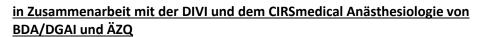
Meldeauswertung des IAKH-Fehlerregisters





Meldung über:



IAKH Fehlerregister



CIRSmedical AINS von BDA/DGAI und ÄZQ

Thema/Titel	Falsche Transfusionsempfehlung gegeben	
Fall-ID	CM-261623-2024	
Fallbeschreibung (wie sinngemäß gemeldet)	Für den Patienten wurden EKs mit einer Transfusionsempfehlung im Zentrallabor angefordert, in der Kreuzprobe zeigte sich eine eindeutige Unverträglichkeit der Konserve. Auf Rückfrage der MTLA auf der Station wurde sie darüber informiert, dass der Patient heute allogen blutgruppenungleich transplantiert wurde (Empfänger-Blutgruppe 0 RhD-positiv, Spender-Blutgruppe A RhD-positiv). Die MTLA informierte den Leiter des Immunhämatologischen Labors über die Unverträglichkeit. Dieser nahm telefonisch Kontakt mit dem diensthabenden Oberarzt auf. Die taggleiche allogene Stammzell-Transplantation (SZ-Tx) wurde bestätigt, in den Notizen des Oberarztes war jedoch als Empfänger-Blutgruppe A RhD-positiv und als Spender-Blutgruppe 0 RhD-positiv vermerkt. Die im Zentrallabor durchgeführte orientierende Kurzblutgruppe fiel jedoch 0 RhD-positiv aus. Wegen der fehlenden Dringlichkeit der Transfusion wurde die weitere Bearbeitung des Auftrages gestoppt und eine interne Klärung des Sachverhaltes innerhalb der Behandlungseinheit am Folgetag vereinbart.	
	Die Transfusionsempfehlung wurde durch einen Assistenzarzt erstellt, der zur Weiterbildung aus einem anderen Klinikum ins Haus rotiert ist.	
	Es wurde für einen allogen, ABO-ungleich SZ-Tx Patienten eine falsche Transfusionsempfehlung gegeben. Die Transfusion eines EKs der Blutgruppe A RhD-positiv hätte beim Patienten eine Major-Reaktion verursacht. Die patientenseitig vorhandenen Antikörper gegen die Blutgruppe A hätten zu einer kompletten Hämolyse der transfundierten Erythrozyten geführt. Hieraus hätte eine lebensbedrohliche Situation für den Patienten resultieren können.	
	In der Risikobewertung ergibt sich entsprechend der Risikomatrix die Risikoklasse "Schwerwiegend" (Auswirkung: 4 - Bedeutend, Wahrscheinlichkeit: 3 - Möglich, gesamt: 12 Risikopunkte).	
	Die Entdeckungswahrscheinlichkeit ist jedoch durch die vorge- schaltete Verträglichkeitsprobe hoch. Aufgrund der Inkompatibi- lität der Konserven in der Kreuzprobe wurden diese nicht	

ausgegeben bzw. transfundiert und beide Blutkonserven im Laborinformationssystem vom Patienten gelöst.

Eigener Ratschlag (take-home-message):

Die Transfusionsempfehlung wurde durch einen Weiterbildungsassistenten erstellt und nicht durch einen Oberarzt geprüft. In Transfusionsempfehlungen bei allogener, blutgruppen-ungleicher SZ-Tx muss der zeitliche Verlauf eines Blutgruppenwechsels berücksichtigt werden

- 1) unmittelbar nach Transplantation: Empfänger-Blutgruppe
- 2) chimäre Blutgruppe: einzelfallabhängig
- 3) nach Blutgruppenwechsel bei ABO-ungleicher SZ-Tx: Spender-Blutgruppe.

Vermeidbarkeit: Der Fehler hätte durch eine Bearbeitung im Vier-Augen-Prinzip vermieden werden können. Die bestehenden SOPs durch den verantwortlichen Transfusionsbeauftragten angepasst und aktualisiert werden.

Das Ereignis ist in der Abteilung nur dieses Mal aufgetreten.

Problem

Aufgrund fehlerhafter Information wurde für einen Knochenmarktransplantierten Patienten ein ABO-inkompatibles Erythrozytenkonzentrat gekreuzt. Die Kreuzprobe war dementsprechend positiv. Die geschilderte Situation kennzeichnet die Verunsicherung beim Umgang mit frisch knochenmarktransplantierten Patientlnnen. Da sich die Blutprodukte-Zuordnung nicht ohne gute Einarbeitung in die besonderen Belange von Transfusion und KM-Tx aus der Kompatibilitätslogik erschließt, gibt es Empfehlungen der Immunhämatologie/Transplantationsabteilung (hier vmtl. die erwähnte "Transfusionsempfehlung").

Das Problem besteht hauptsächlich in der Umstellungsphase, in welcher der Empfänger der Tx die Blutgruppe des Spenders noch nicht vollständig angenommen hat, die Blutgruppe schwer zu bestimmen ist und auch die Versorgung mit dem geeigneten Blutprodukt schwierig ist. Die Spender-Empfänger-Zuordnung richtet sich vor allem nach dem von den Blutgruppen unabhängigen HLA-System. Deshalb sind 40-50% aller Stammzelltransplantationen ABO-Gruppen-dyskonform. Dabei gibt es verschiedene Konstellationen der Immunreaktionen (z.B. Bildung von AK von Spender B-Lymphozyten gegen den Empfänger oder wie vermutlich in unserem Fall Bildung von AK des Empfängers der Blutgruppe 0 gegen die Spender Blutgruppen A-Antigene, die die individuelle Konfiguration der Reaktion auf Aplasie-Phasen durch Transfusionstherapie schwierig machen (siehe Literaturempfehlungen [1-4].

Die Vorbereitung der blutgruppenungleichen Knochenmarks-Transplantation (KM-Tx) erfordert die vollständige Blutgruppen-Bestimmung des Empfängers und des Spenders, die Erstellung eines genauen KM-Tx-Protokolls, die Information der Umstellung an Blutbank/Blutdepot/Labor als auch die gemeinsame Festlegung eines Transfusionsprotokolls.

Die Umwandlung (KM-Tx A in 0 Transplantation) eines Empfängers der Blutgruppe 0 Rh Mosaik Kell durch den KM-Spender der Blutgruppe A Rh Mosaik Kell erfordert eine an die vorherige Festlegung der BG angepasste Versorgung für jedes zelluläre Blutprodukt (EK und PLT) als auch therapeutischem Plasma zu jedem Zeitpunkt vor der KM-Tx, nach der KM-Tx vor der kompletten Annahme der neuen Blutgruppe, nach der KM-Tx bei gemischten Chimärismus als auch nach der KM-Tx bei realisierter BG-Umstellung.

Dabei ist besonders die Versorgung nach der frischen Tx und im Chimären-Stadium oftmals nicht mit EKs (major-)kompatibel zu beiden (Empfänger und Spender) möglich. In diesem akuten Stadium müssen frisch blutgruppenungleich Knochenmarktransplantierte sowohl zum Empfänger wie auch zum Spender kompatibel transfundiert werden, in diesem Fall also mit Erythrozytenkonzentraten der Blutgruppe 0.

Später (wenn der Patient vollständig zur Spenderblutgruppe konvertiert ist) ist eine neue, nämlich die Spenderblutgruppe zu befolgen. Wenn der Patient noch in der Datenbank mit einer anderen Blutgruppe gespeichert ist, gibt es Probleme. Deshalb brauchen wir Kliniker bei Patienten unmittelbar nach blutgruppenungleicher KM-Transplantation die Expertise der Transplantationsund Immunhämatologen, mit der eine intensive Kommunikation etabliert sein sollte. Bei Verlegung in ein externes Haus müsste diese per Konsildienst gewährleistet werden.

Wir gehen jedoch davon aus, dass der Patient mit Blutgruppe A bekannt war, aufgrund des prospektiv bekannten Spenders jedoch mit EK der Blutgruppe 0 vortransfundiert wurde, so dass die Antigen-Kurzbestimmung ebenfalls 0 ergab. Es sind also drei Fehler hintereinander erfolgt:

1. Die Transfusionsindikation/Empfehlung

In dem gemeldeten Fall wurde offensichtlich die Transfusionsindikation von einem Assistenzarzt (erst kürzlich im Haus) gestellt und Blutkonserven angefordert. (Anm. der Auswertekommission: Wir gehen davon aus, dass nicht der Assistenzarzt die "Transfusionsempfehlung" erteilt hat (obwohl der Fall so betitelt ist), sondern diese von anderer Seite (Oberarzt, Aktenvermerk für frühere Zeitpunkte erfolgt ist). Es wird aus dem Bericht nicht klar ersichtlich, welche Konstellation jetzt vorgelegen hat, da vom Oberarzt die entgegengesetzte Konstellation Spender-Empfänger notiert worden war als vorher geschildert. Wenn der Assistenzarzt, als mit den Organisationsstrukturen des Gasthauses Unvertrauter, eine sogenannte "Transfusionsempfehlung" ausspricht, kann er die weitreichenden Konsequenzen nicht absehen. In diesem Falle hätte bei der EK-Anforderung richtig angegeben

"blutgruppenungleiche Knochenmarktransplantation heute", aber falsch "Patient soll EK der Blutgruppe A erhalten".

Auf jeden Fall aber ist die Indikationsstellung und Produktauswahl im Allgemeinen dem Arzt mit Sachkenntnis vorbehalten (gemäß Richtlinie Hämotherapie Kap. 4.1 [5]) und obliegt bei besonderen Fällen wie Immunsupprimierten oder KM-Transplantierten dem Fach- bzw. Oberarzt. Der Assistenzarzt hat hier wohl nach Rücksprache mit dem nicht eindeutig involvierten Oberarzt aus nicht klaren Beweggründen eine falsche Entscheidung getroffen, eine weiterführende Konsultation weiterer Supervisoren ist nicht erwähnt. Mögliche Gründe sind vielfältig von der fehlenden Supervisionsqualität, Zeitdruck und Stress, dem fehlenden Problembewusstsein bis hin zur Selbstüberschätzung der eigenen Fachkenntnis.

Die Indikationsstellung zur Erythrozytentransfusion setzt laut Richtlinie Hämotherapie ausreichend Erfahrung und Sachkenntnis voraus [5]. Generell ist Facharztstandard auch auf dem vital wichtigen Gebiet der Hämotherapie zu fordern. Auf diesem Spezialgebiet aber muss der interdisziplinäre Dialog und die gute Kommunikation zwischen der transplantierenden Abteilung, dem Labor und Depot sowie anderen Ärzten (Dienst etc.) als gut funktionierend gefordert werden.

Die Indikation war nicht so dringlich, als dass sie nicht in Anbetracht der zu klärenden Sachlage nicht zurückgestellt werden konnte. Obwohl die Symptomatik oder andere Transfusionstrigger in diesem Fall nicht geschildert wurden, liegt der Verdacht nahe, dass die Indikationsstellung hier nicht unbedingt der Leitlinie entsprechen könnte.

2. Blutgruppenungleiche Versorgung

Die MTA im Labor kreuzt tatsächlich EK der Blutgruppe A, obwohl die Kurzbestimmung "0" ergab, mutmaßlich weil die Blutgruppe A in der Labor-EDV für diesen Patienten hinterlegt ist. Obwohl offensichtlich überfordert, nimmt sie nicht vorab Kontakt mit ihrem ärztlichen Leiter des Immunhämatologischen Labors auf. Dass die Kreuzprobe von A-Konserve mit 0-transplantiertem Empfänger positiv ausfällt, war zu erwarten.

3. Interdisziplinäre Kommunikation

In den meisten Einrichtungen, die eine KM-Tx bzw. Stammzelltransfusion durchführen, besteht eine enge Kommunikation und bekannte Vorgehensweise von den meisten erfahrenen TherapeutInnen. Warum es in diesem Fall zwischen den klinisch tätigen Hämatologen und den Laborärzten offensichtlich keine Abstimmung über die Verantwortlichkeiten und keine konsentierte SOP gibt, bleibt offen. Seitens des Labormediziners ist eine eindeutige Anweisung für die MTA zu erstellen, wie bei Knochenmark-transplantierten vorzugehen ist. Die Auswahl geeigneter EK ist alleine

	Verantwortungsbereich des Labors. Gemeinsam erstellte Transfusionsprotokolle werden dabei berücksichtigt.		
Prozessteilschritt*	2 - Anforderung		
Betroffenes Blut-/ Gerinnungsprodukt	EK		
Stimmt die Indikationsstellung gemäß Richtlinien/ Querschnittsleitlinien?	Unklar, vermutlich nicht		
Ort des Fehlers (OP, Intensiv, Notauf- nahme, Labor etc., auch Mehrfachnen- nung)	Station		
Wesentliche Begleitumstände (Unzeit (Bereitschaftsdienst/ Wochenende), Aushilfskraft, Ausbildung, Routine, Not- fall, ASA)	Ausbildung, Dienst?		
Liegt hier ein Kommunikationsfehler vor? (A - zwischen Personen; B - Gerä- tetechnik; C - Personen mit Gerät v.v.; D - nein; Keine Angaben)	A		
Hat/ Hätte der Bedside-Test den Fehler verhindert bzw. aufgedeckt? (ja, nein, evtl.)	Ja/ja		
Hat/ Hätte der Bedside-Test eine Verwechslung verhindert? (ja, nein, evtl.)	Nein/nein		
Was war besonders gut? (wie gemeldet in "", zusätzlich der Kommissionskommentar			
Risiko der Wiederholung/ Wahrschein- lichkeit**	2/5		
Potentielle Gefährdung/ Schwere- grad**	4/5		
Empfehlung zur Vermeidung (hilfreich könnten sein: Veränderung der Prozess- und Strukturqualität mittels Einfüh- rung/ Erstellung/ Beachtung der vorge- schlagenen Maßnahmen)	Prozessqualität: 1. Fortbildung – alle Ärzte: Besonderheiten der Versorgung mit Blutkonserven bei blutgruppenungleicher Stammzell-		
	transfusion 2. Fortbildung und SOP/VA – alle Ärzte: Indikationsstellung bei schwierigen Antikörperkonstellationen und KM-Transplantierten		

- 3. Fortbildung alle Mitarbeiter: Indikationsstellung von Blut und Plasmaderivate nach den aktuellen Querschnittsleitlinien [6]
- 4. SOP/VA Labor: Versorgung von knochenmarktransplantierten Empfängern mit zellulären Blutprodukten und Plasma
- 5. Meldung an die Transfusionskommission

Strukturqualität:

- TV, ÄD, Laborleitung, QM: Einrichtung eines KM-Transplantationskonsildienstes oder eine Bekanntmachung der Kontaktmöglichkeit, bei Umgang mit Transplantierten
- 2. ÄD, TV, Chefarzt: Überprüfung des Supervisionskonzepts in dieser Abteilung

Literatur/ Quellen:

- [1] Cohn CS. Transfusion support issues in hematopoietic stem cell transplantation. *Cancer Control.* 2015;22(1):52-59. doi:10.1177/107327481502200108
- [2] Jekarl DW, Kim JK, Han JH, et al. Transfusion support in hematopoietic stem cell transplantation. Blood Res. 2023;58(S1):S1-S7. doi:10.5045/br.2023.2023004
- [3] Worel N. ABO-Mismatched Allogeneic Hematopoietic Stem Cell Transplantation. *Transfus Med Hemother*. 2016;43(1):3-12. doi:10.1159/000441507
- [4] Xhaard A, Bouton M, Delugin L, et al. Prise en charge transfusionnelle et suivi immunohématologique après allogreffe de cellules souches hématopoïétiques: recommandations de la Société francophone de greffe de moelle et de thérapie cellulaire (SFGM-TC) [Transfusion management and immuno-hematological follow-up after allogeneic hematopoietic cell transplantation: Guidelines from the Francophone Society of Bone Marrow Transplantation and Cellular Therapy (SFGM-TC)]. Bull Cancer. 2024;111(2S):S78-S83. doi:10.1016/j.bulcan.2023.03.004
- [5] Richtlinie Hämotherapie 2023

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 2023. Köln: Deutscher Ärzte-Verlag.

https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/BAEK/Themen/Medizin_und_Ethik/Richtlinie-Haemotherapie-2023_neu2.pdf

"Gemäß § 13 Abs. 2 TFG müssen Ärzte, die eigenverantwortlich Blutprodukte anwenden, ausreichende Erfahrung in dieser Tätigkeit besitzen (s. Abschnitt 6.4.1.3.1). Auf die Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten der Bundesärztekammer in der jeweils gültigen Fassung wird hingewiesen."

[6] Querschnittsleitlinie Hämotherapie BÄK

Bundesärztekammer auf Empfehlung ihres Wissenschaftlichen Beirats. *Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten: Gesamtnovelle 2020.* Köln: Deutscher Ärzteverlag; 2021. https://www.bundesaerztekam-mer.de/fileadmin/user_upload/old-files/downloads/pdf-Ordner/MuE/Querschnitts-Leitlinien zur Therapie mit Blutkomponenten und Plasmaderivaten-Gesamtnovelle 2020.pdf

Häufig verwendete Abkürzungen:

ÄD Ärztliche/r Direktor/in

BG Blutgruppe

EK Erythrozytenkonzentrat

KM Knochenmark

KM-TxKnochenmark-TransplantationMTAMedizinisch-technische AssistentinPLTThrombozyten/Blutplättchen

QM Qualitätsmanagement

Fehlerregisterformular IAKH 2022 vs.1.0

SOP	Standard Operating Procedure	VA	Verfahrensanweisung
TV	Transfusionsverantwortliche/r		

* 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	1/5	sehr geringe akute Schädigung/ ohne
	max. 1/100 000		bleibende Beeinträchtigung
2/5	gering/ selten	2/5	geringe Schädigung/ wenig vorübergehende
	max. 1/10 000		Beeinträchtigung
3/5	mittel häufig	3/5	mäßige bis mittlere akute gesundheitliche
	max. 1/1000		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