

# Abstract /Kurzfassung

## Nephro Fachtagung Ulm 13.-14.03.2020

Art: Vortrag Ort: Name Raum

Dauer: Dauer in Minuten 45

Von: 9.15-10.15 Uhr

Am: 13.3.

### Zusammenfassung:

Die Patientensicherheit in der Hämodialysebehandlung wird wechselseitig von apparativ-technischen Sicherheitsmassnahmen, Sicherheit des pflegerischen und ärztlichen Personals bei der Bedienung der Ausrüstungen aber auch von der korrekten Indikation der jeweilig ausgewählten Behandlungsmethode und ihrer detaillierten Ausformung beeinflusst. Während das Risiko kritischer Dialysezwischenfälle zwar grundsätzlich gering ist, gehört seine Anwesenheit und Berücksichtigung der darauf abgestimmten Behandlungsmaßnahmen zu den Notwendigkeiten im Dialysealltag. Besonders relevant ist diese Einschätzung für die Gefahr der venösen Dekonnektion bei der Hämodialyse, bei der es zu einzelnen Todesfällen gekommen ist. Grundsätzlich gibt es einen Zusammenhang zwischen der Vereinfachung des Regelbetriebes durch weitergehende Automatisierung und Technisierung von Behandlungsabläufen und der in diesem Zusammenhang abnehmenden praktischen Kompetenz der medizinischen Fachkräfte im Hinblick auf die Reaktion auf Gefahrensituationen und eine problemorientierte Auswahl geeigneter Überwachungsmaßnahmen. Ein risikoorientiertes Gefahrentraining zur Simulation solcher plötzlicher Schadensszenarien, vergleichbar den Verhältnissen in der Luftfahrtindustrie, kann jedoch in keinem medizinischen Fachbereich, auch nicht in der Dialyse, betrieben werden. Dennoch kann es plötzlich und unerwartet zu Situationen kommen, die ein schnelles Eingreifen erforderlich machen. Um das Bewusstsein für solche Situationen zu schärfen und Schulungsmaßnahmen stärker auf existierende Gefährdungen abzustimmen, ist es sinnvoll, Kasuistiken von Schadensereignissen interprofessionell mit Vertretern der nephrologischen Pflege, Fachärzt/innen für Nephrologie und Vertretern der zuständigen Behörden zu diskutieren, um praxisrelevante Schlussfolgerungen zur potenziellen Minderung von Risikosituationen zu ziehen.

#### Fall 1

Eine 78-jährige Patientin ist seit 8 Jahren abhängig von einer Nierenersatztherapie. Zusätzlich leidet sie seit den letzten 2-3 Jahren an einer progredienten vaskulären Demenz. Sie ist der sprachlichen Interaktion des Betreuungspersonals nicht zugänglich und wird deshalb im sogenannten Akutbereich des Dialysezentrums behandelt, einem Bereich mit erhöhter Personalanwesenheit. Eine intensive persönliche Betreuung ist nötig, um beruhigend auf die Patientin einzuwirken und Bettflüchtigkeit zu verhindern. Durch erhebliche Unruhe und den Versuch, den mit Dialysezugangsnadeln punktierten Shuntarm aktiv zu bewegen, was große Druckschwankungen verursacht, muss die Breite des venösen Druckalarmfensters sehr weit eingestellt werden. Dadurch kommt der Blutfluss der Dialysemaschine nicht durch dauernde Fehlalarme zum Stillstand und die Effektivität der Dialyse wird weniger beeinflusst. Konkret wird das Alarmfenster auf 150 mmHg eingestellt, mit symmetrischen Alarmgrenzen jeweils 75 mmHg ober- und unterhalb des venösen IST-Drucks von ca. 100 mmHg eingestellt, also auf Drücke zwischen 25 bis 175 mmHg. Im Behandlungsraum findet außerdem bei einer anderen Patientin eine

Plasmapheresebehandlung statt. Aufgrund von Schwierigkeiten mit dieser Behandlung sind praktisch durchgängig ein Arzt und zwei Pflegekräfte anwesend. Diese bemerken nach etwa 2 Stunden Dialyseverlauf eine Blutlache unter dem Patientenbett, die frei hängende venöse Rückgabennadel, aus welcher Blut läuft und die mit 230 mL/min fördernde Blutpumpe der Dialysemaschine. Es erfolgte keine Alarmauslösung des Dialysegeräts. Die Patientin ist bewusstlos und zeigt keine hämodynamisch wirksame Herzaktion bei atrioventrikulärem Ersatzrhythmus. Gleichzeitig werden die kardiopulmonale Reanimation eingeleitet, sowie Laborröhrchen für Blutbild-, Blutgruppenbestimmung und Transfusionskreuzprobe befüllt. Weiterhin wird die Rückgabeleitung auf die noch intravasale Entnahmenadel umgehängt und zunächst die am Platz verfügbaren 1000 mL, später weitere 1500 mL Kochsalzlösung 0,9 % mittels der angeschlossenen Dialysemaschine mit einer Infusionsgeschwindigkeit von 250 mL/min infundiert. Zeitgleich wird das auf dem Krankenhausgelände befindliche Transfusionslabor verständigt. Nach ca. 8 Minuten treffen 4 Erythrozytenkonserven der Blutgruppe 0 ein. Die Transfusion erfolgt mit einer Geschwindigkeit von 100 mL/min. Die Reanimation (Thoraxkompressionen) kann noch unter der Infusion nach ca. 1 Minute beendet werden. Unter der Gabe der Erythrozytenkonserven klart die Patientin auf, wird von der Dialysemaschine abgeschlossen und unter Belassung der verbliebenen Dialyseenadel auf die Intensivstation verlegt, wo sie zwei weitere Blutkonserven der mittlerweile bestimmten Blutgruppe A erhält. Der initial gemessene Hämoglobinwert betrug 1,3 mmol/L, nach den insgesamt 6 Konserven betrug der letzte Hbg-Wert 4,9 mmol/L.

#### Fall 2

Ein 73-jähriger ehemaliger Heimdialysepatient beginnt seine routinemäßige Dialysebehandlung. Der Oberarmshunt zeigt zunächst keine Flussprobleme. Das venöse Alarmfenster kann auf nur 50 mmHg Weite, symmetrisch jeweils 25 mmHg ober- und unterhalb des venösen Rücklaufdrucks, eingestellt werden. Dieser beträgt 140 mmHg, mit einem resultierenden Alarmfenster von 115-165 mmHg bei einem Blutfluss von 320 mL/min. Nach ca. 15 Minuten Dialyseverlauf kommt es zu einem Druckalarm durch Erreichen der Druckgrenze, welcher vom Pflegepersonal quittiert wird. Danach läuft die Behandlung vermeintlich normal weiter, es werden keine weiteren Alarme protokolliert. Etwa 70 Minuten nach Dialysebeginn lösen Mitpatienten Alarm aus, weil der Patient zunächst über Thoraxschmerzen, dann über Atemnot geklagt hatte. Vorher war die stündliche Routinekontrolle normal verlaufen. Es findet sich eine Herzfrequenz von 130/min und ein Blutdruck von 115/60 mmHg. Unter dem Bett des Patienten ist eine Blutlache. Das Dialysesystem ist konnektiert, die Zugangsnadeln liegen intravasal. Allerdings tropft Blut aus der Verbindungsstelle vom Schlauchsystem zum Dialysator bei einem unveränderten Blutfluss von 320 mL/min und einem jetzt vorliegenden Rückgabedruck von 80 mmHg (Alarmfenster 55-105 mmHg). Der Patient wird von der Dialyse getrennt und auf die Intensivstation gebracht. Dort findet sich ein myokardialer Vorderwandinfarkt, an dem der Patient trotz ergriffener kardiologisch-therapeutischer Maßnahmen leider nach Tagen verstirbt.

#### Fall 3

Ein blinder Patient muss sich der Hämodialyse unterziehen. Es kommt zu einem venösen Nadelverlust und in mittelbarer Folge des Blutverlustes verstirbt der Patient bei erheblicher Komorbidität am nächsten Tag. Im durch die Angehörigen betriebenen Schadensersatz- und Schmerzensgeldprozess wird in der Folgeinstanz (Az. U18/15, OLG Hamm) trotz der erfüllten Standard-Behandlungsobliegenheiten dem behandelnden Dialysezentrum eine Mitschuld und Schmerzensgeldverpflichtung auferlegt, da die Blindheit des Patienten nicht zu

einer erhöhten Kontrolldichte und besonderen Sicherungsmaßnahmen geführt hat. In der Urteilsbegründung wird ausgeführt, dass der Patient über das erhöhte Risiko hätte informiert werden müssen und ihm aufgrund der erforderlichen Risikoabschätzung die Fixierung des Shuntarmes hätte angeboten werden müssen.

Schädigungsabläufe und Analyse:

Beim ersten Fall lag eine offensichtlich massive Dekonnektion des blutführenden Systems mit maximal möglichem Blutverlust vor. Dabei kam es trotz des Vorhandenseins der venösen Drucküberwachung zum systemtechnisch unbemerkten venösen Diskonnekt aufgrund der weit gestellten Drucküberwachungsgrenzen (150 mmHg Fensterweite), die zur Sicherstellung eines ununterbrochenen Blutstroms und damit einer suffizienten behandelten Blutvolumenmenge notwendig war. In dieser (Druck)-Konfiguration kann das technische Überwachungssystem den durch den Diskonnekt ausgelösten Druckunterschied nicht detektieren.

Das Risiko eines solchen unbemerkten Diskonnekts ist besonders hoch bei niedrigen venösen Rücklaufdrücken. Diese treten meist bei hohen Shuntvolumina, großen Nadelquerschnitten und Oberarmshunts auf, sogenannten hocheffektiven, vermeintlich unkomplizierten Shunts. Dieser Effekt hängt damit zusammen, dass der vom System bemerkbare Druckunterschied umso geringer (und weniger detektierbar) wird, je niedriger der (normale) Druck im Regelbetrieb mit niedrigen Ablaufdrücken ist. Derartige Niedrigdruckverhältnisse liegen bei nach extrakorporal dekonnectierten Rückgabe-Dialylenadel vor.

Beim zweiten Fallbeispiel ist die Erklärung komplizierter, weil die Dekonnektion nicht komplett ist. Es wurde nach dem Ereignis dem deutlich abgesunkenen Rückgabedruck bei gleicher Blutpumpengeschwindigkeit nachgegangen. Ein solches Phänomen kann nur auftreten bei

- funktionell rückläufigen, hämodynamischen Hindernissen im Shunt, beispielsweise bei partiellen Shuntthrombosen während der Behandlung oder
- einem inkrementellen Druckverlust im Rückgabeschenkel des extrakorporalen Kreislauf aufgrund eines Blutverlusts (vgl. Druckverlauf (b) in Abb. 1) – dieser war in diesem Fall auch als Blutlache bemerkbar.

Aber warum wurde kein Alarm ausgelöst bei einem eng eingestellten Drucküberwachungsfenster? Dieses Phänomen wurde erst nach Auslesen des internen Maschinenspeichers aufgeklärt. Dieser zeigte insgesamt sieben untere venöse Druckalarme mit erfolgten Quittierungen. Jeweils nach Fortsetzung der Behandlung hatten sich die Alarmgrenzen inkrementell nach unten angepasst, so dass im Ergebnis ein deutlich niedriger Rückgabedruck bei nachgeführten Alarmgrenzen vorlag. Befragungen der Mitpatienten ergaben, dass der Patient die Alarme selbst am Gerät quitiert hatte und nicht das Dialysepersonal gerufen hatte. Dadurch wurde bei jedem Alarm der sinkende Rückgabedruck und die daraus resultierende Anpassung des Alarmfensters nicht bemerkt.

Im dritten Fallbeispiel adressiert die juristische Aufarbeitung ebenfalls den anzupassenden Kontroll- und Überwachungsaufwand bei unterschiedlichen Patientensituationen. Ähnlich wie im ersten Fallbeispiel, in denen Unruhe und Demenz besonders Rechnung hätte getragen werden müssen, hat der Patient im Fall 3 ein erhöhtes Risiko für (unbemerkte)

lebensgefährliche Diskonnektionen aufgrund seiner Blindheit, was nach Auffassung des Gerichts besonders hätte berücksichtigt werden müssen.

Polysulfonunverträglichkeit.

Bei vielen Patienten bestehen Unverträglichkeitssymptome bei Kontakt mit dem extrakorporalen Kreislauf. Wenn ein Verdacht auf Polysulfon - Unverträglichkeit besteht, konnte bisher nur aus der Charakterisierung der klinischen Symptomatik dieser Verdacht bestätigt werden. Mittels valdierter immun-toxikologischer Tests besteht jetzt eine labormäßige Überprüfungsmöglichkeit, deren erste Ergebnisse präsentiert werden.

Fazit

- Das Risiko des venösen Diskonnekts muss wegen der möglichen fatalen Folgen möglichst umfänglich begrenzt werden. Ein vollständiger Ausschluss wird nicht möglich sein, wohl aber eine frühere Erkennung mit geeigneten technischen, überwachenden Maßnahmen.
- Patienten in der chronischen Dauerbehandlung sollten über ihr individuelles Risiko und über individuelle Maßnahmen zur Risikobeherrschung aufgeklärt werden. Ein gutes Maß für einen technisch gut und eng überwachten Shunt stellt eine anwendbare asymmetrische venöse Alarmgrenze von 20 / 40 mmHg gegenüber des IST-Drucks dar. Asymmetrische und individuelle Drucküberwachung sollte standardisiert mit guter Bedienlogik möglich sein. Eine Dialysemaschine, die aufgrund einer mangelhaften Benutzerführung zu Patientenschaden führt oder führen kann, erfüllt nicht die grundlegenden Anforderungen des Anhangs I der Richtlinie 93/42/EWG und ist damit nicht verkehrsfähig.
- Die derzeit am Markt befindlichen zusätzlichen Überwachungssysteme (Blutsensoren) können falsche Sicherheit vermitteln, obwohl die technische Bluterkennungssensitivität gut ist. Solche Systeme müssen vor ihrer breiten Einführung bzgl. ihres klinischen Nutzens nach Regeln der evidenzbasierten Medizin untersucht werden.
- Zukünftig wäre eine Patienten- und Dekonnektionsüberwachung anhand einfach ableitbarer Vitalparameter wünschenswert.

**Referent:** Prof. Dr. Joachim Beige, Leitender Arzt KfH Nierenzentrum und Chefarzt Abt. Nephrologie, Klinikum St. Georg Leipzig, Martin-Luther-Universität Halle/Wittenberg