverfügbarkeit als auch der Transport und Bearbeitungsstatus der Analytik bzw. die Auslieferung der Konserven ersichtlich ist. 3. GF, ÄD: Einführung eines Rufdienstes für Akutnotfälle zur Aufstockung der Personaldecke 4. ÄD, Blutdepotleitung, TV: Einführung einer Notfallbox mit der Mindestvorhaltung von Universalkonserven, Gerinnungskonzentraten und Lyoplasma
--	--

Literatur/ Quellen:

- [1] Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats, Hrsg., *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020*. Deutscher Ärzteverlag, 2021. doi: 10.47420/9783769137309. Verfügbar unter: <https://www.beck-elibrary.de/index.php?doi=10.47420/9783769137309>. [Zugegriffen: 8. Dezember 2023]
- [2] Sabine Flommersfeld und Birgit Ertl, „Strategien zur Versorgung von RhD neg. Pat mit RhD pos. EK Transfusionsmedizin 2024 14 89-94 a-2138-6295.pdf“, *Transfusionsmedizin*, Bd. 14, S. 89–94, 2024, doi: 10.1055/a-2138-6295
- [3] Musterverfahrensanweisung der IAKH zur „Massivtransfusion“ – empfohlenes Vorgehen der IAKH
Unter dem Buchstaben „M“ bei <https://www.iakh.de/sonstiges.html>
- [4] Grottke O, Frietsch T, Maas M, Lier H, Rossaint R; German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine. Umgang mit Massivblutungen und assoziierten perioperativen Gerinnungsstörungen : Handlungsempfehlung der Deutschen Gesellschaft für Anästhesiologie und Intensivmedizin [Dealing with massive bleeding and associated perioperative coagulopathy: recommendations for action of the German Society of Anaesthesiology and Intensive Care Medicine]. *Anaesthesist*. 2013;62(3):213-224. doi:10.1007/s00101-012-2136-8
<https://www.iakh.de/files/iakh/public/aktuelles/Individuelle%20Haemotherapie-%20Vortraege/2015/Handlungsempfehlung-Massivblutung-Maerz2013.pdf>
- [5] Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Crit Care*. 2019;23(1):98. Published 2019 Mar 27. doi:10.1186/s13054-019-2347-3
- [6] Deppe AC, Weber C, Zimmermann J, et al. Point-of-care thromboelastography/thromboelastometry-based coagulation management in cardiac surgery: a meta-analysis of 8332 patients. *J Surg Res*. 2016;203(2):424-433. doi:10.1016/j.jss.2016.03.008
- [7] Abeyundara L, Mallett SV, Clevenger B. Point-of-Care Testing in Liver Disease and Liver Surgery. *Semin Thromb Hemost*. 2017;43(4):407-415. doi:10.1055/s-0037-1599154
- [8] Brenner T, Hofer S. Point-of-Care-Testing--Point-of-Care-Testing und Hämotherapiealgorithmen [Point-of-care-testing and haemostaseological treatment algorithms]. *Anesthesiol Intensivmed Notfallmed Schmerzther*. 2013;48(5):336-345. doi:10.1055/s-0033-1347158

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

- [9] Crochemore T, Görlinger K, Lance MD. Early Goal-Directed Hemostatic Therapy for Severe Acute Bleeding Management in the Intensive Care Unit: A Narrative Review. *Anesth Analg*. Published online November 17, 2023. doi:10.1213/ANE.0000000000006756
- [10] S Narayan (Ed) D Poles et al. on behalf of the Serious Hazards of Transfusion (SHOT) Steering Group. The 2022 Annual SHOT Report (2023). <https://doi.org/10.57911/WZ85-3885>.
- [11] Simulationstraining der IAKH
<https://www.iakh.de/ag-haemotherapie-ausbildung-ii-simulation.html>

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD	Ärztliche/r Direktor/in	QBH	Qualitätsbeauftragter Hämotherapie
EK	Erythrozytenkonzentrat	QM	Qualitätsmanagement
GF	Geschäftsführer/in	SOP	Standard Operating Procedure
IT	Informationstechnik/er	TV	Transfusionsverantwortliche/r
M&M	Konferenz zu Morbidität und Mortalität	VA	Verfahrensanweisung
POCT	Point of care Testing		

* 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 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